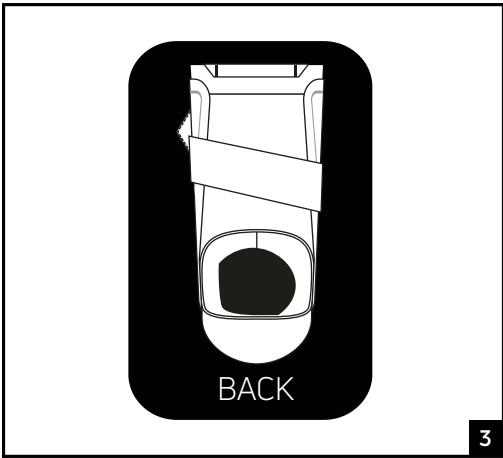
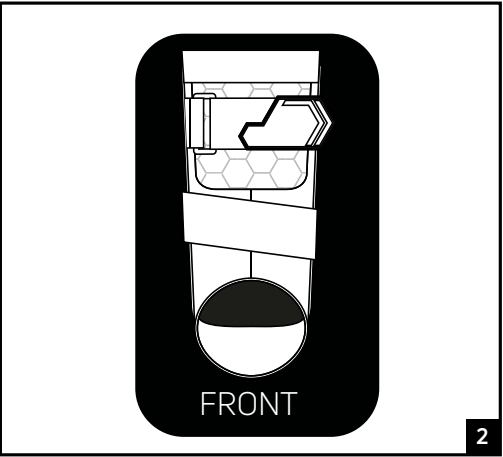
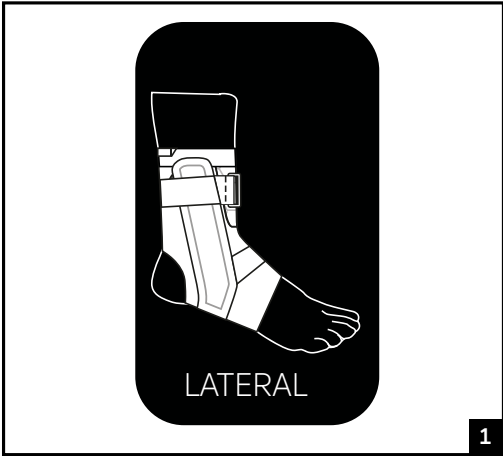




ENGLISH

BEFORE USING THE DEVICE, PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS COMPLETELY AND CAREFULLY. CORRECT APPLICATION IS VITAL TO THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.

INTENDED USER PROFILE:

The intended user should be a licensed medical professional, the patient, the patient's caretaker, or a family member providing assistance. The user should be able to read, understand and be physically capable to perform all the directions, warnings and cautions provided in the information for use.

RECOMMENDED FOR: Mild to Moderate Ligament Sprains, Mild to Moderate Tendon Strains, Ankle Instability.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS: Soft-good/semi-rigid designed to restrict motion through elastic or semi-rigid construction.

CONTRAINDICATIONS: Do not use if you are allergic to any of the materials contained in this product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Neoprene supports should not be worn by individuals with known susceptibility to dermatitis or allergies to neoprene by-products.
- Do not use over open wounds.
- Do not use the device if it is damaged.
- The support should be snug but not impair circulation.
- If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, you should contact your doctor immediately.

NOTE: Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

APPLICATION INFORMATION:

1. Pull brace on until stabilizer is comfortably secured in the plantar fascia (arch). (Fig. 1)
2. Wrap stretch webbing strap around the back of the foot (above the medial malleolus) and thread through the D ring tensioner. (Fig. 2)
3. Tighten brace to desired compression. (Fig. 3)

CLEANING INSTRUCTIONS:

 Hand wash in water (86°F/30°C) using soap. Air dry.

Note: If not rinsed thoroughly, residual soap may cause irritation and deteriorate material.

MATERIAL CONTENTS:

Main Body: Polyester, Neoprene

Straps: Nylon, Elastane

Pull tabs: Silicone

WARRANTY: DJO, LLC will repair or replace all or part of the unit and its accessories for material or workmanship defects for a period of six months from the date of sale. To the extent the terms of this warranty are inconsistent with local regulations, the provisions of such local regulations will apply.

FOR SINGLE PATIENT USE ONLY.

 **NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.**

LEVEL OF SUPPORT:



NOTICE: WHILE EVERY EFFORT HAS BEEN MADE IN STATE-OF-THE-ART TECHNIQUES TO OBTAIN THE MAXIMUM COMPATIBILITY OF FUNCTION, STRENGTH, DURABILITY AND COMFORT, THERE IS NO GUARANTEE THAT INJURY WILL BE PREVENTED THROUGH THE USE OF THIS PRODUCT.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO, LEA POR FAVOR ESTAS INSTRUCCIONES COMPLETA Y DETENIDAMENTE. EL USO CORRECTO ES FUNDAMENTAL PARA EL FUNCIONAMIENTO APROPIADO DE ESTE DISPOSITIVO.

PERFIL DEL USUARIO PREVISTO:

El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, el paciente, el cuidador del paciente o un familiar que proporcione asistencia. El usuario debe poder leer, comprender y ser físicamente capaz de seguir todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

RECOMENDADO PARA: Esguinces de ligamentos leves a moderados, distensiones de tendones leves a moderadas, inestabilidad del tobillo. Producto blando/semirrígido diseñado para restringir el movimiento a través de una estructura elástica o semirrígida.

CONTRAINDICACIONES: No usar si es alérgico a cualquiera de los materiales contenidos en este producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Los soportes de neopreno no deben ser usados por personas con susceptibilidad conocida a la dermatitis o alergias a los subproductos del neopreno.
- No lo utilice sobre heridas abiertas.
- No utilice el dispositivo si está dañado.
- El soporte debe quedar bien ajustado, pero sin impedir la circulación.
- Si se produce dolor, hinchazón, cambios en la sensación u otras reacciones inusuales durante el uso de este producto, debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

NOTA: Póngase en contacto con el fabricante y con la autoridad competente en caso de que se produjese un incidente grave debido al uso de este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN:

1. Tire de la tobillera hasta que el estabilizador quede asegurado de manera cómoda en la fascia plantar (arco). (Fig. 1)
2. Envuelva la correa elástica de red alrededor de la parte trasera del pie (arriba del maléolo medial) y pásela por el tensor con anillo en forma de D. (Fig. 2)
3. Ajuste la tobillera hasta lograr la compresión deseada. (Fig. 3)

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

 Lávela a mano con agua (30 °C) y jabón. Deje secar al aire.

Nota: Si no se enjuaga correctamente, los restos de jabón pueden ocasionar irritación y deteriorar el material.

COMPOSICIÓN DE LOS MATERIALES:

Área principal: poliéster, neopreno

Correas: nailon, elastano

Lengüetas: silicona

GARANTÍA: DJO, LLC se compromete a reparar o sustituir la totalidad o parte del producto y sus accesorios, por defectos del material o de mano de obra, durante los seis meses siguientes a la fecha de venta. Si los términos de esta garantía son incompatibles con la normativa local, se aplicarán las disposiciones de la normativa local.

PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.

 **NO ESTÁ FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.**

NIVEL DE SOPORTE:



AVISO: SI BIEN SE HAN HECHO TODOS LOS ESFUERZOS POSIBLES CON LAS TÉCNICAS MÁS MODERNAS PARA OBTENER LA COMPATIBILIDAD MÁXIMA DE LA FUNCIÓN, RESISTENCIA, DURABILIDAD Y COMODIDAD, NO EXISTE GARANTÍA ALGUNA DE QUE SE EVITARÁN LESIONES DURANTE EL EMPLEO DE ESTE PRODUCTO.




DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010 • USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



BIONIC ANKLE

Tobillera biónica

Tornozeleira Bionic

Orthèse de cheville bionic

Ортез для голеностопного сустава bionic

BIONIC 护踝



PORTUGUÊS

ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO, LEIA COMPLETAMENTE E COM CUIDADO AS SEGUINTES INSTRUÇÕES. A APLICAÇÃO CORRETA É VITAL AO FUNCIONAMENTO CORRETO DO DISPOSITIVO.

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO:

O utilizador previsto deverá ser um profissional médico qualificado, o paciente, o prestador de cuidados ou um familiar do paciente que preste assistência ao mesmo. O utilizador deve conseguir ler, compreender e ser fisicamente capaz de seguir todas as instruções, advertências e cuidados mencionados nas informações de utilização.

RECOMENDADO PARA: Entorses leves a moderadas do ligamento, distensões leves a moderadas do tendão, instabilidade do tornozelo. Artigo flexível/semirrígido para restringir o movimento através de uma construção elástica ou semirrígida.

CONTRAINDICAÇÕES: Não utilize se for alérgico a qualquer um dos materiais contidos neste produto.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

• As pessoas com suscetibilidade conhecida a dermatites ou alergias a produtos derivados de neopreno não devem usar suportes de neopreno.

• Não aplique sobre feridas abertas.

• Não utilize o dispositivo se estiver danificado.

• O suporte deve ficar justo, mas sem prejudicar a circulação.

• Em caso de dor, inchaço, mudanças de sensibilidade ou outras reações anormais durante a utilização deste produto, deve contactar imediatamente o seu médico.

OBSERVAÇÃO: Contacte o fabricante e a autoridade competente no caso de um incidente grave resultante da utilização deste dispositivo.

INSTRUÇÕES PARA COLOCAÇÃO:

1. Puxe o suporte até o estabilizador estar confortavelmente seguro na fáscia plantar (arco). (Fig. 1)
2. Enrole a tira de estiramento na parte posterior do pé (acima do maléolo medial) e introduza através do tensor de anel D. (Fig. 2)
3. Aperte o suporte com a compressão desejada. (Fig. 3)

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:

 Lavagem à mão em água (30 °C) com sabão. Deixe secar ao ar livre.

Observação: Se este produto não for enxaguado completamente, os resíduos de sabão poderão causar irritação e a deterioração do material.

COMPOSIÇÃO DO MATERIAL:

Corpo principal: Poliéster, neoprene

Tiras: Nylon, elastano

Abas: Silicone

GARANTIA: A DJO, LLC se compromete a reparar ou substituir a totalidade ou parte da unidade e seus acessórios, por defeitos de material ou fabricação, durante os seis meses após a data de venda. À medida que os termos desta garantia são inconsistentes com a legislação local, as disposições desses regulamentos locais serão aplicadas.

PARA UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE.

 **NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL.**

NÍVEL DE SUPORTE:



AVISO: EMBORA TENHAM SIDO FEITOS TODOS OS ESFORÇOS EM TERMOS DE TÉCNICAS PARA SE OBTER UMA COMPATIBILIDADE MÁXIMA DA FUNÇÃO, FORÇA, DURABILIDADE E CONFORTO, NÃO GARANTIMOS QUE NÃO OCORRERÃO LESÕES COM A UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS.

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT LA TOTALITÉ DES INSTRUCTIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF. UNE MISE EN PLACE CORRECTE EST INDISPENSABLE AU BON FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.

PROFIL DE L'UTILISATEUR PRÉVU :

L'utilisateur prévu est un professionnel de santé agréé, le patient, l'aide-soignant ou un membre de la famille qui prodigue des soins au patient. L'utilisateur doit être capable de lire et de comprendre l'ensemble des consignes, des avertissements et des précautions qui figurent dans le mode d'emploi et être physiquement apte à les respecter.

RECOMMANDÉ POUR : Déchirures de ligament légères à modérées, ruptures de tendon légères à modérées, instabilité de la cheville. Produit en textile/matériau semi-rigide conçu pour restreindre le mouvement grâce à une construction élastique ou semi-rigide.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'un des matériaux contenus dans ce produit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

• Les supports en néoprène ne doivent pas être portés par des personnes présentant une prédisposition connue aux dermatites ou une allergie connue aux produits dérivés du néoprène.

• Ne pas utiliser sur une plaie ouverte.

• Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

• Le support doit être bien serré sans toutefois entraver la circulation.

• En cas de douleur, d'enflure, d'altération de la sensation ou d'autres réactions anormales lors de l'utilisation de ce produit, contacter immédiatement un médecin.

REMARQUE : Contacter le fabricant et l'autorité compétente en cas d'incident grave résultant de l'utilisation de ce dispositif.

INFORMATIONS RELATIVES À LA MISE EN PLACE :

1. Enfiler l'orthèse jusqu'à ce que le stabilisateur soit bien ajusté dans l'aponévrose (voûte) plantaire. (Fig. 1)
2. Enrouler la sangle en toile extensible à l'arrière du pied (au-dessus de la malléole interne) et faire passer dans le tendeur avec anneau en forme de D. (Fig. 2)
3. Serrer l'orthèse selon la compression voulue. (Fig. 3)

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE :

 Laver à la main à l'eau (30 °C) et au savon. Laisser sécher à l'air libre.

Remarque : En cas de rinçage insuffisant, les résidus de savon risquent de provoquer des irritations et d'abîmer le matériau.

COMPOSITION DES MATÉRIAUX :

Partie principale : polyester, néoprène

Sangles : nylon, élasthanne

Languettes de préhension : silicone

GARANTIE : DJO, LLC réparera ou remplacera l'ensemble ou une partie du produit ainsi que ses accessoires en cas de vice de matériau ou de fabrication pendant une durée de six mois à compter de la date de vente. Si les conditions de cette garantie sont incompatibles avec la réglementation locale, les dispositions des réglementations locales s'appliquent.

POUR USAGE SUR UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT.

 **FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.**

NIVEAU DE MAINTIEN :



AVIS: BIEN QUE TOUTES LES TECHNIQUES DE POINTE AIENT ÉTÉ UTILISÉES AFIN D'OBTENIR LE NIVEAU MAXIMAL DE COMPATIBILITÉ DE FONCTION, DE RÉSISTANCE, DE DURABILITÉ ET DE CONFORT, IL N'EST PAS GARANTI QUE L'UTILISATION DE CE PRODUIT PRÉVIENDRA TOUT PRÉJUDICE CORPOREL.

РУССКИЙ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО И ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩИЕ ИНСТРУКЦИИ. ПРАВИЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЧРЕЗВЫЧАЙНО ВАЖНО ДЛЯ ДОЛЖНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ УСТРОЙСТВА.

ПРОФИЛЬ ЦЕЛЕВОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

Целевым пользователем должен быть лицензированный медицинский специалист, пациент, лицо, осуществляющее уход за пациентом, или член семьи, предоставляющий помощь. Пользователь должен быть способен прочитать, понять и иметь физическую способность выполнять все указания, учитывать предостережения и соблюдать меры предосторожности, содержащиеся в инструкции по применению.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ. Легкое/умеренное растяжение связок, легкое/умеренное растяжение сухожилий, нестабильность голеностопного сустава. Мягкий/полужесткий ортез, предназначенный для ограничения подвижности за счет эластичной или полужесткой конструкции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Запрещается использовать данный продукт при наличии аллергии на любой материал, входящий в его состав.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

• Неопреновые стабилизаторы не должны использоваться лицами со склонностью к дерматитам и аллергическим реакциям на побочные продукты неопрена.

• Запрещается использовать поверх открытых ран.

• Не используйте поврежденное изделие.

• Стабилизатор должен плотно прилегать к телу, не нарушая кровообращение.

• Если при использовании данного продукта возникают боль, отеки, изменения в ощущениях или другие необычные реакции, вам следует немедленно обратиться к врачу.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае серьезного инцидента, связанного с использованием данного изделия, обратитесь к производителю и в компетентные органы.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОЖЕНИИ.

1. Наденьте ортез, зафиксировав стабилизатор в удобном положении на подошвенной фасции (свода). (Рис. 1)
2. Оберните эластичный тканевый ремешок вокруг задней части стопы (над медиальной лодыжкой) и проденьте через натяжное D-образное кольцо. (Рис. 2)
3. Затяните ортез для достижения желаемой компрессии. (Рис. 3)

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ.

 Стирать вручную в воде (30 °C) с мылом. Сушить на воздухе.

Примечание. Мыло, оставшееся после очистки, может вызвать раздражение и повредить материал.

СОСТАВ МАТЕРИАЛА.

Основная часть: полиэфир, неопрен

Ремешки: нейлон, эластан

Наконечники: силикон

ГАРАНТИЯ. В компании DJO, LLC выполнят ремонт или замену всего изделия или его части, а также дополнительных принадлежностей в случае дефектов материала или изготовления в течение шести месяцев с даты покупки. В случаях, когда условия данной гарантии несовместимы с местными нормативными актами, применяются положения местных нормативных актов.

ТОЛЬКО ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

 **ИЗГОТОВЛЕНО БЕЗ ПРИМЕНЕНИЯ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА.**

УРОВЕНЬ ПОДДЕРЖКИ:



ПРИМЕЧАНИЕ. НЕСМОТРИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ МАКСИМАЛЬНЫХ УСИЛИЙ И ПРИМЕНЕНИЕ СОВРЕМЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ ОПТИМАЛЬНОГО СОЧЕТАНИЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, ПРОЧНОСТИ, ДОЛГОВЕЧНОСТИ И КОМФОРТА, ОТСУТСТВУЮТ ГАРАНТИИ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ТРАВМ В СВЯЗИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ.

简体中文

使用本器械之前, 请仔细阅读以下使用说明。正确使用本器械对发挥其正常功能十分重要。

预期用户特征:

预期用户应为持证专业医护人员、患者、患者的照护者或提供帮助的家庭成员。用户应能够阅读、理解且能够执行使用信息中提供的所有指示、警告和注意事项。

推荐用途: 轻到中度韧带扭伤、轻到中度肌腱拉伤、踝关节不稳。采用软性/半刚性设计, 通过弹性或半刚性结构限制活动。

禁忌症: 如果您对本产品所含的任何材料过敏, 切勿使用。

警告和注意事项:

• 易患皮炎或对氯丁橡胶产品过敏者不宜使用此氯丁橡胶支持器械。

• 切勿在开放性伤口上使用。

• 如果装置损坏, 切勿使用。

• 固定器应贴紧, 但以不影响局部血液循环为宜。

• 如果在使用本产品的过程中出现疼痛、肿胀、感觉异样或其他异常反应, 请立即联系您的医生。

注释: 对于因使用本装置而出现的严重事故, 请联系制造商和主管部门。

使用信息:

1. 拉上护具, 直到稳定器舒适地固定在跖腱膜 (足弓) 上。(图 1)
2. 将弹性绑带绕在脚后方 (内踝上方) 并穿过 D 形环拉紧器。(图 2)
3. 收紧护具, 直到达到所需的加压力度。(图 3)

清洗说明:

 用肥皂在水 (30°C) 中手洗。晾干。

备注: 如没有彻底漂洗干净, 残留的肥皂可能刺激皮肤, 并损坏材料。

材料成分:

主体: 聚酯、氯丁橡胶

绑带: 尼龙、弹性纤维

拉片: 硅胶

质保: 自购买之日起六个月内, 如果出现材料或工艺方面的缺陷, DJO, LLC 将完全或部分维修或更换设备及其附件。如果本保修条款与地方法规不一致, 应以地方法规的规定为准。

仅供一名患者使用。

 **不含天然乳胶。**

支撑力度:



注意: 我们竭尽全力采用最先进的技术, 以获得最佳的功能兼容性、强度、耐久性和舒适度。但本器械仅仅是专业医疗人员所进行的整体治疗程序中的一个因素。我们不在证在使用本产品的过程中能够防止所有的伤害。