

 LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

REF. 530 - REF. 520: Tutore a stivaletto rigido con (due) imbottiture ad aria gonfiabili
REF. 505: Diabetic Set

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

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

PRECAUZIONI D'USO

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

AVVERTENZE

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per 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.520 - REF.530 - REF.505		
Taglia	S	M	L
Misura scarpa	35/39	39/44	>44
Colore	grigio		

ambidestra

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

- Particolarmente adatto per pazienti con disturbi sensoriali come ad esempio il diabete mellito e il piede diabetico concomitante
- Ulcere sul metatarso, malleolo, tallone o sull'alluce
- Piede di Charcot

CONTROINDICAZIONI

REF.505: Nessuna conoscenza

REF.520-530: 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

REF.505

- Inserti in gommapiuma adattabili per lo scarico parziale della pressione della suola
- Calze speciali per diabete mellito e il piede diabetico concomitante
- Il set Diabetic è pensato per l'uso con i prodotti Airstep Walker e Airstep tight Walker

REF.530

- Inserti in gommapiuma adattabili per lo scarico parziale della pressione della suola
- Calze speciali per diabete mellito e il piede diabetico concomitante
- 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

REF 520

- Inserti in gommapiuma adattabili per lo scarico parziale della pressione della suola
- Calze speciali per diabete mellito e il piede diabetico concomitante
- Valva di rinforzo anteriore per una tenuta stabile del piede
- Portabilità ottimale grazie a due imbottiture gonfiabili individuali nella scarpetta interna
- Corpo base in resistente materiale plastico leggero
- Vestibilità confortevole grazie all'imbottitura in gommapiuma
- Fissaggio corretto grazie alla chiusura in Velcro® circolare
- Suola basculante ottimizzata
- Imbottitura opzionale per ulteriore adattamento alla gamba

ADATTAMENTO PER IL MEDICO/IL TECNICO ORTOPEDICO REF. 520/530

- 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.
- 7 Gonfiare la pompetta (Fig. F) 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. Se necessario è possibile utilizzare le imbottiture aggiuntive in dotazione per adattare ancor più precisamente il tutore alla gamba del paziente (Fig. H).

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

ADATTAMENTO PER IL MEDICO/IL TECNICO ORTOPEDICO REF. 505 (Inserimento dell'inserto)

- 1 Rimuovere l'imbottitura interna e inserire dapprima l'inserto nel plantare del tutore a stivaletto rigido per adattarlo, senza togliere la pellicola di protezione adesiva (Fig. 1).
- 2 Adattare il plantare secondo le esigenze del paziente.
- 3 Rimuovere la pellicola di protezione adesiva (Fig. 2), incollare e premere bene l'inserto sul plantare del tutore a stivaletto rigido (Fig. 3).

APPLICAZIONE PER IL PAZIENTE REF. 505 (Applicazione della calza speciale)

- 1 Arrotolare la calza fino al tallone a sinistra (Fig. 4).
- 2 Tirare la calza arrotolata fino al tallone sopra al piede (Fig. 5).
- 3 Infilare gradualmente la calza salendo sul collo del piede, sul tallone e sul perone (Fig. 6), tirandola in modo che non presenti delle pieghe (Fig. 7).

 PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

REF. 530 - REF. 520: Orteza sztywna na gołęi i stopę typu "Walker" długa, pneumatyczna (dwukomorowa)
REF. 505: Zestaw dla diabetyka

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 MATERIALÓW

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. Wskazanie 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 białej, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikami 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 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

Kod	REF.520 - REF.530 - REF.505		
Rozmiar	S	M	L
Rozmiar buta	35/39	39/44	>44
Kolor	oburęczny		

szary

KONSERWACJA I PRZECZYSZCZANIE

-  Nie chlorować
-  Nie prasować
-  Nie suszyć mechanicznie
-  Nie prać chemicznie
-  Nie suszyć mechanicznie
-  Instrukcja prania - Wyściółka:
- Przeznaczona tylko dla jednego pacjenta
- 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

- Szczególnie nadaje się do stosowania u pacjentów z nadwrażliwością, na przykład z cukrzycą i zespołem stopy cukrzycowej
- Wrzód śródstopia, kostki, palucha lub pięty
- Stopa Charcota

PRZECIWSKAZANIA

REF.505: Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

REF.520-530: Stosowanie tej ortyzy jest zalecane tylko wtedy, gdy jest udokumentowane że złamanie jest stabilne i istnieją dopuszczalne granice niewspółosiowości kątowej i obrotowej

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

REF.505

- Adaptowalne wkładki piankowe do częściowego odciążenia podeszwy stopy
- Specjalne pończochy dla diabetyków i zespołu stopy cukrzycowej
- Zestaw dla diabetyków jest przeznaczony do stosowania z produktami Airstep Walker oraz Airstep tight Walker.

REF.530

- Adaptowalne wkładki piankowe do częściowego odciążenia podeszwy stopy
- Specjalne pończochy dla diabetyków i związanego z nią zespołu stopy cukrzycowej
- Zawory wzmacniające z przodu i z tyłu dla większej stabilności
- Optymalny komfort przy noszeniu dzięki indywidualnie nadmuchiwany poduszkom powietrznym w bucie wewnętrznym
- Podstawowy korpus wykonany z wytrzymałego, lekkiego tworzywa sztucznego

REF 520

- Adaptowalne wkładki piankowe do częściowego odciążenia podeszwy stopy
- Specjalne pończochy dla diabetyków i związanego z nią zespołu stopy cukrzycowej
- Przednia pelota wzmacniająca dla poprawy utrzymania stabilizacji stopy
- Optymalny komfort przy noszeniu dzięki dwóm indywidualnie nadmuchiwany poduszkom powietrznym w bucie wewnętrznym
- Podstawowy korpus wykonany z wytrzymałego, lekkiego tworzywa sztucznego
- Wygodna, pełna wkładka wykonana z pianki
- Prawidłowe mocowanie dzięki okrągłemu zapięciu Velcro®
- Optymalne właściwości toczenia podeszwy
- Opcjonalna wyściółka dla prawidłowego dopasowania do kończyny dolnej

DOSTOSOWANIE DLA LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDYCZNEGO REF. 520/530

- 1 Rozepnij wszystkie pasy, rozciągnij je (w tylnej części) i tymczasowo zaczej je na sobie. Wyjmij wewnętrzną wyściółkę ortyzy po czym rozepnij ją.
- 2 Włóż stopę do wyściółki tak, aby tylna jej część ściśle przylegała do pięty. (rys. A).
- 3 Otwórz konstrukcję ortyzy 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 ortyzy, zaczynając od palców (rys. D) i przechodząc w górę (rys. E).
- 6 Nadmuchać wyściółki powietrzne (rys. F i G) i dostosuj tak, aby były dobrze dopasowane.
- 7 Nadmuchiwanie: włóż pompkę (rys. F) 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. Uprawniony personel medyczny powinien nauczyć pacjenta, jak uzyskać odpowiednie przyleganie, komfort i kompresję przy późniejszym samodzielnym zastosowaniu ortyzy przez pacjenta. W razie potrzeby można użyć dodatkowych dostarczonych wyściółek, aby jeszcze dokładniej dopasować ortezę do nogi pacjenta (rys. H).

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

DOSTOSOWANIE DLA LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDYCZNEGO REF. 505 (Zakładanie wkładki)

- 1 Zdejmij wewnętrzną wyściółkę i początkowo włóż wkładkę z pianki do podstawy buta, aby ją dopasować, bez usuwania samoprzylepnej folii ochronnej (rys. 1).
- 2 Dopasuj wkładkę do potrzeb pacjenta.
- 3 Odklej folię samoprzylepną (rys. 2), przyklej i mocno dociśnij wkładkę z pianki do podstawy buta (rys. 3).

INSTRUKCJA DLA PACJENTA REF. 505 (Zastosowanie specjalnych pończoch)

- 1 Odwróć pończochę na lewą stronę aż do pięty (rys. 4).
- 2 Wsuń zwinioną pończochę na stopę (rys. 5).
- 3 Stopniowo wsuwać pończochę, na podbicie, piętę oraz na kość strzałkową (rys. 6), pociągając ją tak, aby nie miała zagnieceń (rys. 7).



airstep tight walker
diabetic



diabetic set



A



B



C



D



E



F



G



H



1



2



3



4



5



6



7



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE



RADIO
LUCENT



AIR PAD



airstep tight walker
diabetic
airstep tight walker
diabetic

REF. 530

Walker with inflatable air padding and Diabetic Set

REF. 520

Walker with two inflatable air padding and Diabetic Set

REF. 505

Diabetic set

for Walker



**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.



90CFG00000INT02.0425

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



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



airstep tight walker
diabetic

diabetic set



BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

REF. 530 - REF. 520: Gehschuh mit (zwei) aufblasbaren Luftpolster
REF. 505: Diabetic-Set

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
As the manufacturer, 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. 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 aufrtragen.

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 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.520 - REF.530 - REF.505		
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: Das Diabetic Set ist ausschließlich für die Anwendung in Kombination mit den Produkten Airstep Walker Diabetic und Airstep tight Walker Diabetic zur orthetischen Versorgung des Fußes und Wadenbeins zu verwenden.

MATERIALIEN: Einlegesohle aus stoßdämpfendem Schaumstoff und Spezialstrümpfe aus weichem Gewebe.

INDIKATIONEN

- Speziell für die Anwendung bei Patienten mit Empfindungsstörungen geeignet, zum Beispiel bei Diabetes Mellitus und dem damit einhergehenden Diabetischen Fußsyndrom
- Ulcer am Mittelfuß, Malleolus, Hallux oder Ferse
- Charcot Fuß

KONTRAINDIKATIONEN

REF.505: Keine bekannt

REF.520-530: 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

REF.505

- Anpassbare Schaumstoffeinlagen zur partiellen Druckentlastung der Fußsohle
- Spezialstrümpfe für Diabetes mellitus und dem damit einhergehenden Diabetischen Fußsyndrom
- Das Diabetic Set ist für die Anwendung mit den Produkten Airstep Walker und Airstep tight Walker konzipiert

REF.520

- Anpassbare Schaumstoffeinlagen zur partiellen Druckentlastung der Fußsohle
- Spezialstrümpfe für Diabetes mellitus und das damit einhergehende Diabetische Fußsyndrom
- Vordere Verstärkungsschale für einen stabilen Halt des Fußes
- Optimaler Tragekomfort durch zwei individuell aufblasbare Luftkammern im Innenschuh
- Grundkörper aus widerstandsfähigem, leichtem Kunststoff
- Komfortabler Sitz durch komplette Schaumstoffauspolsterung
- Korrekte Fixierung durch zirkulären Klettverschluss
- Optimale Abrolligenschaften der Sohle
- Optionale Polster zur zusätzlichen Anpassung an das Bein

REF.530

- Anpassbare Schaumstoffeinlagen zur partiellen Druckentlastung der Fußsohle
 - Spezialstrümpfe für Diabetes mellitus und das damit einhergehende Diabetische Fußsyndrom
 - 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 REF. 520/530**
- Alle Bänder öffnen und provisorisch hinter dem Schuh schliessen. Die Polsterung aus der Kunststoffschale herausziehen und öffnen.
 - Die Polsterung anziehen, so dass die Ferse gut am hinteren Teil anliegt, und danach mit dem Klettverschluss schließen (Abb. A).
 - Die Plastikschiene weiten und den Gehschuh von unten auf das Bein ziehen (Abb. B).
 - Die Schiene muss senkrecht verlaufen und an den Knöcheln zentriert sein (Abb. C).
 - Beim Verschliessen der Klettbander ist zu beachten, dass beim Untersten begonnen (in Zehennähe) (Abb. D) und nach oben hin fortgesetzt wird (Abb. E).
 - Die Luftpolster aufpumpen (Abb. F und G) und einen bequemen Sitz herstellen. Aufpumpen: Die Pumpe (Abb. F) 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.
 - Wenn nötig, kann man die beigelegten Zusatzpolster verwenden, um die Orthese noch genauer dem Bein des Patienten anzupassen (Abb. H).

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).

ANPASSEN FÜR DEN ARZT / TECHNIKER REF. 505 (Einlegen der Einlage)

- Das Innenpolster entfernen und die Einlage zur Einpassung zunächst in die Innensohle des Gehschuhs einlegen, ohne die Klebeschuttfolie abzuziehen (Abb. 1).
- Einlegesohle gemäß Bedarf des Patienten anpassen.
- Die Klebeschuttfolie entfernen (Abb. 2) und die Einlage passgenau in die Innensohle des Gehschuhs einkleben und fest andrücken (Abb. 3).

ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN REF. 505 (Anlegen des Spezialstrumpfes)

- Wenden Sie den Strumpf bis zur Ferse auf links (Abb. 4).
- Den eingeschlagenen Strumpf bis zur Ferse über den Fuß ziehen (Abb. 5).
- Streifen Sie den Strumpf Stück für Stück über Spann, Ferse und Wadenbein (Abb. 6) und ziehen Sie ihn glatt, so dass er faltenfrei anliegt (Abb. 7).

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

REF. 530 - REF. 520: Walker with (two) inflatable air padding
REF. 505: Diabetic Set

DECLARATION OF CONFORMITY

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

TRADEMARKS OF MATERIALS

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

SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Please read the composition of the product on the inside label carefully; do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product. 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.520 - REF.530 - REF.505		
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

- Particularly suited for use with patients with sensitivities, for example, diabetes mellitus and the associated diabetic foot syndrome
- Ulcer on the metatarsus, malleolus, hallux or heel
- Charcot foot

CONTRAINDICATIONS

REF.505: No known

REF.520-530: 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

REF.505

- Adaptable foam inserts for partial pressure relief of the foot sole
- Special stockings for diabetes mellitus and the associated diabetic foot syndrome
- The diabetic set is designed for use with the Airstep Walker and Airstep tight Walker products

REF.520

- Adaptable foam inserts for partial pressure relief from the sole
- Special stockings for diabetes mellitus and the associated diabetic foot syndrome
- Front reinforcement shell for stable hold of the foot
- Optimum wearing comfort thanks to two individual inflatable air pads in the inner shoe
- Basic body made of durable, light plastic
- Comfortable wear, thanks to the foam padding
- Correct fixing thanks to the circular Velcro® fastening
- Optimized tilting sole
- Optional padding for further adaptation to the leg

REF.530

- Adaptable foam inserts for partial pressure relief from the sole
- Special stockings for diabetes mellitus and the associated diabetic foot syndrome
- 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 plasti

ADAPTING FOR THE DOCTOR / TECHNICIAN REF.520/530

- 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.
- Put on the padding so that the heel rests firmly up against the rear section and then close using the Velcro® fastening (Fig. A).
- Put the plastic boot on the leg from the bottom, spreading the plastic splint (Fig. B).
- Position it so that the splint is vertical and centered on the ankle (Fig. C).
- Close the Velcro® straps, starting from those closest to the toes (Fig.D) and moving upward (Fig. E).
- Inflate the air pads (Fig. F and G) and ensure comfortable fit.
- To inflate: Insert the small pump (Fig. F) 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.
- If necessary, use the additional padding supplied to adapt the splint to the patient's leg (Fig. H).

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

ADAPTING FOR THE DOCTOR / TECHNICIAN REF.505 (Inserting the insert)

- Remove the inner padding and the place the insert into the inner sole of the walker for fit without removing the adhesive protection foil (Fig.1).
- Adapt the insert to the patient as required.
- Remove the adhesive protective foil (Fig.2) and stick to fit into the inner sole of the walker and press firmly into place (Fig.3).

PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT REF. 505 (Putting on the special stockings)

- Turn the special stocking inside out up to as far as the heel (Fig.4).
- Pull the stocking up to the heel over the foot (Fig.5).
- Pull the special stocking bit for bit over the foot, heel and calf (Fig.6) and smooth until it has no creases (Fig.7).

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

REF. 530 - REF. 520: Botte tuteur rigide avec (deux) coussins à air gonflables
REF. 505: Diabetic Set

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. 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.520 - REF.530 - REF.505		
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 :
- Rembouillage : laver à la main à l'eau tiède (max. 30°C) du savon neutre , bien rincer.
- 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

- Spécialement appropriée aux clients souffrant de troubles de la perception, p. ex. d'un diabète insulino dépendant et du syndrome du pied diabétique en décollant
- Ulécères du métatarse, de la malléole, du gros orteil ou du talon
- Pied Charcot

CONTRE-INDICATIONS

REF. 505: Aucune connue

REF. 520-530: 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

REF. 505

- Inserts de mousse adaptables pour une réduction partielle de la pression agissant sur la plante du pied
- Bas spéciaux pour la maladie du diabète et le syndrome du pied diabétique associé
- Le Diabetic Set est conçu pour une application ensemble avec les produits Airstep Walker et Airstep tight Walker

REF. 520

- Inserts de mousse adaptables pour une réduction partielle de la pression agissant sur la plante du pied
- Bas spéciaux pour la maladie du diabète et le syndrome du pied diabétique associé
- Valve de renforcement antérieure pour un maintien stable du pied
- Confort de port optimal via deux chambres à air gonflables individuellement à l'intérieur de la botte
- Structure en matière plastique légère et résistante
- Ajustement confortable via un rembourrage complet en mousse
- Fixation correcte via une bande Velcro® circulaire
- Déroulement optimal de la semelle
- Rembouillage en option pour une adaptation supplémentaire à la jambe

REF. 530

- Inserts de mousse adaptables pour une réduction partielle de la pression agissant sur la plante du pied
- Bas spéciaux pour la maladie du diabète et le syndrome du pied diabétique associé
- Valves de renforcement antérieure et postérieure pour plus de stabilité
- Rembouillage 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 REF.520/530

- Ouvrir toutes les bandes et les fermées provisoirement derrière la chaussure. Sortir et ouvrir le rembourrage de la coque en plastique.
- Enfiler le rembourrage de manière a ce que le talon soit bien positionné à l'arrière. Fermer ensuite a l'aide de la fermeture Velcro® (Fig. A).
- Élargir la gouttière en plastique et mettre la botte tuteur rigide par le bas sur la jambe (Fig. B).
- L'attelle doit être verticale et centrée sur la cheville (Fig. C).
- Fermer les bandes Velcro® en commençant par le bas (Fig. D) puis vers le haut (Fig. E).
- Gonfler les coussins à air (Fig. F et G) et réaliser un port confortable. Gonflage: placer la pompe (Fig. F) 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.
- Si nécessaire, utiliser le coussin additionnel fourni pour adapter l'orthèse à la jambe du patient (Fig. H).

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

ADAPTATION POUR LE MÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE - ORTHÉSISTE REF.505 (Insertion de l'insert)

- Retirer le rembourrage intérieur et placer l'insert à adapter dans la semelle intérieure de la botte tuteur rigide pour un premier temps, sans retirer la pellicule protectrice adhésive (Fig. 1).
- Adapter l'insert aux besoins du patient.
- Retirer la pellicule protectrice adhésive (Fig. 2) et coller l'insert exactementdans la semelle intérieure de la botte tuteur rigide et appuyer fort (Fig. 3).

ENFILAGE POUR LE PATIENT REF. 505 (Comment mettre le bas speciaux)

- Retournez le bas jusqu'à la cheville à l'envers (Fig. 4).
- Glissez le bas retourné par-dessus le pied jusqu'au talon (Fig. 5).
- Glissez le bas progressivement par-dessus le cou-de-pied, le talon et le mollet (Fig. 6) et tirez-le jusqu'à ce qu'il soit lisse et sans plis (Fig. 7).