

## ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

### Ортез для голеностопного сустава

#### ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента EC 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

#### ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velco Industries B.V.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. Рекомендуется одевать изделие на х/б майку во избежание прямого контакта с кожей. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие близко от открытого огня или (ref. 33181) сильных электромагнитных источников. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет ответственность в случае недоработки использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимается с себя полную ответственность основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухлостей немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, при наличии серьезных последствий проинформировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

#### ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

Код	REF.33137	S	M	L	XL
Размер		15/20	20/25	25/30	30/36
Окружность голеностопа см		серый			

Двусторонний

Код	REF.33181	S	M	L	XL
Размер		26/29	29/32	32/35	35/38
Окружность подъема стопы в см		серый			

Двусторонний

**УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ**

- Не обливать
- не подвергать химической чистке
- не гладить
- не сушить в сушилке

Washable стирка в теплой (30°C) воде с нейтральным мылом, аккуратно сполоснуть.

Сушить вдали от источников тепла.

Выбрасывать в места, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей.

#### ПОКАЗАНИЯ

**MalleoSkill37**

- Дисторсионные травмы голеностопного сустава II степени тяжести;
- Гематомы подъема ноги и малоберцовой kosti;

**MalleoSkill181**

- Консервативное лечение после дисторсионных травм II/III степени тяжести;
- Острые тендиниты;
- Функциональное восстановление после хирургических операций;
- Вспомогательное средство при восполнении занятий спортом при остаточных явлениях после дисторсионных травм II и III степени тяжести;
- Укрепление артракса при артрозе голеностопного сустава.

#### ПРОТИВОКАЗАНИЯ

На данный момент не известно

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

**MalleoSkill37**

- Конструкция ортеза выполнена из ткани BreathSkill:
- мягкая и дышащая;
- 3D текстура;
- внешнее покрытие из специальной ткани в сеточку для придания большей прочности.

Задняя часть выполнена из CompreSkill:

- эластичная и компрессионная мультифибра;
- сверхтонкий профиль, способствующий безболезненному сгибанию щиколотки;
- Анатомический дизайн;
- Превосходное прилегание к суставу.

• Отверстие на пятке.

**MalleoSkill181**

- Конструкция ортеза выполнена из ткани BreathSkill:
- мягкая и дышащая;
- 3D текстура;
- внешнее покрытие из специальной ткани в сеточку для придания большей прочности.

Подъем стопы выполнен из CompreSkill:

- эластичная и компрессионная мультифибра;
- сверхтонкий профиль, способствующий безболезненному сгибанию щиколотки;
- Анатомический дизайн;
- Превосходное прилегание к конечности

• Отверстие на пятке.

• Усиливающие спиралевидные вставки с обеих сторон.

• Две перекрецивающиеся ленты на липучках на подъеме стопы проходят под подошвой к щиколотке для максимально устойчивой фиксации ортеза.

• Верхний ремешок на липучках для наилучшей фиксации.

#### ПРОЦЕДУРА НАДЕВАНИЯ

1. Растигните все застежки на липучках и временно вновь застегните их на самих себе.

2. Вставьте стопу в полую часть Ортеза таким образом, чтобы пятка находилась точно в пятончном отверстии, и застегните фиксирующую застежку на липучках Velcro® (рис. A).

3. Размещение медиального ремешка на липучках Velcro®:

- возмите ремешок, пришитый медиально, и натяните его над тыльной стороной стопы в направлении противоположной стороны и низ (рис. B);
- протяните его под подошвой стопы позади пятки, натяните и застегните его в вертикальном положении над медиальной подошвой (рис. C и D).

4. Размещение латерального ремешка на липучках Velcro®:

- возмите ремешок, пришитый латерально, и натяните его над тыльной стороной стопы в направлении противоположной стороны и низ (рис. E);
- протяните его под подошвой стопы позади пятки, натяните и застегните его в вертикальном положении над латеральной подошвой (рис. F и G).

5. Вставьте два конца предохранительного ремня в соответствующую пряжку, потяните симметрично двумя руками и зафиксируйте с помощью липучек Velcro® (рис. H).

**MalleoSkill37**

1. Наденьте Ортез таким образом, чтобы вставка из CompreSkill (с оранжевой полосой вверху) находилась сзади (рис. I).

2. Расположите Ортез на ноге таким образом, чтобы пятка находилась в центре пятончного отверстия (рис. L).

#### PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

### Orteza stawu skokowego

#### DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyjątkową odpowiedzialność, że niniejszy wyrob medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

#### ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velco Industries B.V.

#### ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie docisnąć nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/ lub nacyn krvionośnych. Zaleca się noszenie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie możliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedycznym. Należy uważać przyczynę składu produktu na wewnętrzną etykietkę. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

#### OSTROŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedycznego, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedycznego. Odpowiedzialność producenta nie zastępuje w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dosłownia.

Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przy jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrezyka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach dotyczących o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zacieśnianie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólów, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

#### WYBÓR / RAZMERY

Art.	REF.33137	S	M	L	XL
Rozmiar		15/20	20/25	25/30	30/36
Obwód kostki cm		szary			

Obustronny

Art.	REF.33181	S	M	L	XL
Size		26/29	29/32	32/35	35/38
Obwód podbicia pięty cm		szary			

Obustronny

#### KONSERWACJA I PRZEOCHOWYwanIE

Nie chlorowac

nie prać chemicznie

Nie prasować

Nie suszyć mechanicznie

Instrukcja prania: Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła.

Suszyć z dala od źródła ciepła.

Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno używać w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

#### WSKAZANIA

**MalleoSkill37**

- Skrejenia I stopnia stawu skokowego
- Tendinopatia podbicia i kości udowej

**MalleoSkill181**

- Konserwatywne leczenie po dystorsjonalnych traumach II/III stopnia
- Ostre tendinopy
- Rekonwalescencja pooperacyjna
- Wspomaga wznowienie aktywności sportowej po skrejeniach II i III stopnia
- Wspomagające ból stawów spowodowane chorobą zwyrodnieniową stawu skokowego

#### PRZECIWWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

#### WŁAŚCIWOŚCI ORAZ MATERIAŁY, Z KTORÝCH WYKONANO PRODUKT

**MalleoSkill37**

- Wykonane z tkaniny BreathSkill:
  - miękka i dышащая;
  - 3D tekstura;
  - dniecione pośrodku z specjalną tkaniną w sieci do придания большей прочности

Задняя часть выполнена из CompreSkill:

- эластичная и компрессионная мультифибра;
- сверхтонкий профиль, способствующий безболезненному сгибанию щиколотки;
- Анатомический дизайн;
- Превосходное прилегание к суставу.

**MalleoSkill181**

- Wykonane z tkaniny BreathSkill:
  - miękka i dышащая;
  - 3D tekstura;
  - Pokrycie o siatkowej strukturze zapewniające mocniejszą i trwałą konstrukcję

• Tył jest wykonany z



L

## BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

### Knöchelbandage

#### KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

#### WARENZEICHEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitten an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Das Produkt sollte nicht in der Nähe von offenem Feuer oder (ref. 33181) starken elektromagnetischen Feldern verwendet werden. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

#### ANWENDUNGSHINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädiertechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumeszenzen oder anderen abnormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eignen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

#### AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.33137			
Größen	S	M	L	XL
Knöchelumfang cm	15/20	20/25	25/30	30/36
Farbe	grau			

beidseitig anwendbar

Artikelnummer	REF.33181			
Größen	S	M	L	XL
Umf. Ferse-Spann cm	26/29	29/32	32/35	35/38
Farbe	grau			

beidseitig anwendbar

#### ENTRETIEN

Nicht bleichen

Keine chemische Reinigung

Nicht bügeln

Nicht im Trockner trocken

Waschanweisung: Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife. Nicht direkt an Hitzequellen trocknen lassen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

#### ZWECKBESTIMMUNG

Die Sprunggelenkorthese MalleoSkill 37/81 ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des oberen und unteren Sprunggelenks einzusetzen. Einsatzbereich ist das Sprunggelenk und der Fuß.

#### MATERIALIEN

Grundkörper: Polyester, Elastan.

#### INDIKATIONEN

##### MalleoSkill37

- Stauchungstrauma des Tibiotarsus 1. Grades
- Tendopathien des Spans und der Peronealsehnen

##### MalleoSkill81

- Konservative Behandlung nach Distorsionen Grad II
- Akute Tendopathien
- Postoperäre Rehabilitation
- Unterstützt die Wiederaufnahme von sportlichen Aktivitäten nach Distorsionen Grad II und III
- Chronische Gelenkschmerzen bedingt durch Sprunggelenksarthrose

#### KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

#### EIGENSCHAFTEN

##### MalleoSkill37

- Aufbau aus Gewebe BreathSkill:
  - weich und atmungsaktiv
  - 3D-Verarbeitung
  - Außenseite aus besonders widerstandsfähigem Spezialnetzgewebe
- Rückseite aus CompresSkill:
  - Elastisches Mehrfaser-Kompressionsgewebe
  - Extraflaches superbequemes Profil
  - Optimal anpassungsfähig
  - Liegert perfekt am Bein an
  - Öffnung an der Ferse

##### MalleoSkill81

- Aus atmungsfähigem BreathSkill Gewebe
- Gewebe über dem Spann aus CompresSkill
- Öffnung an der Ferse
- Spiralstäbe an beiden Seiten zur Verstärkung
- Überkreuzte Riemen am Fußhalss, die unter der Sohle und zurück zu den Fußknöchen geführt werden, um optimale Stabilität zu gewährleisten. Verschluss mit Klettband
- Obere Verschlüsse mit Klettband

#### ANLEGEN

##### MalleoSkill81

- Alle Klettverschlüsse öffnen und provisorisch locker schließen.
- Die Bandage über den Fuß ziehen, so dass sich die Ferse genau in der Fersenaussparung befindet; anschließend den Fixierklettverschluss schließen (Abb. A).
- Positionieren des Klettverschlusses auf der Innenseite:
  - das genähte Klettband medial greifen, über den Fußspann führen und zur Gegenseite und nach unten hin ziehen (Abb. B);
  - unter der Fußsohle vor der Ferse durchführen, spannen und senkrecht über dem Innenknöchel schließen (Abb. C und D).
- Positionieren des seitlichen Klettverschlusses:
  - das genähte Klettband seitlich greifen, über den Fußspann führen und zur Gegenseite und nach unten hin ziehen (Abb. E);
  - unter der Fußsohle vor der Ferse durchführen und vertikal über dem Außenknöchel schließen (Abb. F und G).
- Die beiden Enden des Gurts durch die entsprechende Schnalle ziehen, symmetrisch mit beiden Händen spannen und das Klettband fixieren (Abb. H).

##### MalleoSkill37

- Knöchelbandage so anlegen, dass der Einsatz aus CompresSkill (orangefarbener Streifen oben) hinten liegt (Abb. I).
- Knöchelbandage so positionieren, dass die Ferse mittig in der Öffnung liegt (Abb. L).



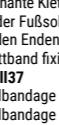
SINGLE PATIENT  
MULTIPLE USE



LOW PROFILE



ANATOMICAL FIT



BREATHABLE

## BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

### Knöchelbandage

#### KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

#### WARENZEICHEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitten an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädiertechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Das Produkt sollte nicht in der Nähe von offenem Feuer oder (ref. 33181) starken elektromagnetischen Feldern verwendet werden. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

#### ANWENDUNGSHINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädiertechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädiertechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumeszenzen oder anderen abnormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eignen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

#### AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.33137			
Größen	S	M	L	XL
Knöchelumfang cm	15/20	20/25	25/30	30/36
Farbe	grau			

beidseitig anwendbar

Artikelnummer	REF.33181			
Größen	S	M	L	XL
Umf. Ferse-Spann cm	26/29	29/32	32/35	35/38
Farbe	grau			

beidseitig anwendbar

#### ENTRETIEN

Do not bleach

Do not iron

Wash instructions: hand wash at max. 30° C with neutral soap.

Dry away from heat sources.

Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

#### INDICATIONS

##### MalleoSkill37

- 1st degree tibiotarsal sprains
- Peroneal or instep tendinopathy

##### MalleoSkill81

- Conservative treatment after distortions grade II
- Acute tendinopathies
- Post-surgical rehabilitation
- Aid to resuming sporting activity after grade 2 and 3 sprain trauma
- Chronic joint pain caused by tibiotarsal arthrosis

#### CONTRAINDICATIONS

Currently no known

#### FEATURES AND MATERIALS

##### MalleoSkill37

- BreathSkill fabric support:
  - soft and breathable
  - 3D weave
  - outer shell in special mesh weave for improved resistance
- CompresSkill on the back of the support:
  - elastic and compressive multifibre yarn
  - Ultra-low-profile, discomfort-free design
  - maximum adaptability
  - perfect snug fit around the limb
- Open heel

##### MalleoSkill81

- Main fabric BreathSkill
- CompresSkill instep
- Open heel
- Spiral support splints on both sides
- Crossover instep straps with Velcro® fastenings pass under the sole of the foot and around the malleoli for maximum stability
- Fastens at the top with a Velcro® strap

#### PUTTING ON THE APPLIANCE</h4