AT53102

INSTRUKCJA UŻYTKOWNIA, ORTEZA ODCIĄŻAJĄCA PRZODOSTOPIE

USER MANUAL, FOREFOOT OFFLOADING ORTHOSIS



MD CE

PL

Dziękujemy za zakup naszego produktu, prosimy o dokładne zapoznanie się z instrukcją używania. Nie należy użytkować wyrobu przed zapoznaniem się z niniejszą instrukcją i jej zrozumieniem. Jeśli nie rozumiesz ostrzeżeń, uwag i zaleceń, skontaktuj się ze specjalistą w zakresie opieki zdrowotnej bądź sprzedawcą aby uniknąć uszkodzenia produktu lub urazów ciała.
UWAGA: Należy sprawdzić wszystkie części pod kątem uszkodzeń powstałych podczas przewozu. W przypadku zauważenia takich uszkodzeń, NIE WOLNO używać produktu. Więcej informacji u sprzedawcy.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Osoby zmagające się z chorobami, dysfunkcjami lub urazami, do leczenia/rehabilitacji bądź kompensacji których przeznaczony jest niniejszy wyrób (patrz część dotycząca przeznaczenia wyrobu niniejszej instrukcji obsługi). Produkt może być zakupiony przez użytkownika samodzielnie lub na podstawie zaleceń lekarza, terapeuty lub innego specjalisty. Zarówno w przypadku samodzielnego zakupu produktu, jak też wskazania przez lekarza/terapeutę/innego specjalistę, należy wziąć pod uwagę dostępne rozmiary/niezbędne funkcje oraz warianty wyrobu, wskazania i przeciwwskazania do użytkowania, a także informacje dostarczone przez producenta.

PRZEZNACZENIE

Orteza odciążająca przodostopie przeznaczona jest do czasowego stosowania w celu stabilizacji i ochrony przodostopia po zabiegach chirurgicznych. Konstrukcja przenosi nacisk na piętę, wspierając proces gojenia ran, owrzodzeń oraz urazów w obrębie przedniej części stopy. Regulowany system zapięć umożliwia dopasowanie produktu do stopy z opatrunkami, bandażami lub obrzękiem.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Orteza jest wskazana w przypadku upośledzenia mobilności i chodu wynikającego z umiarkowanych lub ciężkich uszkodzeń kości, stawów, mięśni, więzadeł lub ścięgien przedniej części stopy, takich jak zabiegi chirurgiczne w obrębie przodostopia lub tyłostopia, urazy, stany zapalne oraz inne schorzenia wymagające odciążenia i stabilizacji przodostopia w ramach leczenia zachowawczego lub pooperacyjnego**,** przy zachowanej zdolności obciążania pięty.

PRZECIWWSKAZANIA

Ograniczenia fizyczne lub umysłowe (np. upośledzenie wzroku), które uniemożliwiają bezpieczne obchodzenie się z produktem.
-Niestabilność w obrębie stawu skokowego wymagająca sztywnej stabilizacji całej stopy i kostki
- Zaawansowane deformacje stopy uniemożliwiające prawidłowe dopasowanie ortezy
- Brak możliwości samodzielnego lub wspomaganego poruszania się przy zachowaniu równowagi
-Ciężkie owrzodzenia lub infekcje obejmujące także tylną część stopy lub piętę
UWAGA: Podczas użytkowania ortezy może wystąpić ryzyko potknięcia, ucisku i zaburzeń krążenia, podrażnień skóry, pogorszenia stanu rany lub urazu, a także poślizgnięcia na mokrej powierzchni; w przypadku bólu, drętwienia, obrzęku lub pogorszenia stabilności należy przerwać użytkowanie i skonsultować się z pracownikiem ochrony zdrowia.

SPIS ELEMENTÓW SKŁADOWYCH: Orteza odciążająca przedstopie, instrukcja obsługi

CECHY

Materiał: 50% TPR, 30% poliester, 10% EVA, 10% nylon
- Możliwość regulacji za pomocą dwóch szerokich pasków
- Dodatkowe zakładki przedłużające umożliwiające dopasowanie do bandaży, opatrunków i obrzęków
- But pasuje zarówno na lewą, jak i prawą stopę (neutralna podstawa)
- Zmniejsza bolesny nacisk na palce i przodostopie
- Przenosi ciężar na piętę – idealny przy złamaniach palców
- Lekka, odciążająca konstrukcja podeszwy
- Sztywna i trwała podeszwa wykonana z gumy
- Głęboka tekstura podeszwy zapewniająca lepszą przyczepność i stabilność na różnych powierzchniach

Uwaga: Orteza posiada pełną podeszwę biegnącą od pięty do śródstopia. Należy upewnić się, że palce nie wystają poza obrys podeszwy, aby zapewnić odpowiednią ochronę przed uderzeniami.

ROZMIAR: XS: 35-37 S: 37-39 M: 40-42 L: 42-44 XL: 44-46
UWAGA: W przypadku rozmiaru granicznego, zaleca się wybór większego rozmiaru w przypadku opuchlizny lub opatrunków.

UŻYTKOWANIE

Poluzuj paski mocujące. Ostrożnie wsuń stopę do ortezy, upewniając się, że pięta jest prawidłowo ułożona. Dostosuj paski tak, aby orteza dobrze przylegała, ale nie uciskała zbyt mocno. Zapnij rzepy, zapewniając stabilne unieruchomienie stopy. Jeśli górny pasek jest zbyt długi, możesz bezpiecznie przyciąć jego nadmiar.



DOPUSZCZALNE MIEJSCA UŻYTKOWANIA: Produkt może być użytkowany zarówno wewnątrz pomieszczeń, jak i na zewnątrz, pod warunkiem korzystania z niego na stabilnym i równym podłożu. Należy unikać śliskich, mokrych lub niestabilnych powierzchni, które mogą zwiększać ryzyko upadku lub niewłaściwej pracy ortezy.

UWAGA:

W przypadku wystąpienia związanego w wyrobem „poważnego incydentu", który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregokolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:
a) zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub
b) czasowego lub trwałego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub
c) poważnego zagrożenia zdrowia publicznego

należy powyższy „poważny incydent” zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. W przypadku Polski właściwym organem jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

UWAGA: W przypadku wystąpienia bólu, reakcji alergicznych lub innych niepokojących, niejasnych dla użytkownika objawów związanych z użytkowaniem wyrobu medycznego należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

UWAGA: zabronione jest użytkowanie produktu w sposób inny niż zgodnie z jego przeznaczeniem.

CZYSZCZENIE: Czyść powierzchnię buta wilgotną ściereczką z dodatkiem łagodnego detergentu, np. mydła. Po oczyszczeniu pozostaw do całkowitego wyschnięcia. Nie prać w pralce ani nie zanurzać całego obuwia w wodzie. **PRZECHOWYWANIE:** Produkt należy przechowywać w suchym miejscu, nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. **UTYLIZACJA:** Po wycofaniu z eksploatacji, wyrób należy potraktować jak zwykły odpad komunalny. Pamiętaj o przestrzeganiu norm dotyczących segregacji odpadów. Dbaj o środowisko.

Uwaga: Produkt może być ponownie używany przez kolejnych użytkowników, pod warunkiem że zostanie dokładnie wyczyszczony zgodnie z instrukcją, sprawdzony pod kątem uszkodzeń i dopuszczony do użytku wyłącznie w pełni sprawny i higienicznie przygotowany.

EN

Thank you for purchasing our product. Please read this user manual carefully before using the device. The medical device must not be used before reading and fully understanding these instructions. If you do not understand any warnings, cautions, or recommendations, contact a healthcare professional or the retailer to avoid product damage or personal injury. CAUTION: Check all parts for any damage caused during transport. If you notice any such damage, DO NOT USE the product. For more information, please contact the retailer.

INTENDED USER GROUP

This medical device is intended for persons suffering from diseases, dysfunctions, or injuries requiring treatment, rehabilitation, or compensation using this device (see the Intended Use section of this manual). The product may be purchased independently by the user or based on the recommendation of a doctor, therapist, or other specialist. In either case, available sizes, required functions, product variants, indications and contraindications, as well as the manufacturer's information, should be considered before use.

INTENDED USE

The forefoot offloading shoe is intended for temporary use to stabilize and protect the forefoot after surgical procedures.
Its construction transfers pressure to the heel, supporting the healing process of wounds, ulcers, and injuries in the front part of the foot.
The adjustable strap system allows the product to fit feet with dressings, bandages, or swelling.

INDICATIONS FOR USE

The orthosis is indicated for impaired mobility and gait resulting from moderate to severe injuries of the bones, joints, muscles, ligaments, or tendons of the forefoot, such as surgical procedures of the forefoot or hindfoot, injuries, inflammatory conditions, and other disorders requiring offloading and stabilization of the forefoot as part of conservative or postoperative treatment, provided that heel weight-bearing is maintained.

CONTRAINDICATIONS

Physical or mental limitations (e.g., visual impairment) that prevent safe handling of the product.
Instability of the ankle joint requiring rigid stabilization of the entire foot and ankle.
Advanced foot deformities preventing proper fitting of the orthosis.
Inability to walk independently or with assistance while maintaining balance.
Severe ulcers or infections affecting the rear part of the foot or the heel.

ATTENTION: During use of the orthosis, there may be a risk of tripping, pressure and impaired circulation, skin irritation, worsening of a wound or injury, as well as slipping on wet surfaces. If pain, numbness, swelling, or reduced stability occurs, discontinue use and consult a healthcare professional.

LIST OF COMPONENTS: Forefoot offloading shoe**,** User manual

FEATURES

Material: 50% TPR, 30% polyester, 10% EVA, 10% nylon
Adjustable fit using two wide straps
Additional extension flaps to accommodate bandages, dressings, and swelling
Suitable for both left and right foot (neutral base)
Reduces painful pressure on the toes and forefoot
Transfers weight to the heel – ideal for toe fractures
Lightweight, offloading sole construction
Rigid and durable rubber sole
Deep tread pattern for enhanced grip and stability on various surfa ces
Warning: The orthosis has a full sole extending from the heel to the midfoot. Ensure that the toes do not extend beyond the edge of the sole to provide adequate protection against impacts.

SIZE: XS: 35–37 S: 37–39 M: 40–42 L: 42–44 XL: 44–46

Note: If you are between sizes, choose the larger size if swelling or dressings are present.

INSTRUCTIONS FOR USE

Loosen the fastening straps. Carefully insert your foot into the orthosis, ensuring the heel is properly positioned. Adjust the straps for a snug but comfortable fit — the orthosis should be secure but not overly tight. Fasten the Velcro straps to ensure stable immobilization of the foot. If the top strap is too long, you may safely trim the excess.



PERMITTED PLACES OF USE: The product may be used both indoors and outdoors, provided it is used on stable and even surfaces. Avoid slippery, wet, or uneven ground, as this may increase the risk of falling or improper functioning of the orthosis.

WARNING – REPORTING OF A SERIOUS INCIDENT

In the event of a "serious incident" related to the use of this medical device that has led, could have led, or might lead to any of the following:

a) death of the patient, user, or another person, or
b) temporary or permanent deterioration of the health of the patient, user, or another person, or
c) serious risk to public health,

the above serious incident must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user or patient resides.

CAUTION: If you experience pain, allergic reactions, or any other unusual or unclear symptoms during the use of this medical device, contact a healthcare professional immediately. It is strictly forbidden to use the product in any manner other than its intended use.

CLEANING: Clean the surface of the shoe with a damp cloth and mild detergent (e.g., soap).
Allow to air dry completely after cleaning.
Do not machine wash or submerge the shoe in water. STORAGE: Store the product in a dry place away from direct sunlight.
DISPOSAL : After the product has reached the end of its service life, dispose of it as regular household waste. Always follow local waste separation regulations.Help protect the environment.
Caution: The product may be reused by additional users, provided it is thoroughly cleaned according to the instructions, checked for any damage, and used only when fully functional and hygienically prepared.

KARTA GWARANCYJNA

Model: . . . . . .

Numer Serii: . . . . . .

Pieczęć punktu sprzedaży

i czytelny podpis Sprzedawcy: . . . . . .

1. Firma ANTAR Sp.J. 03-068 Warszawa, ul. Zawiślańska 43 udziela niniejszym 12 miesięcznej gwarancji na wyrób od daty wydania produktu kupującemu. Dla wyrobów, których zakup był refundowany przez NFZ obowiązuje przedłużony okres gwarancji równy połowie okresu użytkowania określonego w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych, pod warunkiem, że okres użytkowania został w rozporządzeniu określony w miesiącach lub w latach.
2. W okresie gwarancji ANTAR zobowiązuje się dokonać niezbędnych napraw, w celu przywrócenia zestawu do prawidłowego funkcjonowania w terminie 14 dni od daty otrzymania przez serwis reklamowanego towaru, wraz z dokumentem zakupu oraz kartą gwarancyjną.
3. ANTAR zastrzega sobie prawo wymiany produktu, w przypadku, gdy uzna że koszty naprawy czynią ją nieopłacalną. Naprawa lub wymiana uszkodzonego produktu nie przedłuża okresu gwarancji.
4. W przypadku stwierdzenia, iż wyrób funkcjonuje nieprawidłowo, należy bezzwłocznie wysłać na adres firmy ANTAR (podany w punkcie 1) lub skontaktować się z punktem, w którym dokonano zakupu.
5. Przed rozpoczęciem eksploatacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi i ściśle jej przestrzegać. Eksploatacja wyrobu niezgodnie z przeznaczeniem i zaleceniami powoduje nieodwracalną utratę gwarancji.
6. Gwarancją nie są objęte uszkodzenia powstałe na skutek przebicia lub przecięcia wyrobu ostrym przedmiotem, uszkodzenia na skutek działania zewnętrznych sił mechanicznych, zetknięcia wyrobu ze spirytusem, substancjami tłustymi lub oleistymi, benzyną.
7. Wyrób przesłany do serwisu w ramach reklamacji nie może stwarzać zagrożenia epidemiologicznego.
8. NINIEJSZY DOKUMENT GWARANCJI JEST WAŻNY WYŁĄCZNIE WRAZ Z DOWODEM ZAKUPU (PARAGONEM, RACHUNKIEM, FAKTURĄ). PROSIMY O DOŁĄCZANIE DOWODU ZAKUPU W PRZYPADKU SKŁADANIA KAŻDEJ REKLAMACJI. W CELU UZNANIA PRZEDŁUŻONEGO OKRESU GWARANCJI DLA WYROBÓW, KTÓRYCH ZAKUP BYŁ REFUNDOWANY PRZEZ NFZ, KONIECZNE JEST DOŁĄCZANIE KOPII „ZLECENIA NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE BĘDĄCE PRZEDMIOTAMI ORTOPEDYCZNYMI I ŚRODKI POMOCNICZE”.
9. Reklamacje złożone bez dowodu zakupu oraz karty gwarancyjnej z wpisanym numerem serii produktu nie będą uwzględniane.
10. Gwarancją nie są objęte części i elementy podlegające naturalnemu zużyciu eksploatacyjnemu, takie jak m.in. koła, opony, nakładki gumowe, bezpieczniki, których zużycie jest następstwem normalnego użytkowania wyrobu. W przypadku akumulatorów okres gwarancji wynosi 6-miesięcy.

ANTAR Sp. J.
03-068 Warszawa, ul. Zawiślańska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net
e-mail:antar@antar.net

MD CE

Data wydania instrukcji: 18.03.2025
v1- v1-18.03.2025 v2-11.12.2025

WARRANTY CARD

Model: . . . . . .

Serial number: . . . . . .

Point of sale stamp

and a legible signature of the Seller: . . . . . .

1. ANTAR Sp. J., 03-068 Warsaw, ul. Zawiślańska 43, hereby grants a 12-month warranty on the product, starting from the date of purchase by the Buyer.
2. During the warranty period ANTAR undertakes to carry out the repairs necessary to restore proper functioning of the product, within 14 days from the date of receipt of the product by the service centre, together with the proof of purchase and the warranty card.
3. ANTAR reserves the right to replace the product if the repair is deemed uneconomic. Repair or replacement of faulty products does not extend the warranty period.
4. If the product is found to be malfunctioning, please contact your retailer/distributor or (if it is impossible) send it to ANTAR (as specified in point 1).
5. Before use, read the instructions carefully and follow them. If the product is used improperly and contrary to recommendations, the warranty will be irrevocably lost.
6. The warranty does not cover damage caused by external mechanical force, load exceeding the maximum allowed weight of the user, as described in the manual, as well as contact of the product with alcohol, greasy substances or petrol. The warranty does not cover parts which are subject to normal wear or tear during use, such as the bearing, rubber parts and others.
7. The product delivered to the service in connection with the complaint cannot cause an epidemic hazard.
8. THIS WARRANTY IS ONLY VALID TOGETHER WITH THE PROOF OF PURCHASE (BILL, RECEIPT, INVOICE). IN CASE OF A COMPLAINT, A PROOF OF PURCHASE MUST BE ATTACHED.
9. Complaints submitted without the proof of purchase and a warranty card with the product serial number will not be considered.
10. The warranty does not cover parts and components subject to natural wear and tear, such as wheels, tires, rubber pads, fuses, etc., the wear of which results from normal use of the product. The warranty period for batteries is 6 months.

ANTAR Sp. J.
03-068 Warsaw, ul. Zawiślańska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net

MD CE

Date of issue of the manual: 18.03.2025
v1-18.03.2025 v2-11.12.2025