

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Tutore stivaletto rigido (aperto sul tallone)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

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

PRECAUZIONI D'USO

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

AVVERTENZE

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'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. MM100		
Taglia	S	M	L
Misura scarpa	< 38	39/42	43/47
Colore	nero		

Ambidestro

MANUTENZIONE

- Non candeggiare Pulizia chimica non consentita
- Non stirare Non asciugare in asciugatrice
- Istruzioni per il lavaggio: lavare le imbottiture interne a mano in acqua tiepida, con sapone neutro; risciacquare accuratamente per evitare che i residui di sapone provochino irritazioni cutanee o danneggino il materiale. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore.

Non disperdere il prodotto o i suoi componenti nell'ambiente.

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

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

Il momento di applicazione del tutore rimane strettamente a discrezione del medico curante

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in materiale plastico resistente e leggero; realizzata in un unico pezzo
- Aperto sul tallone
- Suola in gomma antiscivolo
- Aste montanti con velcro per la presa dell'imbottitura
- Imbottitura dello stivaletto in soffice gommasciuma bifoderata in nylon garzato per la presa a Velcro®
- Lavabile
- Cinturini con chiusura a Velcro®

PRIMA APPLICAZIONE

- 1 Allentare gli strap ed estrarre l'imbottitura interna allo stivale
- 2 Infilare il piede nell'imbottitura, in modo che la parte posteriore di quest'ultima risulti aderente al tallone. Fissare e avvolgere la fasce del piede, quindi la parte dell'imbottitura relativa alla gamba. 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, allineando i montanti con l'asse centrale della caviglia.
- 4 Fissare gli strap dello stivale, partendo dalla punta del piede e risalendo lungo la gamba.



REF. MM100

Rigid walker boot (open heel)



fixalker



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



90CF60017ZINT01.0222
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
Niederlassung Deutschland: Orthoservice Deutschland GmbH
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de
Siedziba w Polsce: ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 41 6a · 42-209 Częstochowa Polska
Tel.: +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
www.orthoservice.pl · info@orthoservice.pl
Sede italiana: 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 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34
info@roplusten.com · www.roplusten.com



Società soggetta a Direzione e Coordinamento
(art. 249/bis CC): **Orthoservice AG (CH)**
6830 Chiasso (TI) · Switzerland

**ORTHOSERVICE
RO+TEN**
Take care feel better



   BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Starre Gehschiene (an der Ferse offen)

KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

HINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder anderen 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. MM100		
	S	M	L
Größe			
Schuhgröße	< 38	39/42	43/47
Farbe	schwarz		

Beidseitig anwendbar

PFLEGE

-  Nicht bleichen Keine chemische Reinigung
-  Nicht bügeln Nicht im Trockner trocknen

 Waschanweisung: Handwäsche bis 30°C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

INDIKATIONEN

- Konservative Behandlung von Malleolarfrakturen
- Distorsionsverletzungen Grad 3
- Postoperative Phase nach Osteosynthese von Malleolarfrakturen, nach Bandrekonstruktionen am Sprunggelenk und nach Behandlung von Achillessehnenrupturen
- Stabile Frakturen von Fuß, Knöchel, sowie am distalem Ende von Schien- und Wadenbein

KONTRAINDIKATIONEN

Die Anwendung dieser FIXWALKER-Schiene wird nur dann empfohlen, wenn die Fraktur nachweislich stabil ist und die Winkel- und Rotations-Verformung akzeptable Grenzen aufweist.

EIGENSCHAFTEN

- Konstruktion aus widerstandsfähigem und leichtem Kunststoff; aus einem Stück gefertigt.
- Rutschfeste Gummisohle
- Streben mit Velcro®-Klettverschlüssen zur Aufnahme der Polsterung
- Offen an der Ferse
- Stiefelpolsterung aus weichem doppelt gefütterter Nylonschaum mit Gazegewebe überzogen, um den Druck der Velcro®-Klettbinden aufzunehmen
- Waschbar
- Verschluss mit Velcro®-Klettbinden

ANLEGEN

- 1 Lösen Sie die Gurte und entfernen Sie die Polsterung im Stiefel
- 2 Stecken Sie Ihren Fuß in die Polsterung, so dass die Rückseite der Polsterung haftet an der Ferse. Befestigen und wickeln Sie die Fußriemen, dann das Teil der Beinpolsterung. Die Polsterung muss über die gesamte Länge eng anliegen Länge, darf aber die Zirkulation nicht behindern.
- 3 Öffnen Sie die Pfosten mit beiden Händen und schieben Sie den Kofferraum, indem Sie die Pfosten mit ausrichten die Mittelachse des Sprunggelenks.
- 4 Bringen Sie die Stiefelriemen an, beginnend am Zeh und bis zum Bein.



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE



RADIO
LUCENT

 PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Rigid walker boot (open heel)

DECLARATION OF CONFORMITY

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

TRADEMARKS OF MATERIALS

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

SAFETY PRECAUTIONS

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

WARNINGS

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


SELECTION/SIZE

Code	REF. MM100		
	S	M	L
Size			
Shoe size	< 38	39/42	43/47
Colour	black		

Fits right and left

MAINTENANCE

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

 Washing instructions: hand wash at max. 30°C with neutral soap.

Dry away from heat sources.

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

INDICATIONS

- Conservative treatment of fractures to the ankle
- 3rd degree distortion traumas of the ankle
- Post-operative rehabilitation of ankle fractures, stabilisation of ankle joint ligament injuries, Achilles tendon injuries
- Stable foot, ankle, tibia and fibular distal fractures

KONTRAINDICATIONS

The application of this protector 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; one piece design
- Non-slip rubber sole
- Struts held in place with Velcro® for a firm grip on the padding
- Open on the heel
- Soft foam pad with double lining in brushed nylon for Velcro® grip
- Velcro® fastening straps
- Washable padding

PUTTING ON THE APPLIANCE

- 1 Loosen the straps and remove the padding inside the boot
- 2 Insert your foot into the padding, so that the back of the pad is adherent to the heel. Attach and wrap the foot straps, then the part of the padding relating to the leg. The padding must be snug throughout its entire length length, but must not impede circulation.
- 3 Open the uprights with both hands and slip the boot, aligning the uprights with the central axis of the ankle.
- 4 Attach the boot straps, starting from the toe and working up the leg.

 LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Botte de marche rigide (ouverte au niveau du talon)

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

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

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

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

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. 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. MM100		
	S	M	L
Taille			
Mesure soulier	< 38	39/42	43/47
Couleur	noir		

Ambidextre

ENTRETIEN

-  Ne pas blanchir Pas de nettoyage chimique
-  Ne pas repasser Ne pas sécher en séchoir

 Instructions de lavage: lavage à la main jusqu' à 30°C avec du savon neutre.

Laisser sécher loin de toute source de chaleur.

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

INDICATIONS

- Traitement conservateur des fractures de la malléole
- Entorses de grade III
- Phase post-chirurgicale d'ostéosyntheses de fractures de la malléole, de ligamentoplasties de la cheville et de ténorrhaphies du tendon d'Achille
- Fractures stables du pied, de la cheville, des extrémités distales du tibia et du péroné

KONTRAINDICATIONS

L'application de cette orthèse n'est conseillée que si la stabilité de la fracture a été prouvée et que les limites acceptables de déformation angulaire et rotatoire ont été vérifiées.

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure en matière plastique résistante et légère ; réalisée en une seule pièce
- Semelle antidérapante en caoutchouc
- Tiges montantes avec Velcro® pour adhérer à la doublure
- Ouverte au niveau du talon
- Doublure de la botte en caoutchouc mousse doublé en Nylon lainé pour adhérer aux bandes Velcro®
- Lavable
- Sangles avec fermeture à Velcro®

ENFILAĞE

- 1 Desserrez les sangles et retirez le rembourrage à l'intérieur de la botte
- 2 Insérez votre pied dans le rembourrage, de sorte que l'arrière du rembourrage est adhérent au talon. Fixez et enroulez les sangles de pied, puis la partie du rembourrage relatif à la jambe. Le rembourrage doit être bien ajusté sur toute sa longueur longueur, mais ne doit pas gêner la circulation.
- 3 Ouvrez les montants des deux mains et glissez le coffre en alignant les montants avec l'axe central de la cheville.
- 4 Fixez les sangles de la botte en partant de la pointe et en remontant la jambe.