LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

REF. 500/510 (short) Pastaigu zābaks ar piepūšamu gaisa polsterējumu (airstep walker - lat.)

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
Ražotājs 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 vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. 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 efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dalas.

IZVĒLE/IZMĒRS

Artikuls	REF.500/510(short)		
Izmērs	S	M	L
Apavu izmērs	35/39	39/44	>44
Krāsa	pelēka		

Piemērots abām kājām

KOPŠANA
- Nebalināt
- Negludināt
- Tikai vienam pacientam
- Ķīmiski netīrīt
- Nežāvēt žāvētājā
- Mazgāšanas instrukcijas:
  - Polsterējums: mazgāt ar rokām līdz max.30°C, pielietojot maigas ziepes; rūpīgi izskalot. Žāvēt prom no siltuma avotiem.
  - Cietas daļas: tīrīt ar sūkli kas ir iemērkts remdenā ūdenī (līdz max.30°C).Nosusināt ar drānu.

Izstrādājumu un tā daļas izmest tikai īpaši paredzētājās vietās.

INDIKĀCIJAS
- Potītes lūzumu konservatīva ārstēšana
- Smagi sastiepumi (3.pakāpes)
- Potītes lūzumu osteosintēzes pēcoperācijas fāze
- Potītes saišu un Ahileja cīpslas tenorāfijas rekonstrukcijas
- Stabili pēdas, potītes, stilba kaula un fibulas distāla lūzumi

KONTRINDIKĀCIJAS
Šīs ortozes lietošana ir ieteicama tikai tad, ja ir dokumentēts, ka lūzums ir stabils un ka pastāv pieņemamas lenķa un rotācijas neatbilstības robežas.

RAKSTŪRLIELUMI UN MATERIĀLI
- Stiprinošie apvalki priekšpusē un aizmugurē, lielākai stabilitātei
- Piepūšamais gaisa polsteris optimālai piegulēšanai pie ekstremitātes uzlabotai stabilitātei
- Struktūra no vieglas, izturīgas plastmasas

PIRMĀ UZLIKŠANA - INSTRUKCIJA ĀRSTAM/TEHNIĶIM-ORTOPĒDAM
1 Atveriet visas siksnas un izplatiet tās atsevišķi (aizmugurē).Piestipriniet tos uz laiku uz sevis. Noņemiet polsterējumu plastmasas zābaka iekšpusē un atveriet to.
2 Uzlieciet polsterējumu tā, lai papēdis stingri balstītos pret aizmugurējo daļu un pēc tam aizveriet, izmantojot Velcro® stiprinājumu (zīm.A).
3 Uzlieciet plastmasas zābaku uz kājas no apakšas, izplatot plastmasas šinu (zīm.B).
4 Novietojiet to tā, lai šina būtu vertikāli nocentrēta uz potītes (zīm.C).
5 Aizveriet Velcro® siksnas , sākot no tām, kas ir vistuvāk kājas pirkstiem (zīm.D) un virzoties uz augšu (zīm.E).
6 Piepūst gaisa spilventiņus (zīm.F un G) un nodrošināt ērtu uzstādīšanu.Uzpūst: ievietojiet mazo sūkni (zīm.H) ar atveri IN vēlamajā vārstā un piepumpējiet gaisu izmantojot sūkni. Izlaist gaisu:ievietojiet mazo sūkni ar atveri OUT vēlamajā vārstā. Pēc tam ir iespējams aktīvi izmantot sūkni, lai izsūknētu gaisu vai atstātu to vietā un nospiestu uz pollsterējuma līdz tā pilnīgai iztukšosanai.Noriktotajām veselības aprūpes personālam jāiemāca pacientam , ka iegūt piemērotību, komfortu un atbilstošu gaisa kompresiju gadījumos kad pacientam vēlāk būs pašam atkārtoti jāuzliek zābaku.
7 Ja nepieciešams, izmantojiet pievienoto papildu polsterējumu lai pielāgotos pacienta kājai (zīm.I).

Uzmanību: Noņemiet zābaku tikai tad, ja to ir noteicis veselības aprūpes speciālists (lai noņemtu zābaku, ievērojiet iepriekš minēto secību apgrieztā virzienā).

- 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

REF. 500/510 (короткий) Тутор-чобіток на гомілковостопний суглоб, з пневматичною підкладкою

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВІД ВИРОБНИКА
Виробник в особі компанії 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 або потужних електромагнітних джерел. 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.

ТАБЛИЦЯ РОЗМІРІВ

Код	REF.500/510(короткий)		
Розмір	S	M	L
Розмір взуття	35/39	39/44	>44
Колір	сірий		

Підходить для лівої та правої

ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ
- Не відбілювати
- Не гладити
- Тільки один користувач
- Не піддавати хімічному чищенню
- Не сушити в сушильній машинці
- Інструкції з прання:
  - Підкладка: Ручне миття 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 ДО ЗАСТОСУВАННЯ
- Консервативне лікування переломів щиколотки
- Важкі розтягнення (3 ступінь)
- Післяопераційний етап остеосинтезу переломів щиколотки
- Зв'язкова реконструкція щиколотки та тенорафія ахіллового сухожилля
- Стабільні переломи стопи, щиколотки, дистального відділу великогомілкової та малогомілкової кісток

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
- Підсилювальні вставки спереду та ззаду для підвищення стабільності
- Надувні повітряні подушки для оптимального прилягання до кінцівки та покращення стабільності
- Конструкція з легкого, міцного пластику

ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ ДЛЯ ЛІКАРЯ/СПЕЦІАЛІСТА
1 Відкрийте всі лямки та розведіть їх (ззаду). Закріпіть їх тимчасово одна на одній. Вийміть підкладку всередині пластикового корпусу та розкрийте її.
2 Одягніть підкладку так, щоб п'ята щільно прилягала до задньої частини, а потім закрийте за допомогою ремінців Velcro® (мал. A).
3 Одягніть пластиковий черевик на ногу знизу, розправивши пластикову шину (мал. B).
4 Розташуйте його так, щоб шина була вертикальною та по центру щиколотки (рис. C).
5 Застебніть ремінці Velcro®, починаючи з тих, що ближче до пальців ніг (мал. D) і рухаючись угору (мал. E).
6 Надуйте повітряні подушки (мал. F і G) і налаштуйте зручну посадку. Щоб накачати: вставте маленький насос (мал. H) з отвором IN у потрібний клапан і накачайте повітря за допомогою насосу. Щоб спустити повітря: вставте маленький насос отвором OUT у потрібний клапан. Використовуйте насос, щоб викачати повітря, або залиште його на місці та натисніть на підкладку, доки вона повністю не здується. Медичний фахівець повинен навчити пацієнта, як досягти правильної посадки, комфорту та правильного стиснення, щоб пацієнт використовував тутор самостійно.
7 Якщо необхідно, використовуйте додаткову прокладку, що входить до комплекту, щоб адаптувати шину до ноги пацієнта (мал. I).

Важливо: знімайте черевик лише за призначенням медичного фахівця (щоб зняти черевик, дотримуйтесь інструкцій вище, послідовність у зворотному порядку).

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

PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

REF. 500/510 (short) Orteza sztywna na goleń I stopę typu "Walker" (krótka) pneumatyczna

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Jako producent, firma 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 HANDLOWE MATERIAŁÓW
Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

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 lub silnych pól elektromagnetycznych. 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

Kod	REF.500/510(short)		
Rozmiar	S	M	L
Rozmiar buta	35/39	39/44	>44
Kolor	szary		

obustronny

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE
- Nie chlorować
- Nie prasować
- Przeznaczona tylko dla jednego pacjenta
- Nie prać chemicznie
- Nie suszyć mechanicznie
- Instrukcja prania- Wyściółka:
  - Prać ręcznie w ciepłej wodzie (30°C) przy użyciu neutralnego mydła; dobrze wypłukać. Suszyć z daleka od źródła ciepła.
  - Twarde części: przetrzyj gąbką nasączoną letnią wodą (max. 30°C) i neutralnym mydłem. Osusz szmatką.

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

WSKAZANIA
- Zachowawcze leczenie złamań kostek
- Uraz dystorsji III stopnia
- Pooperacyjna faza osteosyntezy złamań kostek
- Rekonstrukcje więzadłowe kostki i tenorafii Achillesa
- Stabilne złamania stopy, kostki, piszczeli i dystalnej kości strzałkowej

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
- Zawory wzmacniające z przodu i z tyłu dla większej stabilności
- Optymalny komfort przy noszeniu dzięki indywidualnie nadmuchiwanym poduszkom powietrznym w bucie wewnętrznym
- Podstawowy korpus wykonany z wytrzymałego, lekkiego tworzywa sztuczneg

DOSTOSOWANIE DLA LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDYCZNEGO
1 Rozepnij wszystkie pasy, rozciągnij je (w tylnej części) i tymczasowo zaczep je na sobie. Wyjmij wewnętrzną wyściółkę ortezy po czym rozepnij ją.
2 Włóż stopę do wyściółki tak, aby tylna jej część ściśle przylegała do piety. (rys. A).
3 Otwórz konstrukcję ortezy i od dołu wsuń but na nogę (rys. B)
4 Wyśrodkuj ją z centralną osią kostki (rys. C).
5 Zaczep pasy z rzepem Velcro® do ortezy, zaczynając od palców (rys. D) i przechodząc w górę (rys. E).
6 Nadmuchaj wyściółki powietrzne (rys. F i G) i dostosuj tak, aby były dobrze dopasowane.
7 Nadmuchiwanie: włóż pompkę (rys. H) stroną IN do odpowiedniego zaworu, a następnie wpompuj powietrze.
Spuszczanie powietrza: Włóż pompkę od strony otworu OUT do odpowiedniego zaworu; Umożliwi to aktywne wypompowanie powietrza przy użyciu pompki lub pozostawienie jej na miejscu i spuszczenie powietrza dociskając wyściółkę do całkowitego opróżnienia. Upranniony personel medyczny powinien nauczyć pacjenta, jak uzyskać odpowiednie przyleganie, komfort i kompresję przy późniejszym samodzielnym zastosowaniu ortezy przez pacjenta. W razie potrzeby można użyć dodatkowych dostarczonych wyściółek, aby jeszcze dokładniej dopasować ortezę do nogi pacjenta (rys. I).

Uwaga: Zdejmij ortezę tylko wtedy, gdy zaleci to lekarz (aby zdjąć ortezę, wykonaj powyższą sekwencję w odwrotnej kolejności).

airstep **walker**

airstep **walker** short

OPTION: REF.505

Diabetic Set, beidseitig anwendbar.

Diabetic Set, fits right and left.

Diabetic Set, ambidextre.

Набір для діабетиків, підходить для лівої та правої.

Diabetic Set, piemērots abām kājām

Diabetic Set, ambidestro.

OPTION: REF.501

Fersenkeile, rechts und links angeben.

Wedges for walker specify right and left.

Talonnettes, préciser droit et gauche.

Підп'яточник для тутора, окремо для лівої та правої.

Papēžu pacēlumi, norādiet pa labi vai pa kreisi.

Rialzi per tallone, indicare destro o sinistro.

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

RADIO LUCENT

AIR PAD

airstep **walker**
airstep **walker** (short)

REF.500/510 (short)

Walker with inflatable air padding

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

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
PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.
IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.

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

ORTHOSERVICE DEUTSCHLAND GmbH
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

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

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

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

90DCFG00203INT03.0525

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

airstep **walker**

airstep **walker**
short

OPTION: REF.505

Diabetic Set, beidseitig anwendbar.

Diabetic Set, fits right and left.

Diabetic Set, ambidextre.

Набір для діабетиків, підходить для лівої та правої.

Diabetic Set, piemērots abām kājām

Diabetic Set, ambidestro.

OPTION: REF.501

Fersenkeile, rechts und links angeben.

Wedges for walker specify right and left.

Talonnettes, préciser droit et gauche.

Підп'яточник для тутора, окремо для лівої та правої.

Papēžu pacēlumi, norādiet pa labi vai pa kreisi.

Rialzi per tallone, indicare destro o sinistro.

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE

RADIO LUCENT

AIR PAD

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

REF. 500/510 (short) Gehschuh mit aufblasbarem Luftpolster (kurz)

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

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 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 oder starken elektromagnetischen Feldern verwendet werden. 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, 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.500/510(short)		
Größen	S	M	L
Schuhgröße	35/39	39/44	>44
Farbe	grau		

beidseitig anwendbar

PFLEGE
- Nicht bleichen
- Nicht bügeln
- Nur für eine Person
- Keine chemische Reinigung
- Nicht im Trockner trocknen
- Waschanweisung:
  - Polster: Von Hand in handwarmem Wasser (max. 30°C) mit neutraler Seife waschen, gründlich ausspülen. Nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen lassen
  - Feste Teile: Mit einem Schwamm mit handwarmem Wasser (max. 30°C) und neutraler Seife abreiben. Mit einem Lappen trocknen

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG: Die Airstep Walker Unterschenkel-Fußorthese ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Sprunggelenkes, der Unterschenkels und der Fußes einzusetzen. Einsatzbereich ist das Sprunggelenk, der Unterschenkel und der Fuß.

MATERIALIEN: Grundkörper: Polyamid; Innenpolster: Polyurethan mit beidseitigem Velour-Bezug; Klettverschluss: Polyamid.

INDIKATIONEN
- 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

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 UND MATERIAL
- Verstärkungsschalen vorne und hinten für eine bessere Stabilität
- Aufblasbares Luftpolster für optimalen Tragekomfort und einen besseren Halt
- Grundkörper aus leichtem, widerstandsfähigem Kunststoff

ANPASSEN FÜR DEN ARZT / TECHNIKER
1. Alle Bänder öffnen und provisorisch hinter dem Schuh schliessen. Die Polsterung aus der Kunststoffschale herausziehen und öffnen.
2. Die Polsterung anziehen, so dass die Ferse gut am hinteren Teil anliegt, und danach mit dem Klettverschluss schließen (Abb. A).
3. Die Plastikschiene weiten und den Gehschuh von unten auf das Bein ziehen (Abb. B).
4. Die Schiene muss senkrecht verlaufen und an den Knöcheln zentriert sein (Abb. C).
5. Beim Verschliessen der Klettbänder ist zu beachten, dass beim Untersten begonnen (in Zehennähe) (Abb. D) und nach oben hin fortgesetzt wird (Abb. E).
6. Die Luftpolster aufpumpen (Abb. F und G) und einen bequemen Sitz herstellen.Aufpumpen: Die Pumpe (Abb. H) mit der Seite IN in das gewünschte Ventil einsetzen und damit Luft zuführen. Luft ablassen: Die Pumpe fest mit der Seite OUT in das gewünschte Ventil einsetzen. Nun kann durch das Betätigen der Pumpe oder durch das Zusammendrücken des Polsters die Luft abgelassen werden. Der zuständige Orthopädietechniker muss dem Patienten erklären, wie Sitz, Bequemlichkeit und Druck angemessen eingestellt werden können, damit der Patient den Schuh später selbst anziehen kann.
7. Wenn nötig, kann man die beigelegten Zusatzpolster verwenden, um die Orthese noch genauer dem Bein des Patienten anzupassen (Abb. I).

Achtung: Die Orthese darf nur mit der Zustimmung des zuständigen Orthopädie-technikers abgenommen werden (um die Orthese abzunehmen, führt man das oben beschriebene Verfahren in umgekehrter Reihenfolge aus).

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

REF. 500/510 (short) Walker with inflatable air padding

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

TRADEMARKS OF MATERIALS
Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

SAFETY PRECAUTIONS
We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Please read the composition of the product on the inside label carefully; do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames 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

Item	REF.500/510(short)		
Size	S	M	L
Shoe size	35/39	39/44	>44
Colour	grey		

fits right and left

MAINTENANCE
- Do not bleach
- Do not iron
- One patient only
- No chemical cleaning
- Do not tumble-dry
- Washing instructions:
  - Padding: Wash by hand in lukewarm water (max. 30°C) with neutral soap; rinse thoroughly. Dry away from heat sources
  - Rigid parts: Clean with a sponge soaked in lukewarm water (max. 30°C) and neutral soap. Dry with a cloth

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

INDICATIONS
- Conservative treatment of malleolar fractures
- Severe sprains (grade 3)
- Post-surgical phase of osteosynthesis of malleolar fractures
- Ligamentous reconstructions of the ankle and of the tenorrhaphy of the Achilles tendon
- Stable fractures of the foot, ankle, tibia and fibula distal

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
- Reinforcing shells on the front and back, for increased stability
- Inflatable air pads for optimum fit to the limb and improved stability
- Structure in lightweight, sturdy plastic

ADAPTING FOR THE DOCTOR / TECHNICIAN
1. Open all the straps and spread them apart (on the back). Fasten them temporarily on themselves. Remove the padding inside the plastic boot and open it.
2. Put on the padding so that the heel rests firmly up against the rear section and then close using the Velcro® fastening (Fig. A).
3. Put the plastic boot on the leg from the bottom, spreading the plastic splint (Fig. B).
4. Position it so that the splint is vertical and centered on the ankle (Fig. C).
5. Close the Velcro® straps, starting from those closest to the toes (Fig.D) and moving upward (Fig. E).
6. Inflate the air pads (Fig. F and G) and ensure comfortable fit. To inflate: Insert the small pump (Fig. H) with the opening IN into the desired valve and inject air by using the pump. To deflate: Insert the small pump with the opening OUT into the desired valve. It is then possible to use the pump actively to pump the air out or leave it in place and press on the padding until it is completely deflated. The healthcare personnel assigned should teach the patient how to obtain adherence, comfort and adequate compression, for when the boot is reapplied later by the patient.
7. If necessary, use the additional padding supplied to adapt the splint to the patient's leg (Fig. I).

Important: Remove the boot only when prescribed by the healthcare operator (to remove the boot follow the above sequence in reverse).

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

REF. 500/510 (short) Botte suteur rigide avec rembourrage gonflable à air (courte)

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. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette intérieure; NE PAS utiliser le produit en cas d'intolérance ou d'allergie à un ou plusieurs de ses composants. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou à des champs magnétiques importants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS
Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois ; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.500/510(short)		
Mesure	S	M	L
Mesure soulier	35/39	39/44	>44
Couleur	gris		

ambidextre

ENTRETIEN
- Ne pas blanchir
- Ne pas repasser
- Seulement un patient
- Pas de nettoyage chimique
- Ne pas sécher en séchoir
- Instructions de lavage:
  - Rembourrage : laver à la main à l'eau tiède (max. 30°C) du savon neutre , bien rincez. Sécher loin de toute source de chaleur.
  - Pièces fixes: Essuyer avec une éponge à l'eau tiède (max. 30°C) du savon neutre. Sécher avec un chiffon.

Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques.

INDICATIONS
- 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

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
- Valves de renforcement antérieure et postérieure pour plus de stabilité
- Rembourrage gonflable à air donnant une adhérence optimale au corps et une meilleure stabilisation
- Structure en matière plastique, légère et résistante

ADAPTATION POUR LE MÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE - ORTHÉSISTE
1. Ouvrir toutes les bandes et les fermées provisoirement derrière la chaussure. Sortir et ouvrir le rembourrage de la coque en plastique.
2. Enfiler le rembourrage de manière a ce que le talon soit bien positionné a l'arrière. Fermer ensuite a l'aide de la fermeture Velcro® (Fig. A).
3. Élargir la gouttière en plastique et mettre la botte suteur rigide par le bas sur la jambe (Fig. B).
4. L'attelle doit être verticale et centrée sur la cheville (Fig. C).
5. Fermer les bandes Velcro® en commancant par le bas (Fig. D) puis vers le haut (Fig. E).
6. Gonfler les coussins à air (Fig. F et G) et réaliser un port confortable. Gonflage: placer la pompe (Fig. H) avec le côté IN dans la soupape souhaitée et gonfler.dépressurisation : placer la pompe fermement avec le côté OUTdans la soupape souhaitée. Il suffit ensuite d'actionner la pompe ou d'appuyer sur le coussin pour purger l'air. L'orthopédiste-orthésiste est tenu d'expliquer au patient ce qu'il doit faire pour régler la mise en place, le confort et la pression de sorte que le patient puisse mettre la botte tout seul à l'avenir.
7. Si nécessaire, utiliser le coussin additionnel fourni pour adapter l'orthèse à la jambe du patient (Fig. I).

Attention: Enlever l'attelle uniquement au moment préscrit par le personnel médical. (Pour enlever l'attelle suivre les indications dans le sens inverse).

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

REF. 500/510 (short) Tutore a stivaletto rigido con imbottiture ad aria gonfiabili (basso)

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

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI
Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

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

AVVERTENZE
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.500/510(short)		
Taglia	S	M	L
Misura scarpa	35/39	39/44	>44
Colore	grigio		

ambidestro

MANUTENZIONE
- Non candeggiare
- Non stirare
- Solo un paziente
- Pulizia chimica non consentita
- 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
- 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

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
- Valve di rinforzo, anteriore e posteriore, per una maggiore stabilità
- Imbottitura gonfiabile ad aria per un'ottimale aderenza all'arto e una migliore stabilizzazione
- Struttura in materiale plastico, leggera e resistente

ADATTAMENTO PER IL MEDICO/IL TECNICO ORTOPEDICO
1. Aprire tutti i cinturini, allargarli (nella parte posteriore) e richiuderli provvisoriamente su loro stessi. Sfilare l'imbottitura dallo stivaletto in plastica ed aprirla.
2. Indossare l'imbottitura in modo che il tallone sia ben aderente alla parte posteriore e chiuderla a Velcro® (Fig. A).
3. Allargare la guida in plastica e tirare il tutore a stivaletto rigido sulla gamba, dal basso (Fig. B).
4. Posizionarlo in modo che le aste risultino verticali e che siano centrate in corrispondenza dei malleoli (Fig. C).
5. Chiudere i cinturini a Velcro®, partendo da quelli più vicini alle dita del piede (Fig. D) e salendo verso l'alto (Fig. E).
6. Gonfiare le imbottiture ad aria (Fig. F e G) e creare una buona vestibilità. Gonfiare: inserire la pompetta (Fig. H) con il lato IN nella valvola desiderata e quindi introdurre aria. Sgonfiare: inserire saldamente la pompetta con il lato OUT nella valvola desiderata; successivamente è possibile o utilizzare attivamente la pompetta per far uscire l'aria oppure lasciarla inserita e premere sull'imbottitura fino a completo sgonfiamento. L'operatore sanitario abilitato deve insegnare al paziente come ottenere aderenza, comodità e compressione adeguate quando lo stivaletto verrà riapplicato successivamente dal paziente stesso.
7. Se necessario è possibile utilizzare le imbottiture aggiuntive in dotazione per adattare ancor più precisamente il tutore alla gamba del paziente (Fig. I).

Attenzione: rimuovere lo stivaletto solo e quando prescritto dall'operatore sanitario abilitato (per rimuovere lo stivaletto seguire la sequenza sopra descritta al contrario)