

malleonite



   **BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFWEBAHREN**

Sprunggelenksorthese für die Nacht

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 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. Das Produkt sollte nicht in der Nähe von offenem Feuer oder 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 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 anormalen 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

Artikelnummer	REF.90062	
Größe	S/M	L/XL
Schuhgröße	36/42	43/48
Farbe	Schwarz	

Rechts- und linksseitig verwendbar

PFLEGE

-  Nicht bleichen
-  Nicht bügeln
-  Keine chemische Reinigung
-  Nicht im Trockner trocknen
-  Waschanweisung: Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife.

Nicht direkt an Hitzequellen trocknen lassen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

INDIKATIONEN

- Plantarfasziitis
- Achilles Tendinopathie
- Instabilität des Fusses
- Schmerzen beim Aufwachen

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Kunststoffschale mit Gelenken, individuell anpassbar, Plantarflexion justierbar
- Weiche, bequeme Polsterung
- Velcro® - Klettverschluss an den Waden- und Fussgurten, bequem geplostert.

ANLEGEN

- Alle Gurte öffnen und provisorisch verschliessen
- Fuss einstecken und die Orthese am Fussrücken und am Knöchel anlegen (Abb.A)
- Wadengurt spannen und mit dem Klettverschluss verschliessen (Abb.B)
- Dann die Gurte am am Fuss (Abb.C) spannen und mit dem Klettverschluss verschliessen
- [Nur beim ersten Mal] Flexion mit dem entsprechenden Klettbandgurt justieren (Abb.D)
- Sollte eine höhere Stabilisierung notwendig sein, kann der mitgelieferte Riemen auf der Höhe der Fessel benutzt werden (Abb.E).

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

Night positioning ankle brace

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. The device should not be worn in the vicinity of open flames or strong electromagnetic fields. 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.90062	
Size	S/M	L/XL
Shoe size	36/42	43/48
Color	black	

Right and left

MAINTENANCE

-  Do not bleach
-  Do not iron
-  No chemical cleaning
-  Do not tumble-dry
-  Washing 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

- Plantar fasciitis
- Achilles tendinopathy
- Foot drop
- Pain upon awakening

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- The hinged polymer splint can be positioned for personalised support using the adjustable plantar flexion strap
- Comfortable, soft padding
- The adjustable Velcro® calf and foot straps are padded for optimum comfort.

PUTTING ON THE APPLIANCE

- Undo all the straps and fasten them back on themselves for the moment.
- Slide the foot into position and rest the splint of the top of the foot and the ankle (fig. A).
- Pull the Velcro® calf strap and fasten (fig. B).
- Next pull the foot (fig. C) strap and fasten.
- [For the first time of wearing only] Adjust the dorsal flexion using the Velcro® strap (fig. D)
- If greater stabilisation is required, an additional strap is provided that can be placed around the ankle (fig. E).

 **LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

Attele de nuit de positionnement de la cheville

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 le dit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIEAUX

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. Ne pas exposer le produit à une flamme ouverte ou à des champs magnétiques importants. 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.90062	
Mesure	S/M	L/XL
Pointure de la chaus.	36/42	43/48
Couleur	noir	

Ambidextre

ENTRETIEN

-  Ne pas blanchir
-  Ne pas repasser
-  Pas de nettoyage chimique
-  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

- Fasciite plantaire
- Tendinopathie achilléenne
- Pied flasque
- Douleur au réveil

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIEAUX

- Structure polymérique articulée pour un positionnement personnalisé, grâce à la sangle de réglage de la flexion plantaire
- Doublure douce et confortable
- Bandes Velcro® pour le réglage au niveau du pied et du mollet, rembourrées pour un confort optimal.

ENFILAGE

- Ouvrir toutes les sangles et les refermer provisoirement sur elles-mêmes
- Enfiler le pied dans l'emplacement prévu à cet effet et poser la structure sur le dos du pied et sur la cheville (fig. A)
- Tendre et fermer la bande Velcro® du mollet (fig. B)
- Puis, tendre et fermer la bande Velcro® du pied (fig. C)
- [Uniquement lors de la première application] Régler la flexion dorsale à l'aide de la bande Velcro® prévue à cet effet (fig. D)
- Si une plus grande stabilité est nécessaire, il est possible d'utiliser la sangle supplémentaire fournie au niveau de la cheville (fig. E).

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Tutore per caviglia, di posizionamento notturno

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 o forti campi elettromagnetici. 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 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'orsi 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.90062	
Taglia	S/M	L/XL
Misura scarpe	36/42	43/48
Colore	nero	

Ambidestro

MANUTENZIONE

-  Non candeggiare
-  Non stirare
-  Pulizia chimica non consentita
-  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

- Fascite plantare
- Tendinopatie dell'achilleo
- Cadute flaccide del piede
- Dolore al risveglio

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura polimerica snodata per il posizionamento personalizzato tramite cinturino di regolazione della flessione plantare
- Imbottitura soffice e confortevole
- Cinturini a Velcro® per la regolazione su polpaccio e piede, imbottiti per un comfort ottimale.

APPLICAZIONE

- Aprire tutti i cinturini e richiuderli provvisoriamente su loro stessi
- Infilare il piede nell'apposito alloggiamento e appoggiare la struttura sul dorso del piede e sulla caviglia (fig. A)
- Tendere e chiudere a velcro il cinturino del polpaccio (fig. B)
- Successivamente tendere e chiudere a velcro il cinturino del piede (fig. C)
- [Solo la prima applicazione] Regolare la flessione dorsale mediante l'apposito cinturino a Velcro® (fig. D)
- Se fosse necessaria una maggior stabilizzazione, è possibile utilizzare il cinturino aggiuntivo in dotazione a livello della caviglia (fig.E).

 **ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ**

Ортез на голеностопный сустав (ночной, позиционный)

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 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 давливать 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. 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 или 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 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, припулостей 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

Код	REF.90062	
Размер	S/M	L/XL
Размер обуви	36/42	43/48
Цвет	черный	

Двусторонний

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

-  Не отбеливать
-  Не гладить
-  Не подвергать химической чистке
-  Не сушить в сушилке
-  Ручная стирка в теплой (30°C) воде с нейтральным мылом, аккуратно сполоснуть. Сушить вдали от источников тепла.

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

ПОКАЗАНИЯ

- Плантарный фасциит
- Тендинопатия ахиллова сухожилия
- Слабость ноги
- Боли при пробуждении

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не выявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

- Полимерная гибкая структура для персонализированного позиционирования при использовании регулируемого ремешка подошвенной флексии
- Мягкая и комфортная набивка
- Ремешки с Velcro® для регулировки на икре и ноге, с набивкой для оптимального комфорта

КОМПЛЕКТАЦИЯ

- Расстегните все ремешки и вновь временно застегните их
- Пропустите ногу в специальный паз и расположите структуру с задней стороны ноги и на лодыжку (рис. А)
- Натяните и закройте липучку ремешка икры (рис. В)
- Затем натяните и закройте на липучку ремешки ноги (рис. С)
- [Только первое применение] Отрегулируйте задний прогиб при помощи специального ремешка на Velcro® (рис. D)
- В случае необходимости большей стабилизации, можно воспользоваться на уровне щиколотки дополнительным ремешком, который включен в комплект (рис. Е).



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE