

ПРЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ИНСТРУКЦИЈУ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ

Ортез на гомакловопостопний суглоб

ДЕКЛАРАЦИЈА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВІД ВИРОБНИКА.

Виробник в особі компанії ORTHOSERVICE AG заявляє про свою виняткову відповідальність, що це медичний виріб класу І, та виготовлений відповідно до вимог Регламенту ЄС 2017/745 (EU MDR). Ці інструкції були підготовлені відповідно до основоположних принципів, згаданих вище. Вони призначені для забезпечення належного та безпечного використання медичного виробу.

ТОРГОВІ МАРКИ МАТЕРІАЛІВ

Velcro® – це зареєстрована торгова марка компанії Velcro Industries B.V.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Напруга, що створюється виробом, не повинна здавлювати пошкоджені ділянки шкіри або припухлості. Не рекомендується занадто перетягувати виріб, щоб уникнути небажаного тиску на нервові та судинні закінчення. Рекомендується одягати виріб на бавовняну майку, щоб уникнути прямого контакту зі шкірою. У разі виникнення сумнівів у застосуванні виробу зверніться до лікаря, фізіотерапевта, техника-ортопеда. Уважно ознайомтеся зі складом виробу, який вказаний на внутрішній етикетці. Не рекомендується одягати виріб поблизу відкритого вогню. Не застосовуйте при прямому контакті з відкритими ранами.

Попередження

Цей медичний виріб повинен бути написаний лікарем або фізіотерапевтом і накладений техніком-ортопедом відповідно до індивідуальних потреб пацієнта. Правильне застосування виробу необхідне для забезпечення його ефективності. Усі зміни конструкції мають бути призначені лікарем/фізіотерапевтом/техніком-ортопедом. Виробник не несе відповідальності у разі неналежного використання виробу. Рекомендується використовувати тільки для одного пацієнта, іншаке виробник знімає з себе будь-яку відповідальність, ґрунтуючись на вимогах до медичних виробів. У гіперчутливих пацієнтів при безпосередньому контакті зі шкірою можуть виникнути почервоніння або подразнення. У разі виникнення болювих відчуттів, набряків, припухлостей негайно зверніться до свого лікаря, і за наявності серйозних наслідків проінформувати виробника та компетентні органи у відповідній країні. Ефективність медичного виробу буде забезпечена лише у разі використання всіх його компонентів.

ПІДБІР/РОЗМІРИ

Код	REF.A1028				
Розмір	XS	S	M	L	XL
Розмір взуття	30/34	35/38	39/42	43/47	> 47
Колір	чорний				

вказіть праворуч або ліворуч

ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ

⚠ Не відбивати ⚠ Не піддавати хімічному чищенню
⚠ Не гладити ⚠ Не сушити в сушильній машинці
⚠ Інструкції з прання: Ручне миття водою при температурі до 30 ° C з нейтральним мийним засобом (рекомендовано використовувати губку). Сушити слід подалі від прямих джерел тепла.

Не викидайте товар або будь-які його компоненти в навколишнє середовище.

ПОКАЗАННЯ

- Ушкодження зв'язок II та III ступеня.
- Післяопераційне функціональне відновлення.
- Функціональна реабілітація наслідків перелому кісточок.
- Хронічна нестабільність великогомілкової кістки та під час занять спортом.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

На даний момент не виявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛІ

- Тонка структура тканини виконана за технологією Breath-o-prene®, що забезпечує необхідну повітропроникність виробу.
- Медіальні та латеральні вставки тупора покриті м'яким шаром матеріалу MTP padding.
- Додаткова задня підкладка для покращеного комфорту.
- Задній еластичний натяжний ремінь.
- Латерально – медіальна стрічка для фіксації та посилення (можна вкоротити при необхідності).

ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ

- Відкрийте всі липучки та вставте передній відділ стопи в ортез (мал. А).
- Поедняйте бічні шитки по обидва боки від кісточки та закріпіть нижній задній ремінь (мал. В).
- Затягніть діагональний ремінь спереду (мал. С), оберніть навколо ноги (мал. D), і закріпіть липучкою Velcro® так, щоб ортез щільно облягав щиколотку (мал. Е).

- Описи та зображення, представлені в цьому документі мають рекомендаційний та комерційний характер. Компанія Ортосервіс залишає за собою право за необхідності вносити зміни.

FINNÄLLIGEN LÄS INSTRUKTIONERNA NOGRANT OCH SPARA DEM

Fotledsstöd med skenor, skumfoder och extra stabiliserande band

DECLARATION AV ÖVERSTÄMMELSE

Som tillverkare, Orthoservice AG deklarerar sitt fulla ansvar att denna produkt är en medicinteknisk klass 1 produkt som har tillverkats i linje med kraven av EU direktiv 2017/745 (MDR). Instruktionserna har utformats i linje med ovan nämnda förordning. De är utformade för att säkerställa en adekvat och säker användning denna medicintekniska produkt.

VARUMÄRKE AV MATERIAL

Velcro® är ett registrerat varumärke för Velcro Industries B.V.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Vi rekommenderar att trycket som produkten ger inte appliceras på någon kroppsdel som har sår, snullnad eller blödder. Det rekommenderas att inte spänna produkten för hårt för att undvika för stort lokalt tryck eller kompression av underliggande nerver och/eller blodkärl. Vid tveksamheter om hur produkten skall användas kontakta en läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Ytterligare så rekommenderar vi att använda ett underplagg för att undvika direkt hudkontakt. Läs materiaalkompositionen på insidan av produktens etikett noggrant. Vi rekommenderar att inte använda produkten i närhet av öppen. Applicera inte i direkt kontakt med öppna sår.

VARNING

Det rekommenderas att denna produkt, som är konstruerad för specifika indikationer enligt nedan förskrivs av en doktor eller sjukgymnast och appliceras av ortopedtekniker, i linje med användarens behov. För att säkerställa effektivitet, tolerans och riktig funktion skall appliceringen utföras med yttersta omsorg. Andra inte inställningarna utförda av läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Tillverkarens ansvar bortfaller vid olämplig användning eller anpassning. Ortosen skall endast användas av en användare. Om ortosen används opassande, avsåger sig tillverkaren allt ansvar för reglerna av medicintekniska produkter. För hyperkänsliga individer, direkt hudkontakt kan skapa rodnad och irritation. Om det uppstår smärta, snullnad, blådder eller någon annan reaktion kontakta omgående din läkare och vid speciella allvarliga problem rapportera ärendet till tillverkaren samt till behörig myndighet. Effektiviteten av denna ortopedtekniska produkt är endast garanterat när alla komponenter används korrekt.

STORLEK

Kode	REF.A1028				
Storlek	XS	S	M	L	XL
Skostorlek	30/34	35/38	39/42	43/47	> 47
Färg	svart				

höger eller vänster

SKÖTSELRÅD

⚠ Får inte blekas ⚠ Ingen kemtvätt
⚠ Får inte strykas ⚠ Får inte torktumlas
⚠ Tvättinstruktioner: Håndtvätt max 30° med ett neutralt tvättmedel (en tvättsvamp rekommenderas), får inte torkas i närheten av en värmekälla.

Kasta inte produkten eller någon av komponenterna i naturen.

INDICAZIONI

- 2:a och 3:e gradens fotledsstukning
- Post-operativ rehabilitering
- Funktionell rehabilitering efter frakturer på malleolerna
- Chronic instability of the tibia-tarsus joint and in sporting activity Kronisk instabilitet av tibia-tarsus leden och vid sportaktivitet.

KONTRAIINDIKATIONER

Nuvarande inga kända

EGENSKAPER OCH MATERIAL

- Tunn Breath-o-prene® material
- Mediala och laterala skenor polstade med ett mjukt MTP foder
- Ytterligare foder bak till för förbättrad komfort
- Elastiska fixeringsband bak till
- Cirkulära stabiliserande band (kan anpassas individuellt)

APPLICERINGSGINSTRUKTIONER

- Öppna alla Velcro® band och placera framfoten i fotledsstödet (fig A)
- Applicera skenorna på var sida av fotleden och spänn det nedre bakre bandet (fig. B)
- Spänn det diagonala bandet framtill (fig.C), linda det runt stödet (fig. D), och fäst det med kardborrebandet så att fotledsstödet fixeras bra (fig. E).

- Tämän asiakirjan kuvaukset ja kuvut ovat vain kaupallisiin tarkoituksiin. Orthoservice pidättää oikeuden muuttaa niitä tarpeen mukaan.

FINNÄLLIGST LES INSTRUKSJONENE NØYE OG TA VARE PÅ DEM

Ankelstøtte med skinner, skumfôr og ekstra stabiliserende bånd

SANSVARSERKLÆRING

Som produsent erklærer Orthoservice AG sitt fulle ansvar for at dette produktet er et medisinteknisk klasse 1-produkt, produsert i samsvar med kravene i EU direktiv 2017/745 (MDR). Instruksjonene er utarbeidet i tråd med ovennevnte forskrift. De er utarbeidet for å sikre tilstrekkelig og sikker bruk av dette medisintekniske produktet.

MERKING AV MATERIALER

Velcro® er e registrert varemerke for Velcro Industries B.V.

SIKKERHETSFORSKRIFTER

Vi anbefaler at dette produktet ikke påføres på noen kroppsdel som er rammet av sår, hevelser eller hult for, på grunn av trykket produktet skaper. Det anbefales å ikke stramme produktet for hardt for å unngå overdrevent lokalt trykk og kompresjon av underliggende nerver og/eller blodkar. Kontakt lege, fysioterapeut eller ortopedtekniker dersom du i tvil om hvordan produktet skal brukes. Vi anbefaler i tillegg å bruke undertryk for å unngå direkte hudkontakt. Les materialets sammensetning på insiden av produktetiketten nøye. Vi anbefaler at du ikke bruker produktet i nærheten av åpen ild. Ikke bruk direkte kontakt med åpne sår.

ADVARSER

Det anbefales at dette produktet, som er designet for spesifikke indikasjoner som nevnt nedenfor, foreskrives av en lege eller fysioterapeut og påføres av en ortopedtekniker, i tråd med brukerens behov. For å sikre effektivitet, toleranse og riktig funksjon må påføringen utføres med største forsiktighet. Ikke endre på innstillingene som er gjort av lege, fysioterapeut eller ortopedtekniker. Produsentens ansvar bortfaller ved uegnet bruk eller tilpassing. Ortosen skal bare brukes av en bruker. Dersom ortosen brukes på uegnet vis, fraskriver produsenten seg alt ansvar for reglene for medisintekniske produkter. For overfølsomme personer kan direkte hudkontakt forårsake rødhet og irritasjon. Skulle det oppstå smerte, hevelse, kuler eller andre reaksjoner, må du kontakte legen din umiddelbart. Ved spesielt alvorlige problemer må du også rapportere forholdet til produsenten og til relevant myndighet. Effektiviteten til dette ortopediske produktet er bare garantert når alle komponentene brukes riktig.

SELECTION/SIZE

Kode	REF.A1028				
Størrelse	XS	S	M	L	XL
Skostørrelse	30/34	35/38	39/42	43/47	> 47
Farge	svart				

høye eller venstre

VEDLIKEHOLDSRÅD

⚠ Må ikke blekes ⚠ Må ikke strykes
⚠ Ingen renset ⚠ Må ikke tørtumbles
⚠ Vaskeinstruksjoner: Håndvask på maks 30° med et nøytralt vaskemiddel (vaskesvamp anbefales). Må ikke tørkes i nærheten av en varmekilde.

VEDLIGEHOLDELSE

⚠ Må ikke bleges ⚠ Må ikke stryges
⚠ Ingen renset ⚠ Må ikke tørtumbles
⚠ Vaskeanvisning Håndvask maks. 30° med neutralt vaskemiddel. Skal lufttørre

Skaf dig ikke af med produktet eller nogle komponenter i naturen.

Ikke kast produktet eller noen komponenter i naturen.

INDIKASJONER

- 2. og 3. grads ankelforstuvning
- Postoperativ rehabilitering
- Funktionell rehabilitering etter brudd på ankelkulene
- Kronisk instabilitet i tibia-tarsus-leddet og ved sportslige aktiviteter.

KONTRAIINDIKASJONER

ingen kjente på nærværende tidspunkt

EGENSKAPER OG MATERIALER

- Tynt Breath-o-prene®-materiale
- Mediale og laterale skinner polstret med et mykt MTP-fôr
- Ytterligere fôr bak for bedre komfort
- Elastiske festebånd bak
- Sirkulære stabiliserende bånd (kan tilpasses individuelt)

PÅFØRINGSINSTRUKSJONER

- Åpne alle Velcro®-båndene og plasser forfoten i ankelstøtten (fig. A)
- Plasser skinnene på hver side av ankelen og spenn det nedre bakre båndet (fig. B)
- Spenn det diagonale båndet foran (fig. C), fôr det rundt støtten (fig. D), og fest det med borrelåsbandet slik at ankelstøtten sitter godt (fig. E).

- Beskrivelsene og bildene i dette dokumentet er kun ment for illustrasjonsmessige og kommersielle formål. Orthoservice forbeholder seg retten til å gjøre endringer uten forutgående varsel etter behov.

FINNÄLLIGST INSTRUKTIONERNE OMHYGGELIGT OG GEM DEM

Ankelstøtte med skinner, skumfôr og ekstra stabiliserende bånd

ANVENNSTEMMELSESERKLÆRING

Som producent erklærer Orthoservice AG sit fulde ansvar for, at dette produkt er et medisinteknisk klasse 1-produkt, som er fremstillet i overensstemmelse med kravene i EU-direktiv 2017/745 (MDR). Instruktionserne er udarbejdet i overensstemmelse med ovennævnte bekendtgørelse. De er lavet for at sikre tilstrækkelig og sikker anvendelse af dette medicintekniske produkt.

VAREMÆRKE AF MATERIALER

Velcro® er et registreret varemerke tilhørende Velcro Industries B.V.

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Vi anbefaler, at trykket, som produktet giver, ikke påføres på nogen kroppsdel, som har sår, hevelser eller hult bylder. Det anbefales ikke at spænde produktet for hårdt for at undgå et for, lokalt tryk eller kompression af de underliggende nerver og/eller blodkar. Derudover anbefaler vi at bruge et underlag for at undgå direkte hudkontakt. Hvis du er i tvivl om, hvordan du skal bruge produktet, så kontakt en læge, fysioterapeut eller ortopedtekniker. Las materialesammensætningen på indersiden af produktets etiket nøje. Vi anbefaler ikke at anvende produktet i nærheden af åben ild. Må ikke påføres i direkte kontakt med åbne sår.

ADVARSER

Det anbefales, at dette produkt, som er konstrueret til specifikke indikationer i henhold til nedenstående, ordineres af en læge eller fysioterapeut og anvendes af ortopedteknikere i overensstemmelse med brugersens behov. For at sikre effektivitet, tolerance og korrekt funktion skal produktet anvendes med yderste omhu. Du må ikke ændre de indstillinger, der er foretaget af en læge, fysioterapeut eller ortopedtekniker. Producentens ansvar bortfalder i tilfælde af forkert brug eller tilpassning. Ortosen skal kun benyttes af én bruger. Hvis ortosen anvendes uhensigtsmæssigt, fraskriver producenten sig ethvert ansvar for reglerne for medicintekniske produkter. For overfølsomme personer kan direkte kontakt med huden forårsage rødme og irritation. Hvis der opstår smerte, hævelse, bylder eller nogen anden form for reaktion, skal du omgående kontakte din læge, og ved specielt alvorlige problemer af høj alvor, rapporteres til producenten samt til den relevante myndighed. Effektiviteten af dette ortopedtekniske produkt er kun garanteret, når alle komponenter anvendes korrekt.

SÉLECTION/TAILLES

Kode	REF.A1028				
Størrelse	XS	S	M	L	XL
Skostørrelse	30/34	35/38	39/42	43/47	> 47
Farge	sort				

højre eller venstre

VEDLIGEHOLDELSE

⚠ Må ikke bleges ⚠ Må ikke stryges
⚠ Ingen renset ⚠ Må ikke tørtumbles
⚠ Vaskeanvisning Håndvask maks. 30° med neutralt vaskemiddel. Skal lufttørre

Skaf dig ikke af med produktet eller nogle komponenter i naturen.

Indikationer

- 2. og 3. grads ankelforstuvning
- Postoperativ rehabilitering
- Funktionel rehabilitering efter malleofraktur
- Kronisk instabilitet af tibia-tarsus-leddet og ved sportsaktiviteter

Kontraindikationer

På nuværende tidspunkt er der ingen, som er kendte

KARAKTERISTIKA OG MATERIALE

- Tyndt "Breath-o-prene®"-materiale
- Mediale og laterale skinner, som er polstret med en blød MTP-foring
- Yderligere foring bagerst for forbedret komfort
- Elastiske fikseringsbånd bagpå
- Cirkulære stabiliseringsbånd (kan tilpasses individuelt)

ANVENDELSESGINSTRUKTIONER

- Åbn alle Velcro®-bånd og placer dem forreste del af foden i ankelstøtten (fig A)
- Påfør skinnerne på hver side af fodleddet og spænd det nederste af de bagerste bånd (fig. B)
- Stram det diagonale bånd foran (fig. C), vikl det rundt om støtten (fig. D), og fastgør det med Velcrobåndet, så fodstøtten sidder godt fast (fig. E).

- Beskrivelserne og billederne i dette dokument er kun vejledende og til kommercielt formål. Orthoservice forbeholder sig retten til at foretage ændringer uden forudgående varsel efter behov.

FINNÄLLIGST INSTRUKTIONERNE OMHYGGELIGT OCH SAČUVATE IH

Steznik bandža na bivalvama s oblogom od pjene i latero-medijalni remen

IZJAVA O SUKLADNOSTI

ORTHOERVICE AG, kao proizvođač, pod punom odgovornošću izjavljuje da je ovo medicinski proizvod klase 1, koji je proizveden i procijenjen prema EU Uredbi 2017/745 (MDR). Ove upute su sastavljene sukladno spomenutoj Uredbi. Namjena ovih uputa je osigurati primjerenu i sigurnu uporabu medicinskog proizvoda.

ZASTITNI ZNACI MATERIJALA

Velcro® je zaštićeni znak marke Velcro Industries B.V.

SIGURNOSNE PREDOSTROŽNOSTI

Preporučamo da ne primijenjivati pritisak koji stvara ovaj proizvod na dijelove tijela na kojima se nalazi rana, otok ili lokalna. Preporučamo da proizvod ne stegnete prejako kako bi se izbjeglo stvaranje preteranog pritiska ili kompresije na živce i/ili krvne žile u blizini mjesta primjene proizvoda. Ukoliko ste u nedoumici kako primijeniti proizvod, kontaktirajte liječnika, fizioterapeuta ili ortopedskog tehničara. Odgovornost proizvođača se gubi u slučaju nepravilne uporabe ili prilagodbe proizvoda. Ortoza je namijenjena uporabi od strane samo jednog pacijenta. Ukoliko se ortoza nepravilno radi, proizvođač ne snosi odgovornost sukladno Uredbi o medicinskim proizvodima. Kod pacijenta s osjetljivom kožom, uslijed direktnog kontakta proizvoda s kožom, može doći do crvenila i iritacije. U slučaju pojave boli, otoka, modrica ili bilo koje druge neželjene reakcije, odmah se obratite liječniku. U slučaju štetnog događaja, prijaviite štetni događaj proizvođaču i nadležnom tijelu u Vašoj zemlji. Učinkovitost proizvoda je moguća samo ako sve komponente proizvoda pravilno funkcioniraju.

UPOZORENJA

Preporučljivo je da ovaj proizvod, namijenjen za specifične indikacije navedene niže, propiše liječnik ili fizioterapeut, a postavi ortopedski tehničar sukladno specifičnim potrebama pacijenta. Kako bi se osigurala učinkovitost, podnošljivost i pravilno funkcioniranje, proizvod se mora postaviti s pažnjom. Nikada nemojte mijenjati prilagodbe proizvoda koje je napravio liječnik, fizioterapeut ili ortopedski tehničar. Odgovornost proizvođača se gubi u slučaju nepravilne uporabe ili prilagodbe proizvoda. Ortoza je namijenjena uporabi od strane samo jednog pacijenta. Ukoliko se ortoza nepravilno radi, proizvođač ne snosi odgovornost sukladno Uredbi o medicinskim proizvodima. Kod pacijenta s osjetljivom kožom, uslijed direktnog kontakta proizvoda s kožom, može doći do crvenila i iritacije. U slučaju pojave boli, otoka, modrica ili bilo koje druge neželjene reakcije, odmah se obratite liječniku. U slučaju štetnog događaja, prijaviite štetni događaj proizvođaču i nadležnom tijelu u Vašoj zemlji. Učinkovitost proizvoda je moguća samo ako sve komponente proizvoda pravilno funkcioniraju.

IZBOR/VELIČINA

Kode	REF.A1028				
Veličina	XS	S	M	L	XL
Broj obuće	30/34	35/38	39/42	43/47	> 47
Boja	crna				

potrebno odabrati za lijevu ili desnu stranu

ODRŽAVANJE

⚠ Ne izbjeljivati ⚠ Ne čistiti kemijski
⚠ Ne glačati ⚠ Ne sušiti u sušilici
⚠ Upute za pranje: Ručno prati na temperaturi od 30°C neutralnim sapunom (preporuka koristiti spužvu), sušiti dalje od izvora topline

Nemojte bacati ovaj proizvod niti njegove komponente u okoliš.

INDIKACIJE

- Drugi i treći stupanj distorzije
- Postoperativna funkcijnska rehabilitacija
- Rehabilitacije uslijed posljedica frakture maleola
- Kronična nestabilnost zgloba u sportskim aktivnostima

KONTRAIINDIKACIJE

Trenutno nema poznatih

KARAKTERISTIKE I MATERIJALI

- Tanka Breath-o-prene® struktura
- Bandaža ievietoti dojam sintētiskā materiāla sānu apvalki, aizsargāti ar mīkstu MTP polsterējumu
- Papildu aizmugurejos polsterējums ērtākai lietošanai
- Aizmugurējā elastīgā stiprinājuma siksnas
- Kružni stabilizirajući remen (može se skratiti radi bolje prilagodbe)

PRIMJENA POMAGAĻA

- Otvorite Velcro® čičak traku i umetnite stopalo u ortozu (slika A).
- Poravnajte bočna pojačanja uz gležanj i zakopčajte stražnji remen (slika B).
- Zategnite dijagonalni remen srijeda (slika C), omotajte ga oko ortoze (slika D) i zakopčajte pomoći Velcro® čičak trake tako da ortozu dobro prijanja (slika E).

– Opisi i slike u ovom dokumentu su isključivo u ilustrativne i komercijalne svrhe. Orthoservice zadržava pravo izmjene prema svojim potrebama bez prethodne obavijesti.

FINNÄLLIGST INSTRUKTIONERNA

Poĥites bandža na diviem apvalkiem ar putu plastā polsterējumu un laterāli -mediālo spriegojuma siksnu

TĪBLĪSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Poĥites bandža no diviem apvalkiem ar putu plastā polsterējumu un laterāli -mediālo spriegojuma siksnu

MATERIĀĻU PREČU ZĪMES

Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Iesākām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz kermēņa



BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Zweischalige Orthese für den Knöchel mit Schaumstoffpolster und lateral-medialem Zuggurt

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.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen 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 bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

HINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker 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, Tumescenzen oder anderen anomalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständigen Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.A1028				
Größen	XS	S	M	L	XL
Schuhgröße	30/34	35/38	39/42	43/47	> 47
Farbe	schwarz				

rechts oder links angeben

PFLEGE

- Nicht bleichen
- Keine chemische Reinigung
- Nicht bügeln
- Nicht im Trockner trocknen
- Waschanweisung: Handwäsche bis 30°C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Malleostrong PRO ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des oberen und unteren Sprunggelenkes einzusetzen. Einsatzbereich ist das Sprunggelenk und der Fuß.

MATERIALIEN

Grundkörper: Polyamid, Neopren, TPU, Polyurethan; Plastikschalen: Polypropylen; Klettverschluss: Polyamid.

INDIKATIONEN

- Distorsion II. und III. Grades
- Postoperative funktionale Genesung
- Rehabilitation bei Malleolarfraktur
- Chronische Instabilität des Knöchels und nach Sportverletzungen

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN UND MATERIAL

- Dünne Struktur aus Breath-o-prene
- In die Stütze eingesetzte seitliche Kunststoffschalen, die mit weichen MTP-Polstern gefüttert sind
- Zusätzliche hintere Polster erhöhen den Komfort
- Elastisches Band zum Verschließen des hinteren Teils der Stütze
- Zirkuläres, stabilisierendes Schließband (nach Maß verkürzbar)

ANPASSEN / ANLEGEN

- 1 Alle Klettverschlüsse öffnen und den Vorderfuß in die Stütze einführen (Abb. A).
- 2 Die Schalen auf beiden Seiten des Knöchels ausrichten und mit dem elastischen Band schließen (Abb. B).
- 3 Das Band auf der Vorderseite diagonal spannen (Abb. C), um das Wadenbein ziehen (Abb. D), und mit dem Klettband so schließen, dass die Stütze fest anliegt (Abb. E).



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE ANATOMICAL FIT BREATHABLE

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Bivalve ankle brace with foam padding and latero-medial strap

DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR). These instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medical device.

TRADEMARKS OF MATERIALS

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation. The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

SELECTION/SIZE

Code	REF.A1028				
Size	XS	S	M	L	XL
Shoe size	30/34	35/38	39/42	43/47	> 47
Colour	black				

specify right or left

MAINTENANCE

- Do not bleach
 - No chemical cleaning
 - Do not iron
 - Do not tumble-dry
 - Washing instructions: hand wash at max. 30°C with neutral soap (a sponge is recommended); do not dry in the vicinity of heat sources
- Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS

- Grade 2 and 3 sprains
- Post-surgical functional recovery
- Functional recovery following malleolar fractures
- Chronic instability of the tibiotarsal and in sporting activity

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Thin Breath-o-prene® structure
- Medial and lateral plastic valves are inserted in the brace and are protected by soft MTP padding
- Additional rear padding for improved comfort
- Rear elastic fastening strap
- Latero-medial reinforcing and fastening strap (can be shortened to fit)

PUTTING ON THE APPLIANCE

- 1 Open all the Velcro® straps and insert the forefoot in the ankle brace (fig. A).
- 2 Align the shells on the sides of the ankle and fasten the lower rear strap (fig. B).
- 3 Tighten the diagonal strap at the front (fig. C), pass it around the brace (fig. D), then fasten it with the Velcro® strap so that the ankle brace fits well (fig. E).

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Attelle de cheville à double coque avec rembourrages en mousse et sangle latéro-médiale

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois ; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.A1028				
Mesure	XS	S	M	L	XL
Mesure souler	30/34	35/38	39/42	43/47	> 47
Couleur	noir				

Préciser droit et gauche

ENTRETIEN

- Ne pas blanchir
 - Pas de nettoyage chimique
 - Ne pas repasser
 - Ne pas sécher en séchoir
 - Instructions de lavage: lavage à la main jusqu'à 30°C avec du savon neutre, ne pas sécher à proximité de sources de chaleur.
- L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

INDICATIONS

- Traumatismes en torsion du II et III degré
- Rééducation fonctionnelle post-chirurgicale
- Récupération fonctionnelle de séquelles de fractures malléolaires
- Instabilité chronique des articulations tibio-tarsiennes et activité sportive

CONTR-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTERISTICQUES ET MATÉRIAUX

- Structure sofitte in Breath-o-prene®
- Valves en plastique médiane et latérale insérées dans le tuteur, protégées par de moelleux rembourrage en MTP
- Rembourrage postérieur supplémentaire pour plus de confort
- Cinturino di chiusura elastico posteriore
- Courroie de fermeture latéro-médiane pour la stabilisation (Peut être raccourci sur mesure)

ENFILAGE

- 1 Ouvrir toutes les bandes Velcro® et insérer le pied dans le tuteur (fig. A).
- 2 Alligner les straps des deux cotés de la cheville et fermer avec la bande élastique (fig. B).
- 3 Fermer le strap diagonal du devant (fig. C), le passer autour du péroné (fig. D), puis l'attacher au scratch Velcro® pour que l'attelle soit fixée (fig. E).

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Tutore bivalva per caviglia con imbottiture a schiuma e tirante latero-mediale

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Qualé fabricante, a ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte

AVVERTENZE

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantire l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF.A1028				
Taglia	XS	S	M	L	XL
Misura scarpa	30/34	35/38	39/42	43/47	> 47
Colore	nero				

indicare destro o sinistro

MANUTENZIONE

- Non candeggiare
- Pulizia chimica non consentita
- Non stirare
- Non asciugare in asciugatrice
- Istruzioni per il lavaggio: Lavaggio a mano fino a 30°C con sapone neutro (consigliato l'uso di una spugna);

Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.

INDICAZIONI

- Traumi distorsivi di II e III grado
- Recupero funzionale post-chirurgico
- Recupero funzionale in postumi fratture malleolari
- Instabilità cronica della tibio tarsica e attività sportiva

CONTRINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura sottile in Breath-o-prene®
- Valve in plastica mediale e laterale inserite nel tutore, protette da morbide imbottiture in MTP
- Imbottiture aggiuntive posteriori per un miglior comfort
- Cinturino di chiusura elastico posteriore
- Cinghia latero-mediale di chiusura e rinforzo (accorciabile a misura)

APPLICAZIONI

- 1 Aprire tutti i velcri e infilare l'avampiede nella cavigliera (fig. A).
- 2 Allineare le valve ai lati della caviglia e chiudere il cinturino posteriore basso (fig. B).
- 3 Tendere il cinturino diagonale anteriormente (fig. C), farlo girare attorno al tutore (fig. D) e chiuderlo a Velcro® in modo che la cavigliera sia ben aderente (fig. E).

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Ортеза на голеноотный сустав с двумя поролоновыми накладками и латерально-медиальными тянущимися лентами

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 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 Velcro Industries B.V.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжения, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухли. Не рекомендуется слишком претягивать 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 вблизи открытого. 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 ненадлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всюкую 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, и 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

Art.	REF.A1028				
Размер	XS	S	M	L	XL
Размер обуви	30/34	35/38	39/42	43/47	> 47
Цвет	чёрный				

левый/правый

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

- Не отбеливать
- не подвергать химической чистке
- не гладить
- не сушить в сушилке
- Инструкции по мытью: Ручная стирка до 30°C с мягким мылом

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

ПОКАЗАНИЯ

- Повреждения связок II и III степени.
- Послеоперационное функциональное восстановление.
- Функциональная реабилитация последствий перелома лодыжки.
- Хроническая нестабильность сустава плосной и при занятиях спортом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не выявлено

ХАРАКТЕРИСТИКН И МАТЕРИАЛЫ

- Тонкая структура ткани выполнена по технологии Breath-o-prene®, обеспечивающей необходимую воздухопроницаемость изделия.
- Медиальные и латеральные вставки тупора покрыты мягким слоем материала MTP.
- Дополнительная задняя накладка для большего комфорта.
- Эластичный задний натяжной ремень.
- Латерально – медиальная лента для фиксации и усиления (можно укоротить при необходимости)

КОМПЛЕКТАЦИЯ

- 1 Открыть все липучки и вставить передний отдел стопы в стабилизатора (rys. A).
- 2 Совместите боковые щитки по обе стороны от лодыжки и зафиксируйте задний нижний ремень (рис. B).
- 3 Натяните диагональный ремень спереди (рис. C), оберните его вокруг брейса (рис. D) и закрепите застёжкой Velcro® так, чтобы ортеза плотно облегал щиколотку (рис. E).

PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza orteza stawu skokowego z piankową wyściółką i wiązaniem boczno-środkowym

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób 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 Velcro 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 dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona