Ankle Air PRO

Gebrauchsanweisung

User Manual







Inhalt

Beschreibung	DE-2
Indikation	DE-2
Kontraindikation	DE-2
Funktion	DE-3
Abrechnungsposition	DE-3
Medizinprodukt	DE-3
Sicherheit	DE-3
REF/Größen	DE-4
Lieferumfang	DE-4
Anwendung/Anpassung	DE-4
Komfort/Hygiene	DE-5
Material	DE-5
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-6
Lagerung/Entsorgung	DE-6
Zeichenerklärung	DE-6

Beschreibung

Die Ankle Air PRO Sprunggelenksorthese ist eine sowohl postoperativ als auch präventiv einsetzbare Orthese, die den Fuß vor dem Umknicken optimal schützt. Bänder und Weichteil- sowie knöcherne Strukturen des oberen und unteren Sprunggelenks werden effektiv stabilisiert und dabei der Heilungsprozess der verletzten Strukturen hervorragend unterstützt.

Präventiv wird die Orthese eingesetzt, um die im Sport und im Alltag auftretenden Umknicksituationen zu verhindern und damit vor Sprunggelenksverletzungen umfänglich zu schützen.

Die neuartige, patentierte Orthesengeometrie schmiegt sich durch thermoplastische Verformbarkeit an die individuelle Sprunggelenksanatomie hautnah an.

Die innovative Gurtung ist extrem dünn und ist einfach sowie schnell anzulegen. Die Orthese trägt nicht auf und ist kaum spürbar.

Individuell kann diese umfassende Funktion der Gelenkstabilisierung reduziert werden. Je nach Einstellung lässt sie eine Erhöhung der Gelenkfreiheitsgrade zu und ist damit abrüstbar. Das verwendete Textil auf dem zentralen Stabilisierungselement ist hochgradig atmungsaktiv. Es verhindert Feuchtigkeits- und Wärmestau.

Indikation

- Zur postoperativen und posttraumatischen Versorgung des Bandapparats des Sprunggelenkes
- Akute Bandverletzungen des oberen und unteren Sprunggelenks
- Chronische Instabilität des oberen und unteren Sprunggelenkes
- Distorsionen

Kontraindikation

- Allgemeine Verletzungen der Haut, Rötungen der Haut im Bereich der Orthesenanlage
- Schwere Durchblutungsstörungen der unteren Extremität
- Lymphatische Problematiken im Bereich des Eußes und Beines

Funktion

Sicherstellung der Sprunggelenksstabilität gegenüber unphysiologischen Bewegungen. die eine Umknickverletzung des oberen und/ oder unteren Sprunggelenks hervorrufen. Diese Funktion wird effektiv im postoperativen/posttraumatischen Zeitraum sowie zur Verletzungsprävention erfüllt.

Abrechnungsposition

DF: HMV: 23.02.02.2013

Medizinprodukt



Die Ankle Air PRO ist ein Medizinprodukt.

Sicherheit

- Vor der Benutzung ist eine individuelle Anpassung des Produktes und eine Einweisung in den Gebrauch durch einen erfahrenen Orthopädietechniker entsprechend der ärztlichen Anweisung erforderlich.
- Falsche Auswahl, Anpassung, Anwendung und/oder mangelhafte Kontrolle der Passform des Produktes können zu gesundheitlichen Schäden führen.
- Die Orthese vor jedem Anlegen auf Beschädigungen überprüfen (z. B. lockere Verbindungen, Verschlüsse, Gurte, etc.).
- Bei Textilprodukten ist zu beachten. dass das Abtrennen des Einnähetiketts nicht zulässig ist.
- Bei vermuteten Leistungsstörungen (z. B. dem Gefühl einer nachlassenden oder unzureichenden Wirkung) muss

- unverzüglich der Arzt oder Orthopädietechniker aufgesucht werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Wilhelm Julius Teufel GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, zu melden, "Schwerwiegendes Vorkommnis" bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte: a) den Tod eines Patienten, Anwenders
 - oder einer anderen Person.
 - b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten. Anwenders oder anderer Personen,
 - c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.
- Die Orthese nie auf verletzter Haut tragen.
- Die Orthese muss regelmäßig von einem Arzt oder Orthopädietechniker auf ihre Funktion, korrekten Sitz und eventuelle Beschädigungen überprüft werden. Die Abstände der Kontrollen sind für jeden Patienten individuell festzulegen.
- Sollte das Produkt einer unverhältnismäßig starken Belastung ausgesetzt gewesen sein, muss es vor der weiteren Verwendung von einem Orthopädietechniker auf mögliche Schäden überprüft werden.
- Unzuträglicher Druck durch die Orthese kann zu Hautschädigungen und Durchblutungsstörungen führen und muss daher vermieden werden.
- Das Produkt ist zur Anwendung an einem Anwender vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!



▶ RFF/Größen

REF links	REF rechts	Größe	Körpergröße
22.470.000.02	22.470.000.12	S-M	< 165 cm
22.470.000.03	22.470.000.13	L-XL	> 165 cm

Lieferumfang

Sprunggelenksorthese bestehend aus einem zentralen Stabilisierungselement aus Faserverbundkunststoff, drei Klettgurten und einer Gebrauchsanweisung.

Anwendung/Anpassung

- 1. Stellen zuerst die Körpergröße fest, um die richtige Orthesengröße dem Patienten anzulegen.
- 2. Als erstes wird die Orthese an den Innenknöchel platziert. Beim Anlegen wird das Sprunggelenk in einem 90° Winkel (rechter Winkel) gehalten. Zusätzliches leichtes Anziehen der Zehen nach oben festigt die 90° Position.

Um eine optimale Platzierung zu erreichen, kann das zentrale Stabilisierungselement aus Faserverbundkunststoff thermoplastisch angeformt werden (Abb. 1a).



3. Dabei umgreift der untere Orthesenteil den knöchernen Teil des Innenknöchels. Danach wird das Klettgurt 1 um das Bein geführt und festgeklettet. Mittels des zuschneidbaren Gurts kann die Länge individuell eingestellt werden (Abb. 1b).



4. Der Klettgurt 2 wird hinten um die Knöchel herumgeführt und an der vorderen Innenseite auf die zwei vorbereiteten Klettpunkte angeklettet (Abb. 2). Mittels des zuschneidbaren Gurts kann die Länge ebenfalls individuell eingestellt werden.



5. Klettgurt 3 wird ein erstes Mal unter dem Fuß durchgeführt (Abb. 3a).



Im nächsten Schritt wird der Klettgurt über den Fußrücken gelegt und dann ein zweites Mal unter dem Fuß und um die Fußaußenseite geführt, so dass das extra anatomisch geformte Klettgurtelement (A) direkt an der Fußaußenseite anliegt und ein Verrutschen des Gurts verhindert (Abb. 3b).



Im letzten Schritt verläuft der Gurt diagonal das Klettband 2 kreuzend. um schließlich auf dem Klettgurt 1 befestigt zu werden (Abb. 3c).



Beim Kreuzen sollte der Klettgurt 3 auf den runden Klettpunkt des Gurt 2 geklettet werden, um auch hier fortlaufend die korrekte Zugrichtung des Gurtes sicherzustellen. Mittels des zuschneidbaren Gurtes kann die Länge vor sowie hinter dem anatomisch geformten Klettgurtelement (A) individuell optimiert werden. Die Abrüstbarkeit der Orthese und damit die zunehmende Freigabe von Freiheitsgraden insbesondere im unteren Sprunggelenk erfolgt durch die Entnahme des Klettgurtelements (A) und des nachfolgenden Gurts, Diese Anpassung sollte von einem Orthopädietechniker erfolgen. Den Zeitpunkt der Abrüstung bestimmt der behandelnde Arzt.

Komfort/Hygiene

Die Orthese nicht direkt auf der Haut tragen, sondern über einem dünnen Textil (z. B. einem in der Länge geeigneten Strumpf).

Material

Faserverbundstoff Polvethylen Abstandsgewirk Velour Velcro

Die Orthese ist latexfrei.



Produktpflege/ Reinigung/Wartung



Handwäsche



Bleichen nicht erlaubt.



Nicht trommeltrocknen.



Nicht bügeln.



Nicht chemisch reinigen.

Lagerung/Entsorgung

Das Produkt sollte an einem trockenen Ort aufbewahrt werden. Vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit schützen. Das Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Es kann über den Hausmüll entsorgt werden.

Zeichenerklärung



Hersteller



Herstellungsdatum



Vertreiber



Importeur



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Chargennummer



Artikelnummer



Seriennummer



Data Matrix der UDI



Gebrauchsanweisung beachten



Achtung



CE-Kennzeichnung gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)



Einzelner Patient, mehrfach anwendbar



Trocken aufbewahren, vor Nässe schützen



Vor Lichteinstrahlung schützen



Temperaturbegrenzung



Luftfeuchte Begrenzung



Atmosphärische Druckbegrenzung, für Transport und Lagerung



Medizinprodukt

◆ Notizen	



Contents

Description	EN-2
Indication	EN-2
Contraindication	EN-2
Function	EN-3
Reimbursement Code	EN-3
Medical Device	EN-3
Safety	EN-3
REF/Sizes	EN-4
Scope of Delivery	EN-4
Application/Adjustment	EN-4
Comfort/Hygiene	EN-5
Materials	EN-5
Product Care/Cleaning/Maintenance	EN-6
Storage/Disposal	EN-6
Legend to Symbols	EN-6

Description

The Ankle Air PRO ankle brace is an orthosis which may be used both during the post-operative stage and for injury prevention, and helps users prevent twisting their foot. Ligaments, soft tissue and osseus structures of the lower and upper ankle joint are stabilized, which furthers the healing process of the injured structures.

The orthosis can be used during everyday life or when doing sports to prevent positions and movements during which people typically twist their ankles. This way, the orthosis helps prevent injuries of the ankle joint.

Because the orthosis can be thermoformed, the novel, patented shape of the brace snugly fits the patients' individual ankle anatomies.

The innovative straps are very thin, and can be positioned both easily and quickly. The brace does not add any bulk, and is hardly noticeable when worn.

The degree of joint stabilization can be adjusted individually. By changing the adjustment of the brace, the mobility of the ankle can be increased, which makes the brace downgradable. The textile on the central stabilizing element is highly breathable, and prevents the accumulation of heat and moisture.

◆ Indication

- Postoperative or posttraumatic treatment of the ligamentous apparatus of the ankle joint
- Acute injuries to the ligaments of the upper and lower ankle joint
- Chronic instability of the upper and lower ankle joint
- Distorsions

Contraindication

- General lesions of the skin, redness of the skin where the brace will be worn
- Severely disturbed blood flow of the lower extremities
- Lymphatic problems on the affected foot or leg

Function

Securing the ankle joint against unphysiological movements which may cause an injury through twisting the lower or upper ankle. This function is fulfilled both during the posttraumatic/postoperative period and for injury prevention.

Reimbursement Code

DE: HMV: 23.02.02.2013

Medical Device



The Ankle Air PRO is a medical device.

◆ **A** Safety

- Before this device is used, the orthosis
 has to be individually adapted to the
 patient by an experienced orthopedic
 technician and the patient has to be
 trained in the orthosis' use according to
 the doctor's instructions.
- Incorrect selection, adaptation, application, and/or failure to monitor the correct fit of this product may cause health damage.
- Check orthosis for damage (such as loose connections, fasteners, belts, etc.) each time it is put on.
- Do not remove the textile label from textile products.
- In case you suspect any performance malfunctions (e.g. an apparent reduction or lack of effect), immediately call on your doctor or orthopedic technician.

- All serious incidents that occur in connection with this product have to be reported to the Wilhelm Julius Teufel GmbH and the competent authority of the member state in which you are established. A "serious incident" is any incident that caused, may have caused, or may cause, directly or indirectly, one of the following consequences:
 - a) the death of a patient, user, or other persons
 - b) temporary or permanent health deterioration of a patient, user or other persons
 - c) a serious public health threat.
- Never wear the orthosis on broken skin.
- The orthosis must be checked for proper function, correct fit and potential damage by a doctor or orthopedic technician at regular intervals. The timing of these intervals has to be defined individually for each patient.
- Should the product have been subject to disproportionate stress, it must be checked for potential damage by an orthopedic technician before further use.
- Harmful pressure caused by the orthosis may cause skin injuries or disrupt blood flow and must be avoided.
- This product is intended for use on one person. It may not be reused on another person.



REF/Sizes

REF Left	REF Right	Size	Body height
22.470.000.02	22.470.000.12	S-M	< 165 cm
22.470.000.03	22.470.000.13	L-XL	> 165 cm

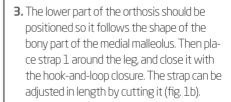
Scope of Delivery

Ankle brace consisting of three straps with hook-and-loop closures and a user manual

◆ Application/Adjustment

- **1.** First, determine the patient's height to select the right brace size for the patient.
- 2. Place the brace against the medial malleolus. The position of the ankle displays an angle of 90°.

To acchieve an optimum fit of the brace, the central stabilizing element, which consists of fiber composite material, can be thermoformed (fig. 1a).





4. Place strap no. 2 around the back of the ankle, and attach it to the front on the medial side with the two hook dots that have already been installed there (fig. 2). The strap can be adjusted in length by cutting it (fig. 1b).





5. Wrap strap no. 3 once around the bottom of the foot (fig. 3a).



Now place the strap across the back of the foot, then one more time around the bottom of the foot. The anatomically shaped loop strap element (A) should be placed directly onto the lateral side of the foot to prevent the brace from shifting out of place (fig. 3b).



Finally, place the strap diagonally across the hook-and-loop strap no. 2, and attach it on the hook-and-loop strap no.1 (fig. 3c).



Where the straps cross, loop strap no. 3 should be attached to the hook dot on strap no. 2, to continuously ensure that the strap pulls in the correct direction. The length of the strap both in front and behind the anatomically shaped lopp strap element (A) can be adjusted by cutting the strap to the desired length. The orthosis can be downgraded and the range of motion, especially of the lower ankle joint, can be increased by removing the loop strap element (A) and the strap following it, and changing the way the straps wrap around the ankle and foot. This adjustment should be administered by an orthopedic technician. The correct time to downgrade the orthosis should be determined by the attending physician.

Comfort/Hygiene

Do not wear the orthosis directly on the skin, but instead over thin clothing (e.g. a sock of appropriate length).

Materials

Fiber composite
Polyethylene
Spacer fabric
Velours
Hook-and-loop material

The orthosis is latex-free.



Product Care/Cleaning/ Maintenance



Hand wash only.



Do not bleach.



Do not tumble dry.



Do not iron.



Do not dry clean.

Storage/Disposal

Store the product in its original packaging in a dry place. Protect from dust, dirt and moisture. This product does not contain any environmentally hazardous substances. It can be disposed of with regular household waste.

◆ Legend to Symbols



Manufacturer



Date of Manufacture



Distributor



Importer



EC Authorized Representative



Lot Number



Part Number



Serial Number



UDI Data Matrix



Follow User Manual



Caution



CE-Marking According to European Union Council Regulation 2017/745 Concerning Medical Devices (MDR)



Single Patient, for Multiple Use



Store in a Dry Place, Protect from Moisture



Protect from Sunlight



Temperature Limit



Humidity Limit



Atmospheric Pressure Limit, for Transport and Storage



Medical Device

◆ Notes	

◆ Notizen/Notes	

ı

◆ Notizen/Notes	





Wilhelm Julius Teufel GmbH Robert-Bosch-Straße 15 73117 Wangen Deutschland/Germany Phone: +49 (0)7161 15684-0

Fax: +49 (0)/161 15684-0 Fax: +49 (0)/161 15684-333 www.teufel-international.com

