

 ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Жесткий тугор-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 просохнуть 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 III 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 e пятка
 - Стабильные переломы стопы и / или лодыжки
 - Послеоперационный

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ХАРАКТЕРИСТИКН 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 пенырезины 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

- Растяните 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 прилегла к пятке.
- Застегните на липучки Velcro® часть подкладки, относящейся к ступне, затем - к ноге от ступни и до колена (рис. А). Подкладка должна быть прилегающей по всей своей длине, но она не должна пережимать сосуды и мешать кровообращению.
- Откройте подпорки двумя руками и наденьте сапожок сверху на подкладку, выровняв подпорки по центральной оси щиколотки (рис. В). При необходимости, можно добавить дополнительные подкладки, чтобы добиться большего прилегания и комфорта.
- Снимите сепараторы с надписью PULL UP, потянув их точно вверх таким образом, чтобы подкладка могла закрепиться с помощью липучек Velcro® на жестких подпорках (рис. С).
- Закфиксируйте ремешок сапожка, начиная с носка стопы и поднимаясь вверх по ноге (рис. D-E).

 LÜDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

Immobilizācijas zābaks REF.400 - REF.450

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

ORTHOERVICE 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 atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

MATERIĀĻU PREČU ZĪMES

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

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespriestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējam nepievilkīt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanās, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanas. Ieteicams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairīoties no tiešas saskares ar ādu. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniku. Uzmanīgi izlasiet produkta sastāvu uz iekšējās etiķetes; NELIETOJĒT produktu, ja ir nepanesība vai alerģija pret kādu no tā sastāvdaļām. Ierīci nedrīkst lietot atklātās liesmas. Nelietot tiešā saskārē 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 - tehника 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 raugaustīnātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Šāpiu, pietūkumu, piepampumu vai jebkādu neparastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu ražotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā daļas.

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 ieliktņi: norādīt labajai vai kreisajai kājai



Option: REF. 501

UNDERHÅLL

- ✘ Nedrīkst balināt ✘ Nedrīkst ķīmiski tīrīt
- ☞ Nedrīkst gludināt ✘ Nedrīkst žāvēt vēļas žāvētājā
- ☞ Mazgāšanas norādījumi:

- Polsteris: mazgājiet ar rokām (maks. 30°C), izmantojot maigas ziepes; rūpīgi izskalojiet. Nolik žāvēties prom no siltuma avotiem.
- Cietās sastāvdaļas: noslaucīt ar sūkli piesūcinātu ar siltu ūdeni (maks. 30°C) un maigam ziepēm. Noslaucīt ar sausu drānu.

Neizmietiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

INDIKĀCIJAS REF.400

- Konservatīvā poftes lūzumu ārstēšana
- Distorsijas (sastiepumi) (3.pakāpes)
- Pēcoperāciju fāzēs pēc poftes kaulu lūzumu osteosintēzes
- Poties saīsu un Ahileja cipslas traumu stabilizācija
- Stabile pēdas, poftes, tības un fibulas distālie lūzumi

INDIKĀCIJAS REF.450

- Miksto audu traumas
- Mēreni līdz smagi poftes sastiepumi
- Traumas un sāpes pēdas, pēdas e papēdis
- Stabilas pēdas un/vai poftes lūzumi
- Pēcoperācijas

KONTRINDIKĀCIJAS

Šis ortozes pielietošana tiek rekomendēta tikai ja dokumentāli apstiprināts ka lūzums ir stabils un eksistē zināmas pielļaujamās robežas lēnķa un rotācijas deformācijai.

RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀĻI

- Konstrukcija no izturīgas un vieglas plastmasas
- Zoles apakša no nesīdošas gumijas
- Zoles polsteris no iekšpusēs no netoksiskā evazota
- Sānu stieņi ar Velcro® siksnu labākai sakerei ar polsteri
- Zābaka polsterējums no mīkstās putugumijas ar apbusejo oderi no plūksnaina neilona labākai sakerei ar Velcro® siksnu
- Velcro® lipīgas savelkāmās siksnas
- Mazgājams polsteris
- Pieejams augstā (REF.400) un zemā (REF. 450) versijās

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA

- Atveriet visas siksnas un īslācīgi piefiksējiet tos sava starpā. Ievietojiet kājas pēdu polsteri tā lai pakājējā polsterējuma daļa cieši piegulētu pie papēža.
- Nostipriniet ar Velcro® aizdari vispirms polsterējuma daļu virs pēdas un tad augšup gar kāju līdz cēlim (zīm.A).Polsterējuma pieguļšanu jānodrošina visā garumā, nesaspiežot asinsvadus un netraucējot asins cirkulāciju.
- Atveriet ar abām rokām zābaka sānu malas un uzvelciet zābaku uz posterējumu, izvietojot atbalstošus stiepus ar papēža centra asi (zīm.B). Nepieciešamības gadījumā, var pielikt papildus polsterus lai nodrošinātu zābaka labāku un ērtāku pieguļšanu.Priekšējai zābaka spragai jāpieguļ tieši pie ceļa blīvdinās.
- Noņemiet sēparatorus ar etiķeti " PULL UP", pievelkot tos augšup tā lai polsterējums varētu būt nostiprināts ar lipīgam Velcro® aizdares siksnam pie stingriem atbalstošiem stiepiem (zīm.C).
- 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.

 ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ

Тугор- чобіток REF.400 - REF.450

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВІД ВИРОБНИКА

ORTHOERVICE 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, техника-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/техником-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 болевих 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'ятничник, 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 мийочим засобом. Сушити слід подалі від прямих джерел тепла.
- Жорсткі частини: очисуйте губкою, змоченою в теплій воді при температурі до 30 ° C з нейтральним мийочим засобом. Протріть ганчіркою.

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

ПОКАЗАНИЯ REF.400

- Консервативне лікування переломів кістокцік;
- Розтягнення III ступеня;
- Післяопераційні стадії остеосинтезу переломів в області кістокцік, відновлення зв'язок гомілквостопного суглоба та тенорафия ахиллова сухожилия;
- Стабільні переломи стопи, щиколотки, великої гомілквостопної кістки та дистального відділу малої гомілквостопної кістки.
- Консервативне та післяопераційне лікування при переломах стопи / кістокцік / гомілки

ПОКАЗАНИЯ REF.450

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

ПРОТИПОКАЗАНИЯ

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛІ

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

ВДЯГАННЯ ВИРОБУ

- Розстебніть усі реміньці 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.
- Закріпіть підкладку та Velcro® на стопі, а потім оберніть навколо ноги (мал. А). По всій довжині підкладка має щільно прилягати, але не перетискати судини та заважаати кровообігу. Відкрийте стійки черевика двома руками і надягайте чобіток зверху на підкладку, вирівнявши стійки по центральній осі щиколотки (мал. В). При необхідності можна вкласти додаткові підкладки, щоб досягти більшого прилягання та комфорту.
- Зніміть розділювачі з написом «PULL UP», потягнувши їх вгору таким чином, щоб підкладка могла закріпитися за допомогою липучок Velcro® на жорстких підп'ярках (мал. С).
- Закфіксуйте ремінець чобітка, починаючи із носка стопи та рухайтесь вгору по нозі (мал. D-E).

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

 CITIȚI ACESTE INSTRUCȚIUNI CU ATENȚIE ȘI PĂSTRATI-LE

Brevetă rigidă pentru cizme REF.400 - REF.450

DECLARATIE DE CONFORMITATE

ORTHOERVICE 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 în siguranța a dispozitivului medical.

MARCI ALE MATERIELELOR

Velcro® este o marcă înregistrată a Velcro Industries B.V.

PRECAUȚII DE UTILIZARE

Se recomandă ca presiunile exercitate de aparat sa nu actioneze asupra partilor corpului care prezinta răni, umflături sau tumefacții. 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 recomandat 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 efectuată cu cea mai mare grijă. Nu modificați niciodată reglarea făcută de medic/kinetoterapeut/tehnician ortoped. Responsabilitatea producătorului încețază în cazul utilizării sau potrivire nepotrivită. Orteza este realizată pentru a fi utilizată de un singur pacient; alfel 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 anomală, contactați imediat medicul dumneavoastră și, în cazuri deosebit de grave, raportați acest fapt producătorului și autorității competente a propriului țau 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

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



Option: REF. 501

ÎNȚEȚINERE

- ✘ Nu înălbți ✘ Curățarea chimică nu este permisă
- ☞ Nu călcați ✘ Nu usați cu mașina
- ☞ Instrucțiuni de spulare:

- 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 inmuiat in apă caldă (max. 30°C) și sapun neutru. Usați 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 și 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 antiderapant
- 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®
- Căptuseala lavabila
- Disponibil în versiune înaltă (REF.400) și joasă (REF. 450).

APLICARE

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



A



B



C



D





BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Starre Fußorthese REF.400 - REF.450

KONFORMITÄTSEKLÄRUNG

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 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

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 ☒ Keine chemische Reinigung
- ☒ Nicht bügeln ☒ 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; Plastikschaalen: 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 Achillessehnenmaht
- 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

- 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.
- 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.
- 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.
- Die Trennelemente mit der Aufschrift PULL UP nach oben ziehen, um das Polster an den starren Stangen zu verkleben (Abb. C).
- Laschen fixieren, dabei am Fuß beginnen (Abb. D-E).

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 ☒ No chemical cleaning
- ☒ Do not iron ☒ 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

- Undo all the straps and fasten them back on themselves for the moment. Remove the padding from the foot. Slide your foot into the padding so that the back fits snugly around your heel.
- 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.
- 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.
- 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).
- Fasten the boot with the straps; start with the strap over your foot and work your way up the leg (fig. D-E).

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
- Postopérateur

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 déformité 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

- 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.
- 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.
- Ouvrir les montants avec les deux mains et chauffer 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.
- 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).
- Fixer les sangles de la botte, en partant de la pointe du pied et en remontant le long de la jambe (fig. D-E).

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Tutore a stivaletto rigido REF.400 - REF.450

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria 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

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

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF.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 tirare ☒ 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

- Treatmento 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 gommasciuma 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

- 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.
- 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.
- 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.
- 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).
- Fissare gli strap dello stivale, partendo dalla punta del piede e risalendo lungo la gamba (fig. D-E).

PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza sztywna na gołe 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 łagących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie bieżnik, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Uwaga: zapoznać się ze składem produktu na wewnętrznej etykiecie; NIE używać 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 jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

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, określi prawy lub lewy

