

**LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS**

**Poītes ortoze ar diviem atbalsta apvalkiem un piepūšamiem polsterējumiem**

**TĪBLSĪBAS DEKLARĀCIJA**

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šīs izstrādājums ir I klases medicīnas ierīce un tas ir ražots un novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR). Šīs lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbistošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

**MATERIĀLU PREČU ZĪMES**

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

**DROŠĪBAS PASĀKUMI**

Iesākām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespriestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējam nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu spāsiēšanas. Leticams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairoties no tiešas saskares ar ādu.

Ja rodas sāības par izstrādājuma izmantošanu, leticams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairoties no tiešas saskares ar ādu sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Uzmanīgi izlasiet produkta sastāvu uz iekšējās etiķetes; NELIETOJIET produktu, ja ir nepanesība vai alerģija pret kādu no tā sastāvdaļām. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas. Nelietojiet tiešā saskārē ar atklātām brūcēm

**BRĪDINĀJUMI**

Izstrādājumu iesakam izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam - specialistam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām.

Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi.

Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/fizioterapeita/ vai ortopēda - tehniķa veiktos iestatījumus Ražotājs nenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, piepampumu vai jebkādu neparastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, zīpojiet par notikumu ražotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektīvitate var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dalas.

**IZVĒLE/IZMĒRS**

Izstrādājums	<b>REF. A1029</b>
Izmērs	<b>universāls</b>
Krāsa	balta

Piemērots labai un kreisai kājai

**KOPŠANA**

⚠ Nedrīkst balināt    ☒ Nedrīkst ķīmiski tīrīt
⚠ Nedrīkst gludināt    ☒ Nedrīkst žāvēt veļas žāvētājā

⚠ Mazgāšanas norādījumi: mazgājiet ar rokām maks. 30°C siltā ūdenī, izmantojot maigas ziepes (rekomendējam izmantot sāķi).

Žāvējiet prom no siltuma avotiem (vai labāk noslaucīt ar drānu).

Neizmetiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

**INDIKĀCIJAS**

- 2. un 3.pakāpes sastiepumi
- Funkcionālas atveseļošanas fāze pēc kirurģiskas ārstēšanas
- Funkcionāla atveseļošanas pēc potīteslūzumiem
- Poītes hroniska nestabilitāte un pēc sporta traumām

**KONTRINDIKĀCIJAS**

Pašlāik nav zināmas.

**RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI**

- Piepūšamie gaisa spilventiņi
- Anatomiskas formas veidota, viegla un izturīga, plastmasas, divu atbalsta apvalku konstrukcija
- Velcro® stiprināšana der jebkuram papēža platumam
- Viegli valkājama, pateicoties pilnai atvēršanai
- Komplektā iekļauts sūknis

**IERĪCES UZLIKŠANA**

- Atvēriet visas Velcro® siksnas.
- Nodrošiniet lai iekšējie piepūšamie gaisa spilventiņi būtu pareizi pozicionēti uz plastmasas struktūras.
- Novietojiet papēža elementu zem papēža tā, lai noapaļota papēža elementa daļa (zīm.A) būtu vērsta uz pēdas priekšu.
- Uzlieciet balsta apvalkus ap poītes kaula abām pusēm; ja nepieciešams, pielāgojiet papēža elementa platumu, izmantojot Velcro® aizdāri, paredzētu tieši šim nolūkam, un noregulējiet papēža platumu (zīm.B).
- Aizvēriet ortozi, stingri pievelkot Velcro® siksnas:
  - Vīpirms, Velcro® siksnu blakus poītes kaulam (zīm.C)
  - Pēc tam, aizvēriet augšējo siksnu (zīm.D).
- Ja nepieciešams, uzpūstiet vai iztukšojiet gaisa spilventiņu (izmantojot iekļautu komplektā sūkni, paredzētu šim mērķim) līdz sasniegsiet maksimālo nēsasānos komfortu un labāku ortozes noturību.

**Piezīme:** neuzpūstiet spilventiņu pārāk stipri, jo tas var izraisīt cirkulācijas problēmas.

- Šajā dokumentā ietvertie apraksti un attēli ir paredzēti tikai ilustratīviem un komerciāliem mērķiem. Orthoservice patur tiesības tos mainīt atbilstoši savām vajadzībām.

**PRZECZYTAJ UWAGAŃ I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ**

**Dwuczęściowa orteza stawu skokowego pneumatyczna**

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadczca, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Dyrektyw 93/42/EWG i 2007/47/EWG. Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionych dyrektyw. 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 urządzenie nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociągać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie bielejzny, unikając bezpośredniego kontaktu wyrobu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z wykwalifikowanym personelem. Zaleca się noszenie bielejzny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. Uwaga: zapoznaj się ze składem produktu na wewnętrznej etykiecie; NIE używaj produktu w przypadku nietolerancji lub alergii na jeden lub więcej jego składników. Nie zaleca się umieszczania i używania wyrobu w pobliżu otwartych płomieni. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

**OSTRZEŻENIA**

Produkt, przeznaczony do stosowania w wymienionych poniżej szczególnych wskazaniach, musi być przepisany przez lekarza i dopasowany przez wykwalifikowany personel tj. technika ortopedę lub fizjoterapeutę, który jest kompetentnym specjalistą zarówno w zakresie stosowania, jak i wiedzy dotyczącej bezpiecznego stosowania wyrobu, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zagwarantować jego skuteczność, tolerancję i prawidłowe funkcjonowanie, konieczne jest, aby zakładanie odbywało się z najwyższą starannością. Wszelkie ewentualne modyfikacje konstrukcji lub regulacja urządzenia muszą być przepisane przez lekarza i wykonane przez technika ortopedę lub fizjoterapeutę. Nie należy w żaden sposób zmieniać dopasowania dokonanego przez lekarza, technika ortopedę lub fizjoterapeutę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności zgodnie z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, opuchlizny, obrzęku lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, technikiem ortopedą lub fizjoterapeutą. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów zgodnie z zaleceniem.

**ASORTYMENT / WYMIARY**

Numer katalogowy	<b>REF. A1029</b>
Rozmiar	<b>Uniwersalny</b>
Kolor	biały

pasuje do prawej i lewej strony

**KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE**

⚠ Nie chlorować    ☒ Nie prac chemicznie
⚠ Nie prasować    ☒ Nie suszyć mechanicznie

⚠ Instrukcja prania: Prac ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła (zaleca się użycie gąbki); Suszyć z daleka od źródła ciepła (zaleca się osuszenie ściereczką); Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku.

**WSKAZANIA**

- Skręcenia II i III stopnia
- Faza zdrowienia funkcji po leczeniu chirurgicznym
- Poprawa funkcjonalna po złamaniach kostki
- Przewlekła niestabilność stawu piszczelowo-skokowego oraz podczas aktywności sportowej

**PRZECIWWSKAZANIA**

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

**WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY**

- Nadmuchiwane poduszki powietrzne
- Anatomicznie ukształtowana lekka, wytrzymała konstrukcja z tworzywa sztucznego
- Regulacja Velcro® dopasowuje się do każdej szerokości pięty
- Łatwy w aplikacji dzięki pełnemu otwarciu
- Pompka w zestawie

**ZASTOSOWANIE**

- Otwórz wszystkie pasy na rzep Velcro®.
- Upewnij się, że wyściółki wewnętrzne są mocno przymocowane do plastikowej konstrukcji.
- Umieść podkładkę pod piętą tak, aby jej zaokrąglona część była zwrócona w kierunku tyłu stopy (rys. A).
- Ustaw konstrukcję muszli po wewnętrznej i zewnętrznej stronie kostki przysrodkowo i bocznie w stosunku do kostki; w razie potrzeby wyreguluj szerokość podkładki na piętę za pomocą przeznaczonych do tego rzepów Velcro®, przystosowując ją do szerokości pięty (rys. B)
- Zamknij ortezę, pociągając mocno za pasy na rzep Velcro®:
  - Najpierw zapnij ten w pobliżu kostki (rys. C).
  - Następnie zapnij ten powyżej (rys. D).
- W razie potrzeby napompuj lub spusć powietrze (za pomocą dostarczonej pompki i), aż zostanie osiągnięty maksymalny komfort noszenia i najlepszy chwyt.

**Uwaga:** nie należy nadmiernie nadmuchiwać wyściółki, aby uniknąć ryzyka zablokowania krążenia krwi.

**LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA**

**Nilkkatuki ilmatäytteisillä sivulastoilla**

**VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS**

Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinnällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti.

Nämä ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti.

Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinnällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.

**MATERIAALIEN TUOTEMERKIT**

Velcro® on Velcro Industries B.V:n rekisteröity tuotemerkki

**TURVALLISUUSVAROTOIMET**

Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyhmyjä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristeelta vältytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristetta.

Lisäksi suosittelemme aluvaatteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuotteen koostumus huolellisesti sisäisestä etiketistä; ÄLÄ käytä tuotetta, jos sinulla on intoleranssi tai allergia yhdelle tai useammalle sen sisältämälle ainesosalle. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen. Älä käytä suorassa kosketuksessa avoimien haavojen kanssa.

**VAROITUKSET**

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti.

Tuotteen tehokkuuden, käyttömukavuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuvälineteknikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuuta raukaavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuuta raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä.

Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakootaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisен tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

**VAIHTOEHDOT/KOKO**

Koodi	<b>REF. A1029</b>
Koko	<b>Universaali</b>
Väri	Valkoinen

Sopii oikeaan ja vasempaan jalkaan

**HOITO-OHJEET**

⚠ Ei valkaisua    ☒ Ei kemiallista pesua
⚠ Älä siilitä    ☒ Ei rumpukuivausta

⚠ Pesuohjeet: käsinpesu max. 30°C neutraalilla pesuaineella (suositellaan pesusienen käyttöä) Kuivaa kaukana lämmönlähteistä (suositellaan kuivaamaan pyyhkeellä). Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osia ympäristöön.

**INDIKAATIOIT**

- Toisen ja kolmannen asteen venähydkset
- Postoperatiivinen kuntoutus
- Toiminnallinen kuntoutus malleolimurtuman jälkeen
- Krooninen instabiileetti ja urheilun aikainen käyttö

**KONTRAINDIKAATIOIT**

Tällä hetkellä ei tiedossa

**OMINAISUUDET JA MATERIAALIT**

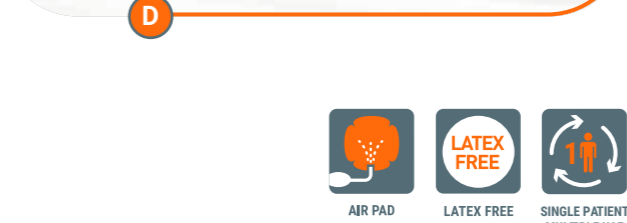
- Ilmatyynyt
- Anatomisesti muotoiltu kevyt muovirunko
- Velcro® -rarraremmillä saadaan säädettyä kantapää sopivan levyiseksi
- Aukeaa kokonaan – helppo pukea
- Pumppu sisältyy pakettiin

**PUKEMISOHJEET**

- Avaa kaikki remmit
- Varmista, että ilmatyynyt ovat kunnolla kiinni rungossa
- Aseta kantapääosa paikoilleen siten, että pyöristetty osa on jalan etuosaa kohti (kuva A)
- Aseta tukiosat nilkan molemmille sivuille; säädä tarvittaessa kantaosan leveyttä kantapäähän sopivaksi (kuva B)
- Kiristä ja kiinnitä tuki remmeillä:
  - Ensimmäiseksi kiristä nilkkaa lähinnä oleva remmi (kuva C)
  - Sitten kiristä ylempi remmi (kuva D)
- Säädä tarvittaessa ilmatyynyjen ilman määrää (käyttämällä paketissa olevaa pumpputa) kunnes löydät parhaan mahdollisen mukavuuden ja tukevuuden

**HUOM:** Älä pumpppaa ilmatyynyihin liikaa ilmaa, jotta et aiheuta häiriöitä verenkierrolle.

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



AIR PAD



LATEX FREE



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE



REF. A1029

**Bivalve ankle brace with inflatable air padding**



DE – Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.

EN – The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.

FR – Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins

RU – Описание и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосервис оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.

PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.

IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



**Headquarter: ORTHOSERVICE AG**  
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland  
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89  
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com

**ORTHOSERVICE DEUTSCHLAND GmbH**  
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland  
Tel. +49 (0) 7221 40 533 0 · Fax +49 (0) 7221 40 533 20  
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

**ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.**  
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa · Polska  
Tel. +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785  
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl

**OSUK Ltd**  
Units 47&50 North East BIC  
Wearfield  
Sunderland Enterprise Park East  
Sunderland SR5 2TA  
Tel +44 (0) 191 51 66 220  
info@orthoservice.uk · www.orthoservice.uk

**RO+TEN S.r.l.**  
Sede legale: Via Marco De Marchi 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia  
Sede operativa e amministrativa:  
Via Comasina 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia  
Tel. 0039 0362 18 51 200  
info@roplusten.com · www.roplusten.com



**ORTHOSERVICE RO+TEN**

Take care feel better



**ORTHOSERVICE RO+TEN**

Take care feel better

**BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN**  
**Zweischalige Orthese für den Knöchel mit aufblasbaren Luftpolstern**

**KONFORMITÄT SERKLÄRUNG**

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. Lesen Sie bitte das innenliegende Etikett mit der Zusammensetzung des Produkts sorgfältig durch. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile verwenden Sie das Produkt bitte NICHT. 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 beschrieben 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 zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

**AUSWAHL/GRÖSSEN**

<b>Art.-Nummer</b>	<b>REF. A1029</b>
<b>Größen</b>	<b>Einheitsgröße</b>
<b>Farbe</b>	weiß

Beidseitig anwendbar

**PFLEGE**

⚠ Nicht bleichen  Keine chemische Reinigung

⚠ Nicht bügeln  Nicht im Trockner trocknen

⚠ Waschweisung: Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen. (oder, besser, Trocknen mittels eines Tuches).

**INDIKATIONEN**

- Distorsionstraumata 2. und 3. Grades
- Funktionale Genesungsphase nach chirurgischem Eingriff
- Funktionale Genesung nach Knöchelbrüchen
- Chronische Instabilität TT und sportliche Aktivität

**KONTRAINDIKATIONEN**

Zur Zeit keine bekannt

**EIGENSCHAFTEN**

- Mit Luft aufpumpbare Polster
- Zweischalige, anatomisch geformte Bandage aus leichtem und strapazierfähigem Material
- Aufgrund der Klettbänder leicht auf die Breite der Ferse anpassbar
- Leichtes Anlegen dank der Kompletöffnung
- Pumpe im Lieferumfang enthalten

**ANLEGEN**

- Alle Klettverschlussbänder öffnen.
- Sicherstellen, dass die inneren aufblasbaren Luftpolster richtig an der Kunststoffstruktur angebracht sind.
- Das Fersenteil so unter der Ferse positionieren, dass der abgerundete Teil des Fersenteils (Abb. A) zum Vorderfuß hin ausgerichtet ist.
- Die Stützschalen seitlich am Fußknöchel positionieren; falls nötig die Breite des Fersenteils, mittels der dafür vorgesehenen Klettverschlüsse, einstellen und der Breite der Ferse anpassen (Abb. B)
- Die Orthese durch das Festziehen der Klettverschlussbänder verschließen:
  - zuerst das Klettverschlussband in der Nähe des Fußknöchels (Abb. C)
  - danach das obere Klettverschlussband schließen (Abb. D).
- Falls nötig das Luftpolster aufblasen /Luft herauslassen (mittels der beigefügten, dafür vorgesehenen, kleinen Pumpe) bis der maximale Tragekomfort und beste Halt erreicht ist.

**Hinweis:** Bitte nicht übermäßig aufpumpen, um Durchblutungsstörungen zu vermeiden.

**PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM**

**Bivalve ankle brace with inflatable air padding**

**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.

Please read the composition of the product on the inside label carefully; do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product. 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**

<b>Code</b>	<b>REF. A1029</b>
<b>Size</b>	<b>Universal</b>
<b>Colour</b>	white

Fits right and 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 (or, better, dry with a cloth).

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**

- Inflatable air pads
- Anatomically shaped lightweight durable plastic bivalve structure
- Velcro® adjustment to fit heel width
- Easy to wear thanks to full opening
- Pump included

**PUTTING ON THE APPLIANCE**

- Open all Velcro® straps.
- Ensure that the inner inflatable air pads are positioned correctly on the plastic structure.
- Position the heel element under the heel in such a way that the rounded section of the heel element (fig. A) is pointing to the front of the foot.
- Position the support shells at the sides of the ankle bone; if necessary adjust the width of the heel element using the Velcro® closure designed for this purpose, and adjust the width of the heel (fig. B).
- Close the orthosis by pulling firmly on the Velcro® straps:
  - First, secure the Velcro® strap near the ankle bone (fig. C)
  - Then close the upper Velcro® strap (fig. D).
- If necessary inflate or deflate air pad (using the supplied pump designed for this purpose) until the maximum wearing comfort and best hold has been achieved.

**Note:** Do not pump the pad up too much as this may cause circulation problems.

**LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

**Atelle de cheville à double coque avec rembourrages gonflables**

**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 pou 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 intérieure; NE PAS utiliser le produit en cas d'intolérance ou d'allergie à un ou plusieurs de ses composants. 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**

<b>Code</b>	<b>REF. A1029</b>
<b>Mesure</b>	<b>Universelle</b>
<b>Couleur</b>	blanc

Ambidextre

**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. Laisser sécher loin de toute source de chaleur (ou sécher dans une pièce de tissu de préférence).

L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

**INDICATIONS**

- Entorses de types II et III
- Rééducation fonctionnelle post-chirurgicale
- Rééducation fonctionnelle après fractures malléolaires
- Instabilité chronique de la TT et activité sportive

**CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue à ce jour

**CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX**

- Rembourrages gonflables
- Structure bivalve anatomiquement conformée et réalisée en matière plastique légère et résistante
- Facilement adaptable à la taille du talon grâce à ses réglages en Velcro®
- Facile à mettre grâce à son ouverture totale
- La livraison contient une pompe

**ENFILAGE**

- Ouvrir toutes les bandes Velcro®.
- S'assurer que les coussins d'air gonflables entrent correctement en contact avec la structure plastique.
- Positionner la partie du talon sous le talon de sorte à orienter la partie arrondie de la partie du talon (fig. A) vers l'avant-pied.
- Positionner les valves latéralement contre la cheville ; si nécessaire, régler la largeur de la partie du talon à l'aide des bandes Velcro® prévues à cet effet et les adapter à la largeur du talon (fig. B)
- Fermer l'orthèse en tirant à bloc sur les bandes Velcro®:
  - fermer d'abord la bande Velcro® à proximité de la cheville (fig. C)
  - puis ferme la bande Velcro® du haut (fig. D).
- Gonfler/dégonfler le coussin d'air au besoin (se servir de la petite pompe fournie et prévue à cet effet) jusqu'à l'atteinte d'un confort maximal et d'un soutien optimal.

**Observation:** attention aux troubles de l'irrigation sanguine causée par un gonflage excessif.

**LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

**Tutore bivalva per caviglia con imbottiture ad aria gonfiabili**

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

Quale fabbricante, la 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; NON utilizzare il prodotto in caso di intolleranze o allergie a una o più componenti presenti nello stesso. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere. Non applicare a diretto contatto con ferite aperte

**AVVERTENZE**

E' 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 garantirne 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**

<b>Codice</b>	<b>REF. A1029</b>
<b>Taglia</b>	<b>universale</b>
<b>Colore</b>	Bianco

Ambidestro

**MANUTENZIONE**

⚠ Non candeggiare  Pulizia chimica non consentita

⚠ Non tirare  Non asciugare in asciugatrice

⚠ Istruzioni per il lavaggio: Lavaggio a mano fino a 30°C con sapone neutro (consigliato l'uso di una spugna); lasciare asciugare lontano da fonti di calore (o, meglio, asciugare con un panno). Non disperdere il prodotto o i suoi componenti nell'ambiente.

**INDICAZIONI**

- Traumi distorsivi II e III grado
- Recupero funzionale post chirurgico
- Recupero funzionale postumi fratture malleolari
- Instabilità cronica della TT e attività sportiva

**CONTRINDICAZIONI**

Al momento nessuna conoscenza

**CARATTERISTICHE E MATERIALI**

- Imbottiture ad aria gonfiabili
- Struttura bivalva anatomicamente sagomata realizzata in materiale plastico leggero e resistente
- Facilmente adattabile alla larghezza del tallone grazie alla regolazione a Velcro®
- Facile da indossare grazie all'apertura completa
- Pompetta inclusa

**APPLICAZIONE**

- Aprire tutti i cinturini a Velcro®.
- Assicurarsi che le imbottiture interne siano ben fissate alla struttura in plastica.
- Posizionare la tallonetta al disotto del tallone, in modo che la parte arrotondata della tallonetta (fig. A) sia rivolta verso l'avampiede.
- Posizionare le valve medialmente e lateralmente alla caviglia; se necessario regolare la larghezza della tallonetta tramite gli appositi velcri, adattandola alla larghezzadel tallone (fig. B)
- Chiudere il tutore stringendo i cinturini a Velcro®:
  - prima quello più vicino alla caviglia (fig. C)
  - poi quello superiore (fig. D).
- Se necessario gonfiare/sgonfiare le imbottiture (con l'apposita pompetta in dotazione) fino ad ottenere il massimo del comfort e della tenuta.

**NB:** non gonfiare eccessivamente per non rischiare di bloccare la circolazione

**ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ**

**Орtez на голеностопный сустав с накачиваемыми воздушными подкладками**

**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**

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. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратиться к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Рекомендуется одевать изделие на х/б майку во избежание прямого контакта с кожей. Внимательно прочтите состав продукта на внутренней этикетке; НЕ используйте продукт в случае непереносимости или аллергии на один или несколько компонентов, входящих в его состав. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня. 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 всякую 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, припухлости немедленно обратиться 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**

<b>Art.</b>	<b>REF. A1029</b>
<b>Размер</b>	<b>универсальный</b>
<b>Цвет:</b>	белый

Двусторонний

**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 (рекомендуем использовать губку); высушить вдали от прямого тепла (Лучше сушить с тканью). 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 плюсны и при занятиях спортом

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

На данный момент не выявлено

**ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ**

- Надувные прокладки.
- Двусторонний каркас анатомической формы изготовлен из легкого и прочного пластика.
- Наилучшая фиксация на пятке достигается благодаря возможности регулировки на липучках Velcro®.
- Легко надевать, так как изделие полностью раскрывается
- Помпа в комплекте.

**КОМПЛЕКТАЦИЯ**

- Раскройте все ленты на липучках Velcro®
- Убедитесь, что внутренние прокладки правильно прикреплены к пластиковому каркасу.
- Расположите подпяточник под пяткой таким образом, чтобы закругленная его часть была повернута к задней части стопы (рис. А).
- Приложите части тьютора медиально и латерально к щиколотке; при необходимости отрегулируйте ширину подпяточника с помощью соответствующих лент на липучках для лучшей адаптации к ширине лътки (рис. В).
- Зафиксируйте тугор затягивая ленты на липучках Velcro®:
  - Сначала зафиксируйте ленты, расположенные ближе к лодыжке (рис. С)
  - Затем оставшиеся верхние ленты (рис. D)
- при необходимости надуть или выкачать колодки, пока вы не получите максимальный комфорт (с насосом)

Не раздувать слишком много, чтобы не рисковать блокировании циркуляцию крови