

equal400
equal450

REF.400 - REF.450

Walker

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

DEUTSCH
ENGLISH
FRANÇAIS
ITALIANO
POLSKI
РУССКИЙ
УКРАЇНСЬКА
LATVIEŠU
ROMÂNĂ
SLOVENŠČINA

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

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

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 – Описания 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.

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Starre Fußorthese
REF.400 - REF.450



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Die ORTHOSERVICE AG erklärt, 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 FÜR DIE ANWENDUNG
Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts 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 zu tragen. 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, Tumeszenzen 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.400 - REF.450				
Größen	XS	S	M	L	XL
Schuhgröße	33/36	36/39	39/44	44/47	> 47
Farbe	schwarz				

Beidseitig anwendbar
Option: REF.501 Fersenerhöhung, rechts und links angeben



Option: REF. 501

PFLEGE
Nicht bleichen
Nicht bügeln
Keine chemische Reinigung
Nicht im Trockner trocknen
Waschanweisung:
- Polster: Handwäsche (max. 30°C) mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife; sorgfältig ausspülen. Nicht an direkten Hitzequellen trocknen lassen.
- Starre Teile: mit einem in lauwarmem Wasser (max. 30°C) und neutraler Seife getränkten Schwamm abwischen. Mit einem Tuch abtrocknen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG
Starre Fußorthese stützt den Knöchelbereich. Anwendungsbereich: Knöchel.

MATERIALIEN
Grundkörper: Polyurethan, velour; Plastikschalen: Polyamid; Klettverschluss: Polyamid.

INDIKATIONEN REF.400
- Konservative Behandlung von Knöchelfrakturen
- Distorsionen III. Grades
- Postoperative Phase nach Osteosynthese von Knöchelfrakturen
- Stabilisierung von Bänderverletzungen des Sprunggelenks und Achillessehnennaht
- Stabile Fuß-, Knöchel-, Tibia- und Fibulafrakturen distal

INDIKATIONEN REF.450
- Gewebe-Läsionen
- Moderate bis schwere Verzerrungen des Knöchels
- Lesionen und Schmerzen im Fesselbereich, an Fuss und Ferse
- Stabile Frakturen an Fuss und/oder Knöchel
- Postoperative Behandlung

KONTRAINDIKATIONEN
Die Anwendung dieser Orthese wird nur empfohlen, wenn dokumentiert ist, dass die Fraktur stabil ist und akzeptable Grenzen in Bezug auf Achs- und Drehfehlstellung nicht überschritten werden.

EIGENSCHAFTEN
- Struktur aus widerstandsfähigem, leichtem Kunststoff
- Sohle aus rutschfestem Gummi
- Sohlenpolster innen aus ungiftigem Evazote
- Seitenstangen mit Velcro® Klettband für die Haftung am Polster
- Stiefelpolster aus weichem Schaumgummi mit beidseitigem Futter aus aufgerautem Nylon, am Klettband haftend
- Laschen mit Velcro® - Klettverschluss
- Polster waschbar
- Erhältlich in hoher (REF.400) und kurzer (REF. 450) Version

ANPASSEN / ANLEGEN
1 Alle Laschen öffnen und provisorisch um sich selbst verschließen. Das Innenpolster aus dem Stiefel ziehen. Fuß so in das Polster stecken, dass der hintere Teil eng an der Ferse anliegt.
2 Erst den Fußbereich, dann das Polster um das Bein mit dem Klettband verschließen (Abb. A). Das Polster muss über die gesamte Länge anliegen, jedoch nicht so eng, dass die Blutzirkulation beeinträchtigt wird.
3 Die Stiefelseiten mit beiden Händen öffnen und den Stiefel über das Polster ziehen, wobei die Stangen mittig zur Ferse liegen müssen (Abb. B). Bei Bedarf die zusätzlichen Polster einsetzen, damit der Stiefel besser und bequemer sitzt.
4 Die Trennelemente mit der Aufschrift PULL UP nach oben ziehen, um das Polster an den starren Stangen zu verkletten (Abb. C).
5 Laschen fixieren, dabei am Fuß beginnen (Abb. D-E).

RADIO LUCENT
SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Walker
REF.400 - REF.450



DECLARATION OF CONFORMITY
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.

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. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. It is advisable to wear the product over a garment, avoiding direct contact with the skin. 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

Code	REF.400 - REF.450				
Size	XS	S	M	L	XL
Shoe size	33/36	36/39	39/44	44/47	> 47
Colour	black				

Fits right and left
Option: REF.501 Wedges for left and right heels.



Option: REF. 501

MAINTENANCE
Do not bleach
Do not iron
No chemical cleaning
Do not tumble-dry
Washing instructions:
- Padding: hand wash with mild soap in warm water (max. 30°C), and rinse thoroughly. Leave to dry away from sources of heat.
- Rigid components: wipe with a sponge dipped in warm water (max. 30°C) with mild soap. Dry with a cloth.

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

INDICATIONS REF.400
- Malleolar fractures conservative treatment
- Grade 3 sprains
- Post-surgical care for osteosynthesis of malleolar fractures, ankle ligament recontruction and Achilles tendon tenorraphy
- Stable fractures of the foot, ankle, tibia and fibula distal

INDICATIONS REF.450
- Soft tissue injuries
- Mild to severe ankle sprains
- Injuries and pain in the forefoot, foot, and heel
- Stable fractures in the foot and/or ankle
- Post-operative care

CONTRAINDICATIONS
The application of this brace is advised only when it is documented that the fracture is stable and there are acceptable limits of angular and rotational misalignments.

CHARACTERISTICS AND MATERIALS
- Structure made from lightweight, durable plastic
- Non-slip rubber sole
- Inner padding of the sole is made from non-toxic Evazote
- Struts held in place with Velcro® for a firm grip on the padding
- Soft foam pad with double lining in brushed nylon for Velcro® grip
- Velcro® fastening straps
- Washable padding
- Available in high (REF.400) and low (REF. 450) version

PUTTING ON THE APPLIANCE
1 Undo all the straps and fasten them back on themselves for the moment. Remove the padding from the boot. Slide your foot into the padding so that the back fits snugly around your heel.
2 Fasten the padding and Velcro® over the foot and then around the leg (fig. A). The entire length of the padding should fit snugly, but not so tight that it restricts circulation.
3 Open the struts of the boot with both hands and slip the boot on over the padding, aligning the struts with the central line of the ankle (fig. B). Extra padding can be added if necessary to ensure a better and more comfortable fit. The opening on the front must lie precisely over the knee cap.
4 Remove the separators marked with "PULL UP" and pull them upwards so that the padding can be fastened with Velcro® to the rigid struts (fig. C).
5 Fasten the boot with the straps; start with the strap over your foot and work your way up the leg (fig. D-E).

RADIO LUCENT
SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Botte de marche rigide
REF.400 - REF.450



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

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.

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. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Il est conseillé de porter l'orthèse sur un vêtement afin d'éviter le contact direct avec la peau. 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. 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.400 - REF.450				
Mesure	XS	S	M	L	XL
Mesure soulier	33/36	36/39	39/44	44/47	> 47
Colour	noir				

Ambidextre
Option: REF.501 Talonnettes, indiquer droite et gauche



Option: REF. 501

ENTRETIEN

Ne pas blanchir
Pas de nettoyage chimique
Ne pas repasser
Ne pas sécher en séchoir
Instructions de lavage:
- Doublures : laver à la main, avec de l'eau tiède (max. 30°C) et du savon au pH neutre ; rincer soigneusement. Laisser sécher loin de toute source de chaleur.
- Parties rigides : frotter avec une éponge imbibée d'eau tiède (max. 30°C) et du savon au pH neutre. Sécher à l'aide d'un chiffon.

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

INDICATIONS REF.400

- Traitement conservateur des fractures de la cheville
- Entorses graves de la cheville (degré 3)
- Phase postopératoire après ostéosynthèse de fractures de la malléole
- Stabilisation de déchirures ligamentaires de l'articulation de la cheville et de sutures du tendon d'Achille
- Fractures distales stables du pied, de la malléole, du tibia et du péroné

INDICATIONS REF.450

- Lésions des tissus mous
- Entorses bénignes ou graves de la cheville
- Lésions et douleurs à l'avant-pied, au pied et au talon
- Fractures stables du pied et/ou de la cheville
- Postopératoire

CONTRE-INDICATIONS

L'application de ce tuteur est conseillée uniquement dans les cas où il a été démontré que la fracture est stable et que les limites de difformité angulaire et rotatoire sont acceptables.

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure en matière plastique résistante et légère
- Semelle antidérapante en caoutchouc
- Doublure de la semelle en Evazote atoxique
- Tiges montantes avec Velcro® pour adhérer à la doublure
- Rembourrage de la botte en caoutchouc mousse doublé en Nylon lainé pour adhérer aux bandes Velcro®
- Sangles avec fermeture Velcro®
- Doublure lavable
- Disponible en version haute (REF.400) et basse (REF. 450)

ENFILAGE

1 Ouvrir toutes les sangles et les refermer provisoirement sur elles-mêmes. Extraire la doublure de la botte. Enfiler le pied dans la doublure, de manière à ce que la partie postérieure de celle-ci puisse adhérer au talon.
2 Fermer les bandes Velcro® de la doublure au niveau du pied, puis de la jambe (fig. A). La doublure doit adhérer sur toute la longueur mais ne doit pas empêcher la circulation.
3 Ouvrir les montants avec les deux mains et chausser la botte au-dessus de la doublure, en alignant les montants avec l'axe central de la cheville (fig. B). Si nécessaire, il est possible d'ajouter les doublures supplémentaires afin d'obtenir plus d'adhérence et de confort.
4 Retirer les séparateurs avec l'inscription PULL UP, en les tirant justement vers le haut, de manière à ce que la doublure puisse se fixer aux montants rigides avec les bandes Velcro® (fig. C).
5 Fixer les sangles de la botte, en partant de la pointe du pied et en remontant le long de la jambe (fig. D-E).

RADIO LUCENT

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Tutore a stivaletto rigido
REF.400 - REF.450



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
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.

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. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. 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 indossare a 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

Codice	REF.400 - REF.450				
Taglia	XS	S	M	L	XL
Misura scarpa	33/36	36/39	39/44	44/47	> 47
Colore	nero				

Ambidestro
Option: REF.501 Rialzi per tallone, indicare destro e sinistro



Option: REF. 501

MANUTENZIONE
Non candeggiare
Pulizia chimica non consentita
Non stirare
Non asciugare in asciugatrice
Istruzioni per il lavaggio:
- Imbottiture: lavare a mano in acqua tiepida (max. 30°C) con sapone neutro; risciacquare accuratamente. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore.
- Parti rigide: strofinare con una spugna imbevuta in acqua tiepida (max. 30°C) e sapone neutro. Asciugare con un panno.

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

INDICAZIONI REF.400
- Trattamento conservativo fratture malleolari
- Traumi distorsivi di III grado
- Fase post chirurgica di osteosintesi di fratture malleolari, ricostruzioni legamentose della caviglia e della tenorrafia dell'achilleo
- Fratture stabili di piede, caviglia, tibia e fibula distali

INDICAZIONI REF.450
- Lesioni dei tessuti molli
- Distorsioni di caviglia da moderate a gravi
- Lesioni e dolori di avampiede, piede e tallone
- Fratture stabili di piede e/o caviglia
- Post-operatorio

CONTROINDICAZIONI
L'applicazione di questo tutore è consigliata unicamente nel caso in cui sia documentato che la frattura è stabile e sussistano limiti accettabili di deformità angolare e rotatoria.

CARATTERISTICHE E MATERIALI
- Struttura in materiale plastico resistente e leggero
- Suola in gomma antiscivolo
- Imbottitura interna della suola in evazote atossico
- Aste montanti con Velcro® per la presa all'imbottitura
- Imbottitura dello stivaletto in soffice gommaschiuma bifoderata in nylon garzato per la presa a Velcro®
- Cinturini con la chiusura a Velcro®
- Imbottitura lavabile
- Disponibile in versione alta (REF.400) e bassa (REF. 450)

APPLICAZIONE
1 Aprire tutti i cinturini e richiuderli provvisoriamente su loro stessi. Estrarre l'imbottitura interna allo stivale. Infilare il piede nell'imbottitura, in modo che la parte posteriore di quest'ultima risulti aderente al tallone.
2 Chiudere a Velcro® la parte del piede, quindi la parte dell'imbottitura relativa alla gamba (fig. A). L'imbottitura deve essere aderente per tutta la sua lunghezza, ma non deve impedire la circolazione.
3 Aprire i montanti con entrambe le mani e calzare lo stivale sopra all'imbottitura, allineando i montanti con l'asse centrale della caviglia (fig. B). Se necessario è possibile aggiungere le imbottiture supplementari per ottenere maggiore aderenza e comfort.
4 Rimuovere i separatori con la scritta PULL UP tirandoli appunto verso l'alto, in modo che l'imbottitura possa fissarsi a Velcro® ai montanti rigidi (fig. C).
5 Fissare gli strap dello stivale, partendo dalla punta del piede e risalendo lungo la gamba (fig. D-E).

RADIO LUCENT
SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza sztywna na goleń i stopę typu “Walker”
REF.400 - REF.450











DEKLARACJA ZGODNOŚCI
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 TOWAROWE MATERIAŁÓW
Velcro® jest zarejestrowanym znakiem handlowym Velcro Industries BV

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. 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 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 z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. 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, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiejkolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Art.	REF.400 - REF.450				
Rozmiar	XS	S	M	L	XL
Rozmiar buta	33/36	36/39	39/44	44/47	> 47
Kolor	czarny				

Pasuje do prawej i lewej strony
Option: REF.501 kliny pod piętę, określ prawy lub lew

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE
Nie chlorować
Nie prać chemicznie
Nie prasować
Nie suszyć w suszarce bębnowej
Instrukcja prania:
- Wyściółka: Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła; dobrze wypłukać. Suszyć z daleka od źródła ciepła.
- Części utwardzone: pocierać gąbką nasączoną ciepłą wodą (max. 30°C) i neutralnym mydłem. Osuszyć ściereczką.

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

WSKAZANIA REF.400
- Zachowawcze leczenie złamań w obrębie stawu skokowego
- Poważne skręcenia (III stopnia)
- Faza pooperacyjna po osteosyntezie złamań stawu skokowego, stabilizacja urazów więzadeł stawu skokowego i ścięgna Achillesa
- Stabilne złamania stopy, złamania kostki, kości piszczelowej i dystalnej kości strzałkowej

WSKAZANIA REF.450
- Urazy tkanek miękkich
- Łagodne do silnych zwichnięcia stawu skokowego
- Urazy i ból w przodostopiu, stopie i pięcie
- Stabilne złamania stopy i / lub kostki
- Opieka pooperacyjna

PRZECIWWSKAZANIA
Stosowanie tej ortezy jest zalecane tylko wtedy, gdy jest udokumentowane, że złamanie jest stabilne i istnieją dopuszczalne granice niewspółosiowości kątowej i obrotowej.

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY
- Konstrukcja wykonana z lekkiego, wytrzymałego tworzywa sztucznego
- Antypoślizgowa gumowa podeszwa
- Wewnętrzna wyściółka podeszwy z nietoksycznego materiału Evazote®
- Pasy mocujące z rzepem Velcro®
- Szyny boczne mocowanie za pomocą Velcro®
- Stabilne mocowanie na miękkiej piankowej przekładce z podwójnego matowego materiału nylonowego jest możliwe dzięki Velcro®
- Zmywalna wyściółka
- Dostępna w wersji wysokiej (REF.400) oraz krótkiej (REF. 450)

ZASTOSOWANIE
1 Rozepnij wszystkie pasy i tymczasowo zaczep je na sobie. Wyjmij wewnętrzną wyściółkę ortezy. Włóż stopę do wyściółki tak, aby jej tylna część ściśle przylegała do pięty.
2 Zamknij przy pomocy rzepu Velcro®, najpierw część przylegającą do stopy, a następnie tą przylegającą do nogi (rys. A). Wyściółka musi przylegać do skóry na całej długości, ale nie może utrudniać krążenia.
3 Otwórz konstrukcję ortezy obiema rękami i wsuń but na nogę z założoną wyściółką, wyśrodkowując ją z centralną osią kostki (rys. B). W razie potrzeby można zastosować dodatkową wyściółkę dla zwiększenia przyczepności i komfortu kończyny.
4 Zdejmij separatory PULL UP, pociągając je do góry, aby przymocować wyściółkę rzepem Velcro® do sztywnych rozpórek (rys. C).
5 Zaczep pasy do ortezy, zaczynając od palców i przechodząc w górę nogi (rys. D-E).

RADIO LUCENT
SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Жесткий тутор-сапожок
REF.400 - REF.450



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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. 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. 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, 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

Код	REF.400 - REF.450				
Размер	XS	S	M	L	XL
Размер обуви	33/36	36/39	39/44	44/47	> 47
Цвет	черный				

Двусторонний
Option: REF.501 Подъемы для пятки, указать - правый или левый



Option: REF. 501

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

Не отбеливать — не подвергать химической чистке
не гладить — не сушить в сушилке
Инструкции по стирке и чистке:
- Подкладки: ручная стирка теплой водой (максимум 30°C) с нейтральным мылом; аккуратно сполоснуть. Оставить просушиться вдали от источников тепла.
- Жесткие детали: протереть губкой, смоченной теплой водой (максимум 30°C) и нейтральным мылом. Вытереть сухой тканью.

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

ПОКАЗАНИЯ REF.400

- Консервативное лечение переломов в области лодыжки;
- Дисторсии IIIй степени;
- Послеоперационные стадии остеосинтеза переломов в области лодыжки, восстановление связок щиколотки и тенорафия ахиллова сухожилия;
- Стабильные переломы стопы, щиколотки, большой берцовой кости и дистального отдела малой берцовой кости.
- Консервативное и послеоперационное лечение при переломах стопы / лодыжки / голени

ПОКАЗАНИЯ REF.450

- Травмы мягких тканей
- От умеренного до тяжелого растяжения связок голеностопного сустава
- Травмы и боли передней части стопы, стопы е пятка
- Стабильные переломы стопы и / или лодыжки
- Послеоперационный

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение этого тутора рекомендуется только в том случае, если документально подтверждено, что перелом стабильный и существуют допустимые пределы угловой и ротационной деформации.

ХАРАКТЕРИСТИКN И МАТЕРИАЛЫ

- Конструкция из прочного и легкого пластика;
- Противоскользящая резиновая подошва;
- Внутренняя подкладка подошвы из нетоксичного эвазота;
- Стержни, устанавливаемые с помощью липучек Velcro® для сцепления с подкладкой;
- Подкладка сапожка из мягкой пенорезины с двухслойной обивкой из ворсистого нейлона для сцепления с липучками Velcro®;
- Ремешки с застежкой на липучках Velcro®;
- Моющаяся подкладка.
- Доступно в высокой (REF.400) и низкой (REF. 450) версии

НАДЕВАНИЕ

1 Расстегните все ремешки и застегните их временно на самих себе. Извлеките внутреннюю подкладку из сапожка. Просуньте ногу в подкладку таким образом, чтобы задняя часть этой подкладки прилегала к пятке.
2 Застегните на липучки Velcro® часть подкладки, относящейся к ступне, затем - к ноге от ступни и до колена (рис. A). Подкладка должна быть прилегающей по всей своей длине, но она не должна пережимать сосуды и мешать кровообращению.
3 Откройте подпорки двумя руками и наденьте сапожок сверху на подкладку, выровняв подпорки по центральной оси щиколотки (рис. B). При необходимости, можно добавить дополнительные подкладки, чтобы добиться большего прилегания и комфорта.
4 Снимите сепараторы с надписью PULL UP, потянув их точно вверх таким образом, чтобы подкладка могла закрепиться с помощью липучек Velcro® на жестких подпорках (рис. C).
5 Зафиксируйте ремешок сапожка, начиная с носка стопы и поднимаясь вверх по ноге (рис. D-E).

RADIO LUCENT

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ

Тутор- чобіток
REF.400 - REF.450

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВІД ВИРОБНИКА

ORTHOSERVICE AG заявляє про свою виняткову відповідальність, що це медичний виріб класу I, 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, техніка-ортопеда. Уважно прочитайте склад продукту на внутрішній етикетці; НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ продукт у разі непереносимості або алергії на один чи кілька його компонентів. Не рекомендується одягати виріб поблизу відкритого вогню. Не застосовувати при прямому контакті з відкритими ранами.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Цей медичний виріб повинен бути виписаний 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, інакше 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 больових 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.400 - REF.450				
Розмір	XS	S	M	L	XL
Розмір взуття	33/36	36/39	39/44	44/47	> 47
Колір	чорний				

Підходить для лівої та правої
Додатково: REF.501 підп'яточник, окремо для лівої та правої



Option: REF. 501

ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ

Не відбілювати
Не піддавати хімічному чищенню
Не гладити
Не сушити в сушильній машинці
Тільки один користувач Інструкції з прання:
- Підкладка: Ручне прання водою при температурі до 30 ° C з нейтральним миючим засобом. Сушити слід подалі від прямих джерел тепла.
- Жорсткі частини: очищуйте губкою, змоченою в теплій воді при температурі до 30 ° C з нейтральним миючим засобом. Протріть ганчіркою.

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

ПОКАЗАННЯ REF.400

- Консервативне лікування переломів кісточки;
- Розтягнення III ступеня;
- Післяопераційні стадії остеосинтезу переломів в області кісточки, відновлення зв'язок гомілковостопного суглоба та тенорафія ахіллова сухожилля;
- Стабільні переломи стопи, щиколотки, великої гомілкової кістки та дистального відділу малої гомілкової кістки.
- Консервативне та післяопераційне лікування при переломах стопи / кісточки / гомілки

ПОКАЗАННЯ REF.450

- Травми м'яких тканин
- Розтягнення зв'язок гомілковостопного суглоба від легкого до важкого ступеню
- Травми та болі передньої частини стопи, стопи та п'яти
- Стабільні переломи стопи та/або кісточки
- Післяопераційне відновлення

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Застосування цього виробу рекомендується лише тоді, коли лікарем підтверджено, що перелом є стабільним і існують допустимі межі кутової та ротаційної деформації.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛИ

- Конструкція із міцного та легкого пластику
- Протиковзна гумова підошва
- Внутрішня підкладка підошви виготовлена з нетоксичного Evazote
- Розпірки фіксуються за допомогою липучок Velcro® для міцного зчеплення з підкладкою
- М'яка поролонова подушечка з подвійною підкладкою з матового нейлону для зчеплення з Velcro®
- Ремінці із застібкою на липучках Velcro®
- Підкладка, що миється
- Доступно у високій (REF.400) та низькій (REF. 450) версіях

ВДЯГАННЯ ВИРОБУ

1 Розстебніть усі ремінці та застебніть їх тимчасово на одна на одній. Вийміть внутрішню підкладку із чобітка. Просуньте ногу в підкладку таким чином, щоб задня частина цієї підкладки прилягала до п'яти.
2 Закріпіть підкладку та Velcro® на стопі, а потім оберніть навколо ноги (мал. A). По всій довжині підкладка має щільно прилягати, але не перетискати судини та заважати кровообігу.
3 Відкрийте стійки черевика двома руками і надягніть чобіток зверху на підкладку, вирівнявши стійки по центральній осі щиколотки (мал. B). При необхідності можна вкласти додаткові підкладки, щоб досягти більшого прилягання та комфорту.
4 Зніміть розділювачі з написом «PULL UP», потягнувши їх вгору таким чином, щоб підкладка могла закріпитися за допомогою липучок Velcro® на жорстких підпірках (мал. C).
5 Зафіксуйте ремінець чобітка, починаючи із носка стопи та рухайтеся вгору по нозі (мал. D-E).



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

RADIO LUCENT

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

Immobilizācijas zābaks
REF.400 - REF.450











ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis 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
Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējām nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanas. Ieteicams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairoties no tiešas saskares ar ādu. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, 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. Nelietot tiešā saskarē ar atvērtām 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 neatbistoši, ražotājs neuzņēmas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstradājuma instrukcijam. 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, ziņojiet par notikumu razotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektīvitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dalas.

IZVĒLE/IZMĒRS

Code	REF.400 - REF.450				
Izmērs	XS	S	M	L	XL
Apavu izmērs	33/36	36/39	39/44	44/47	> 47
Krāsa	melna				

Piemērots labajai un kreisajai kājai
Option: REF.501 Papēžu ielikņi: norādīt labajai vai kreisajai kājai



Option: REF. 501

UNDERHĀLL
Nedrīkst balināt
Nedrīkst ķīmiski tīrīt
Nedrīkst gludināt
Nedrīkst žāvēt vēļas žāvētajā
Mazgāšanas norādījumi:
- Polsteris: mazgājiet ar rokām (maks. 30°C), izmantojot maigas ziepes; rūpīgi izskalojiet. Nolikt žāvēties prom no siltuma avotiem.
- Cietās sastāvdaļas: noslaucīt ar sūkli piesūcinātu ar siltu ūdeni (maks. 30°C) un maigam ziepēm. Noslaucīt ar sausu drānu.

Neizmetiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

INDIKĀCIJAS REF.400
- Konservatīvā potītes lūzumu ārstēšana
- Distorsijas (sastiepumi) (3.pakāpes)
- Pēcoperāciju fāzes pēc potītes kaulu lūzumu osteosintēzes
- Potītes saišu un Ahileja cīpslas traumu stabilizācija
- Stabilie pēdas, potītes, tibias un fibulas distālie lūzumi

INDIKĀCIJAS REF.450
- Mīksto audu traumas
- Mēreni līdz smagi potītes sastiepumi
- Traumas un sāpes pēdas, pēdas e papēdis
- Stabilas pēdas un/vai potītes lūzumi
- Pēcoperācijas

KONTRINDIKĀCIJAS
Šīs ortozes pielietošana tiek rekomendēta tikai ja dokumentāli apstiprināts ka lūzums ir stabils un eksistē zināmas pielļaujāmās robežas leņķa un rotācijas deformācijai.

RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI
- Konstrukcija no izturīgas un vieglas plastmasas
- Zoles apakša no neslīdošas gumijas
- Zoles polsteris no iekšpuses no netoksiskā evazota
- Sānu stieņi ar Velcro® siksnu labākai saķerei ar polsteri
- Zābaka polsterējums no mīkstās putugumijas ar abpusējo oderi no plūkšnaina neilona labākai saķerei ar Velcro® siksnu
- Velcro® lipīgas savelkāmās siksnas
- Mazgājams polsteris
- Pieejams augstā (REF.400) un zemā (REF. 450) versijās

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA
1 Atveriet visas siksnas un īslacīgi piefiksējiet tos sava starpā. Ievietojiet kājas pēdu polsterī tā lai pakaļējā polsterējuma daļa cieši piegulētu pie papēža.
2 Nostipriniet ar Velcro® aizdari vispirms polsterējuma daļu virs pēdas un tad augšup gar kāju līdz celim (zīm.A).Polsterējuma piegulšanu jānodrošina visā garumā, nesaspiežot asinsvadus un netraucējot asins cirkulāciju.
3 Atveriet ar abām rokām zābaka sānu malas un uzvelciet zābaku uz posterējumu, izvietojot atbalstošus stieņus ap papēža centra asi (zīm.B). Nepieciešamības gadījumā, var pielikt papildus polsterus lai nodrošinātu zābaka labāku un ērtāku piegulšanu.Priekšējai zābaka spraugai jāpieguļ tieši pie ceļa bļodiņas.
4 Noņemiet separātorus ar etiķeti " PULL UP", pievelkot tos augšup tā lai polsterējums varētu būt nostiprināts ar lipīgam Velcro® aizdares siksnam pie stingriem atbalstošiem stieņiem (zīm.C).
5 Nofiksējiet zābaku ar siksnām, sākot no pēdas pirkstgaliem augšup gar kāju (zīm.D-E).

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

RADIO LUCENT

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

CITIȚI ACESTE INSTRUCȚIUNI CU ATENȚIE ȘI PĂSTRAȚI-LE

Brevetă rigidă pentru cizme
REF.400 - REF.450



DECLARATIE DE CONFORMITATE
ORTHOSERVICE AG declară pe propria sa răspundere că acest dispozitiv medical este de clasa I și a fost fabricat conform cerințelor Regulamentului UE2017/745 (MDR). Aceste instrucțiuni au fost întocmite în aplicarea Regulamentului de mai sus menționat. Acestea sunt menite să asigure utilizarea adecvată și in siguranta a dispozitivului medical.

MARCI ALE MATERIALELOR
Velcro® este o marcă înregistrată a Velcro Industries B.V.

PRECAUȚII DE UTILIZARE
Se recomanda ca presiunile exercitate de aparat sa nu actioneze asupra partilor corpului care prezinta răni, umflături sau tumefactii. Este indicat să nu strângeți excesiv produsul pentru a nu genera zone de presiune locală excesivă sau compresie a nervilor și/sau a vaselor de sânge subiacente. Dacă aveți îndoieli despre aplicabilitatea obiectului, consultați un medic, kinetoterapeut sau tehnician ortoped. Este recomandabil purtați o îmbrăcăminte, evitând contactul direct cu pielea. Citiți cu atenție compoziția produsului de pe eticheta interioară; NU utilizați produsul în caz de intoleranță sau alergie la una sau mai multe dintre componentele sale. Se recomandă să nu purtați dispozitivul în apropierea flăcări deschise. Nu aplicați în contact direct cu răni deschise.

AVERTIZĂRI
Este indicat ca produsul, conceput pentru indicațiile specifice enumerate mai jos, să fie prescris de un medic sau kinetoterapeut și aplicat de un tehnician ortoped, în conformitate cu nevoile individuale. Pentru a-i asigura eficacitatea, tolerabilitatea și funcționarea corectă, este necesar ca aplicația să fie efectuate cu cea mai mare grijă. Nu modificați niciodată reglarea făcută de medic/kinetoterapeut/tehnician ortoped. Responsabilitatea producătorului încetează în cazul utilizării sau potrivire nepotrivită. Orteza este realizată pentru a fi utilizată de un singur pacient; altfel producatorul isi declina orice responsabilitate, in baza prevederilor regulamentului pentru dispozitivele medicale. La persoanele hipersensibile, contactul direct cu pielea poate provoca roșeață sau iritație. In caz de aparitie a durerii, umflarii,tumefactii sau orice altă reacție anormală, contactați imediat medicul dumneavoastră și, în cazuri deosebit de grave, raportați acest fapt producătorului și autorității competente a propriului tău stat. Eficacitatea ortopedică a produsului este garantată numai cu utilizarea tuturor componentelor.

OPȚIUNI/MĂRIMI

Cod	REF.400 - REF.450				
Mărime	XS	S	M	L	XL
Mărime pantofi	33/36	36/39	39/44	44/47	> 47
Culoare	negru				



Option: REF. 501

Ambidextru
Option: REF.501 Înălțime toc, vă rugăm să specificați dreapta și stânga

ÎNTREȚINERE
Nu înălbiți
Nu călcați
Curățarea chimică nu este permisă
Nu uscați cu mașina
Instructiuni de spalare:
- Captuseala: se spala manual in apa calduta (max. 30°C) cu sapun neutru; clătiți cu grija. Lăsați să se usuce departe de surse de căldură.
- Piese rigide: Spalați cu un burete înmuiat în apă caldă (max. 30°C) și săpun neutru. Uscați cu o cârpă.

La sfarsitul perioadei de utilizare va rugam sa eliminati produsul in conformitate cu reglementarile locale.

INDICAȚII REF.400
- Tratamentul conservator al fracturilor maleolare
- Traume de distorsiuni de gradul III
- Faza postchirurgicală de osteosinteză a fracturilor maleolare, reconstrucții ligamentare ale gleznei si a tenorafiei lui Ahile
- Fracturi stabile ale piciorului, gleznei, tibiei și fibulei distale

INDICAȚII REF.450
- Leziuni ale țesuturilor moi
- Entorse moderate până la severe ale gleznei
- Leziuni și dureri ale piciorului, piciorului și călcâiului
- Fracturi stabile ale piciorului și/sau gleznei
- Post-operator

CONTRAINDICAȚII
Aplicarea acestei orteze este recomandată numai dacă se documentează că fractura este stabilă și există limite acceptabile de deformare unghiulară și rotațională.

CARACTERISTICI ȘI MATERIALE
- Structura din material plastic rezistent si usor
- Talpă din cauciuc antiderapantă
- Căptușeală interioară din evazot netoxic
- Atele de montaj cu Velcro® pentru prinderea căptușelii
- Căptușeala cizmei din cauciuc de spumă moale căptușită dublu din nylon periat pentru aderență Velcro®
- Benzi cu închidere Velcro®
- Captuseala lavabila
- Disponibil în versiune înaltă (REF.400) și joasă (REF. 450).

APLICARE
1 Deschideți toate benzile și închideți-le temporar pe ele insele. Scoateți căptușeala interioară din cizmă. Introduceți piciorul în căptușeală, astfel încât aceasta să fie vizibil aderentă la călcâi.
2 Fixați partea de captuseala apiciorului cu Velcro® (fig.A). Căptușeala trebuie să fie confortabilă pe toată lungimea, dar nu trebuie să împiedice circulația sangelui.
3 Deschideți montanții cu ambele mâini și glisați cizma peste căptușeală, aliniați montantii cu axul central al gleznei (fig. B). Dacă este necesar, puteți adăuga căptușeală suplimentară pentru a obține o mai mare aderență și confort.
4 Scoateți separatoarele cu scrierea PULL UP trăgându-le în sus, astfel încât căptușeala sa poate fi fixată cu Velcro® de stâlpii rigidi (fig. C).
5 Fixați benzile pe cizma, începând de la vârf și continuînd în sus pe picior (fig. D-E).

- Descrierile și imaginile din acest document au doar scop ilustrativ comercial.
Compania Orthoservice isi rezerva dreptul de a le modifica in functie de necesitatile sale

RADIO LUCENT
SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

NATANČNO PREBERITE TA NAVODILA TER JIH HRANITE ZA BODOČO UPORABO

Toga ortoza v obliki škornja
REF.400 - REF.450

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Proizvajalec ORTHOSERVICE AG izjavlja na svojo izključno odgovornost, da ta medicinski pripomoček spada v razred I in da je bil izdelan in ocenjen v skladu z Uredbo EU 2017/745 (MDR). Navodila so bila sestavljena po določilih zgoraj omenjene uredbe. Njihov namen je zagotoviti primerno in varno uporabo medicinskega pripomočka.

BLAGOVNE ZNAMKE MATERIALOV
Velcro® je registrirana blagovna znamka družbe Velcro® Industries B.V

NAVODILA ZA VARNO UPORABO
Pripomoček ne sme pritiskati na ranjene, nabrekle ali otekle dele telesa. Svetujemo, da ne pretiravate z zategovanjem pripomočka, da ne povzročite nastanka preveč stisnjenih območij ali kompresije bližnjih živcev oziroma žil.
Če ste v dvomih glede uporabe pripomočka, se obrnite na zdravnika, fizioterapevta ali ortopedskega tehnika. Pazljivo preberite sestavo izdelka na notranji etiketi; Izdelka NE uporabljajte v primeru intolerance ali alergije na eno ali več sestavin, ki so v njem. Pripomočka ni priporočljivo uporabljati v bližini odprtega plamena. Ne nanašajte v neposrednem stiku z odprtimi ranami.

OPOZORILA
Priporočljivo je, da pripomoček, zasnovan za spodaj navedene indikacije, predpiše zdravnik ali fizioterapevt, ortopedski tehnik pa ga uporabi glede na posebne potrebe pacienta.
Pripomoček je treba namestiti z največjo skrbnostjo, da se zagotovijo učinkovitost, udobno nošenje s strani pacienta in pravilno delovanje. Nikoli ne spreminjajte nastavitev zdravnika/ fizioterapevta / ortopedskega tehnika. Odgovornosti proizvajalca preneha, v primeru neustrezne uporabe ali prilagoditve. Ortoza je narejena tako da jo lahko uporablja samo en pacient.
Če se ortoza neustrezno uporablja, proizvajalec zavrne vso odgovornost, kot določa uredba o medicinskih pripomočkih. Pri preobčutljivih osebah neposredni stik s kožo lahko povzroči rdečico in draženje. V primeru pojava bolečin, nabreklin, oteklin ali katere koli druge neobičajne reakcije se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, v primeru posebej hudega neželenega dogodka, obvestite proizvajalca in pristojni organ vaše države o incidentu.
Učinkovitost ortopedskega izdelka je zagotovljena le, če so vsi sestavni deli pravilno v uporabi.

IZBIRA/VELIKOSTI

Koda	REF.400 - REF.450				
Velikost	XS	S	M	L	XL
Velikost čevljev	33/36	36/39	39/44	44/47	> 47
Barva	črna				

Za desni ali levi ud
Opcijsko: REF.501 Podstavki za peto, navedite desno ali levo



Opcijsko: REF. 501

VZDRŽEVANJE
Ne belite
Ne likajte
Kemično čiščenje ni dovoljeno
Ne sušite v sušilnem stroju
Navodila za pranje:
- Oblazinjenje: perite ročno v mlačni vodi (največ 30 °C) z nevtralnim milom; temeljito sperite. Pustite, da se posuši stran od virov toplote.
- Trdi deli: zdrgnite z gobo, ovlaženo z mlačno vodo (največ 30 °C) in nevtralnim milom. Osušite s krpo. Pripomočka oziroma njegovih delov ne odvrzite v okolje.

INDIKACIJE ZA REF.400
- Konzervativno zdravljenje maleolarnih zlomov
- Zvini III. stopnje
- Postoperativna faza osteosinteze maleolarnih zlomov, rekonstrukcije ligamentov gležnja in tenorafije Ahilove tetive
- Stabilni zlomi stopala, gležnja, distalnega dela golenice in mečnice

INDIKACIJE ZA REF.450
- Poškodbe mehkih tkiv
- Zmerni do hudi zvini gležnja
- Poškodbe in bolečine v sprednjem delu stopala, stopalu in peti
- Stabilni zlomi stopala in/ali gležnja
- Postoperativno zdravljenje

KONTRAINDIKACIJE
Uporaba te ortoze je priporočljiva le, če je dokumentirano, da je zlom stabilen, in če sta kotna in rotacijska deformacija v sprejemljivih mejah.

LASTNOSTI IN MATERIALI
- Struktura iz odpornega in lahkega plastičnega materiala
- Nedrseč gumijast podplat
- Notranje oblazinjenje podplata iz nestrupenega etilen-vinil acetata
- Pokončna nosilca z Velcro® ježkom za oprijem z oblazinjenjem • Oblazinjenje škornja iz mehke penaste gume z dvojno podlogo iz brušenega najlona za oprijem z Velcro® ježkom
- Trakovi z Velcro® ježki za zapiranje
- Oblazinjenje, ki ga je mogoče oprati
- Na voljo v visoki (REF.400) in nizki (REF. 450) izvedbi

PRVA NAMESTITEV: ZA ZDRAVNIKA/TEHNIKA
1 Odprite vse trakove in jih začasno zaprite na njih samih. Izvlecite oblazinjenje iz notranjosti škornja. Vstavite stopalo v oblazinjenje tako, da se bo zadnji del oblazinjenja stikal s peto.
2 Z Velcro® ježki zaprite najprej oblazinjenje stopala in nato oblazinjenje noge (slika A). Oblazinjenje se mora prilegati po celotni dolžini, vendar ne sme ovirati krvnega obtoka.
3 Z obema rokama razprite pokončna nosilca in namestite škorenj čez oblazinjenje; nosilca pri tem poravnajte z osrednjo osjo gležnja (slika B). Po potrebi je mogoče zagotoviti dodatno oblazinjenje za boljši oprijem in večje udobje.
4 Odstranite ločilna elementa z napisom PULL UP tako, da ju povlečete navzgor, da se oblazinjenje lahko z Velcro® ježkom pritrdi na toga nosilca (slika C).
5 Pritrdite trakove škornja od konice stopala navzgor po nogi (sliki D-E).

- Opisi in slike v tem dokumentu so samo za komercialne namene. Orthoservice si pridržuje pravico, da jih spremeni glede na svoje potrebe.











RADIO LUCENT

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE