

**LÜDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS**

**Pēdas locītavas ortoze**

**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 atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

**MATERIĀLU PREČU ZĪMES**

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

**DROŠĪBAS PASĀKUMI**

Izstrādājuma lietošanai izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējam nepielikt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu spāšanās. Ieteicams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairoties no tiešas saskāres ar ādu. Ja rodas sābais par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet izstrādājuma sastāvu uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot aktīvas iesmas. Nelietoj tiešā saskārē ar avērtām 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 neenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. Pacientiem ar 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, zņņojiet par notikumu ražotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visat šā dalaš.

**IZVĒLE/IZMĒRS**

<b>Artikuls</b>	<b>REF.9050 - REF.9051</b>				
<b>Izmērs</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	
<b>Augstums cm</b>	28	29	34	39	> 44
<b>Apavu izmērs</b>	35/39	40/43	41/44	44	
<b>Krāsa</b>	REF.9050=balta REF.9051= gaišzila				

norādīt labā vai kreisā kāja

**KOPŠANA**

-  Nebalināt
-  Negludināt
-  Kīmiski netīrīt
-  Nezāvēt/zāvētājā

 Mazgāšanas instrukcijas: mazgāt ar rokām līdz max.30°C, pielietojot maigas ziepes

(ieteicams sūklis). Zāvēt prom no siltuma avotiem (vai labāk nozāvēt ar lupatni).

Izstrādājumu un tā daļas izsmet tikai īpaši paredzētājs vietās.

**INDIKĀCIJAS**

- Pēdas dorsifleksijas vājums (krišoša pēda)
- Viegla līdz mērenai spastiskā zīrgu pēda

**KONTRINDIKĀCIJAS**

Pašlaik nav zināmas.

**RAKTĪRĪELIUMU UN MATERIĀLI**

- REF.9050 konstrukcija no polipropilēna struktūras ar noaplolatām malām
- REF.9051 konstrukcija no nehigroskopiska, nedefoņējama, izturīga un elastīga polioksimetilēna (acetāla sveķes)
- Miksts polsterējums lielā lielākauļa kājas ikrus aizsardzībai (MTP polsterējums ar nelielu velūra pārklājumu abās pusēs)
- Velcro® aizdare uz kājas iekriem
- Termoformējams (REF.9050)
- Velcro® aizdare virs kājas pacēluma

**PIELĀGŠANA/ IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA**

**PIELĀGŠANA PRIEKŠĀRSTA/TEHNIKA**

- Ja nepieciešams, apgrieziet ar šķērēm pēdas daļas galu (zīm.A) tā, lai pielāgotu ortozi pacienta kurpei un pēdai.Noaploļojiet galus.
- REF.9050.Ja nepieciešams, termoformējiet ortozi lai nodrošinātu tās labāku atbilstību pacienta kājai.
- lievietojiet ortozi kurpē.
- Uzlikt kurpi ar jau ievietoto ortozi.
- Piestipriniet polsterējumu uz kājas iekriem (zīm.B).
- Pavelciet Velcro® siksnu ap kājas iekriem (zīm.C).
- Ja nepieciešams, izmantojiet pēdas siksnu, lai nostiprinātu ortozi (zīm.D).

**PIELĀGŠANA PRIEKŠĀ PACIENTA**

- lievietojiet ortozi kurpē.
- Uzlikt kurpi ar jau ievietoto ortozi.
- Piestipriniet polsterējumu uz kājas iekriem (zīm.B).
- Pavelciet Velcro® siksnu ap kājas iekriem (zīm.C).
- Ja to izmanto, lietojiet pēdas siksnu, lai nostiprinātu ortozi (zīm.D).

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

**LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA**

**Niikan ja jalkaterän ortosi**

**VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS**

Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Nämä ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.

**MATERIAALIEN TUOTEMERKIT**

Velcro® on Velcro Industries B.V:n rekisteröity tavaramerkki.

**TURVALLISUUSVAROTOIMET**

Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonisiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kynnhyä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristelta vältytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristusta. Lisäksi suosittelemme aluvaatteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen valmistajaan apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuoteseloste huolellisesti tuote-etiketistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avuolen. Älä käytä suoraassa kosketuksessa voimien haavojen kanssa.

**VAROITUKSET**

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttömukavuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuväline tekniikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuuta raukaavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukaee, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkkähoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita häiritseviä oireita, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haaita, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

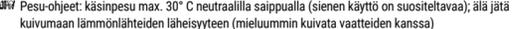
**MALLI/KOKO**

<b>Code</b>	<b>REF.9050 - REF.9051</b>				
<b>Koko</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	
<b>Korkeus cm</b>	28	29	34	39	> 44
<b>Kengän koko</b>	35/39	40/43	41/44	> 44	
<b>Väri</b>	REF.9050= valkoinen REF.9051= vaalean sininen				

Valitse oikea tai vasen puoli

**TUOTTEEN KÄSITTELY JA HOITO**

-  Ei saa käyttää valkaisuainetta.
-  Ei kemiallista pesua.
-  Ei saa silittää.
-  Ei saa ruppukeivata.

 Pesu-ohjeet: käsinspesu max. 30°C neutraalilla saippualla (sienen käyttö on suositeltavaa); älä jätä kuumaan lämmönlähteiden läheisyyteen (mieluummin kuivata vaatteiden kanssa)

Älä hävitä tuotetta tai sen osia luontoon

**KÄYTTÖAIHEET**

- Svaghett vid fotens vriströrelse (drop foot)
- Kevyt tai kohtalainen jalan spastisuus

**VASTA-AIHEET**

Tällä hetkellä ei tiedossa

**OMINAISUUDET JA MATERIAALIT**

- REF.9050 runko on polypropeenikannetta pyöristetyllä reunalla
- REF.9051 runko on valmistettu hygrokopisista, ei-muokattavasta, kestävästä ja elastisesta polyoksimetyleenistä (asetaaliharts)
- Pehmeä pehmuste suojaa säären ja pohkeen (MTP-pehmuste, jossa on molemmin puolin kevyt veluuripääilyste)
- Velcro® -tarranauha pohkeessa
- Lämpömuotoiltava (REF.9050)
- Velcro® -tarranauha jalkapöydän kohdalla stabiloii jalkaterän paikalleen

**ORTOOSIN SOVITTAMINEN/**

**PUKEMINEN AMMATTIHENKILÖNNKAN TOIMESTA**

- Leikkaa tarvittaessa jalkaosan (kuva A) pää saksilla, jotta laite voidaan sovittaa potilaan kenkään ja jalkaan. Pyöristä reunat.
- REF.9050. Kuumenna ortoosi tarvittaessa, jotta se sopii paremmin potilaan jalkaan.
- Aseta ortoosi kenkään.
- Pue kenkä, kun ortoosi on jo paikallaan.
- Kiinnitä pohkeen pehmuste (kuva B).
- Kiristä Velcro® -tarranauha pohkeen ympärille (kuva C).
- Kiinnitä ortoosi tarvittaessa jalkaterän hihnalla (kuva D).

**ORTOOSIN PUKEMISOHJEET POTILAALLE**

- Aseta ortoosi kenkään.
- Pue kenkä, kun ortoosi on paikallaan.
- Kiinnitä pohkeen pehmuste (kuva B).
- Kiristä Velcro® -tarranauha pohkeen ympärille (kuva C).
- Kiinnitä ortoosi tarvittaessa jalkaterän hihnalla (kuva D).

-Tämän asiakirjan kuvaukset ja kuvat ovat vain kaupallisiin tarkoituksiin. Orthoservice pidättää oikeuden muuttaa niitä tarpeen mukaan.

**VÄNLIGEN LÄS INSTRUKTIONERNA NOGRANT OCH SPARA DEM**

**Fotledsartors**

**IZ JAVA O SKLADNOSTI**

Som tillverkare, Orthoservice AG deklarerar sitt fulla ansvar att denna produkt är en medicinteknisk klass I produkt som har tillverkats i linje med kraven av EU direktiv 2017/745 (MDR). Instruktionerna har utformats i linje med ovan nämnda förordning. De är utformade för att säkerställa en adekvat och säker användning denna medicintekniska produkt.

**VARUMÄRKE AV MATERIAL**

Velcro® är ett registrerat varumärke för Velcro Industries B.V.

**SÄKERHETSFÖRESKRIFTER**

Vi rekommenderar att trycket som produkten ger inte appliceras på någon kroppsdsl som har sår, svullnad eller bölder. Det rekommenderas att inte spärra produkten för hårt för att undvika för stort lokalt tryck eller kompression av underliggande nerver och/eller blodkärl. Ytterligare så rekommenderar vi att använda ett underlagg för att undvika direkt hudkontakt. Vid veksamheter om hur produkten skall användas kontakta en läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Läs materialkompositionen på insidan av produktens etikett noggrant. Vi rekommenderar att inte använda produkten i närhet av öppen eld. Applicera inte vid direktkontakt med öppna sår.

**VARNING**

Det rekommenderas att denna produkt, som är konstruerad för specifika indikationer enligt nedan förskrivs av en doktor eller sjukgymnast och appliceras av ortopedtekniker, i linje med användarens behov. För att säkerställa effektivitet, tolerans och korrekt funktion skall appliceringen utföras med yttersta omsorg. Ändra inte inställningarna utförda av läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Tillverkarens ansvar förfaller vid oömläppl användning eller anpassning. Ortoosen skall endast användas av en användare. Om ortoosen används opassande, avsåger sig tillverkaren allt ansvar för reglerna av medicintekniska produkter. För hyperkänsliga individer, direkt hudkontakt kan skapa rodnad och irritation. Om det uppstår smärta, svullnad, bölder eller någon annan reaktion kontakta omgående din läkare och vid speciella allvariga problem rapportera ärendet till tillverkaren samt till behörig myndighet. Effektiviteten av denna ortopedtekniska produkt är endast garanterad när alla komponenter används korrekt.

**VAL/STORLEK**

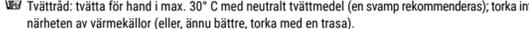
<b>Code</b>	<b>REF.9050 - REF.9051</b>				
<b>Storlek</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	
<b>Längd cm</b>	28	29	34	39	> 44
<b>Skonummer</b>	35/39	40/43	41/44	> 44	
<b>Färg</b>	REF.9050 = vit REF.9051 = ljusblå				

določite desno ali levo

specificira höger eller vänster

**UNDERHÅLL**

-  Får ej blekas
-  Får ej strykas
-  Får ej torktumlas

 Tvätttråd: tvätta för hand i max. 30°C med neutral tvättmedel (en svamp rekommenderas), torka inte i närheten av värmekällor (eller, ännu bättre, torka med en trasa).

Släng inte produkten, eller någon av dess komponenter, i miljön.

**INDIKATIONER**

- Svaghett vid fotens vriströrelse (droppfoot)
- Lätt till moderat spastisk equinusfoot

**KONTRAIINDIKATIONER**

Inga kända för tillfälligt

**EGENSKAPER OCH MATERIAL**

- Kropp REF.9050 struktur av polypropen med rundade kanter
- Kropp REF.9051 gjord av hygrokopisk, icke-formbar, robust och elastisk polyoxymetylen (acetalharts)
- Mjukstoppning för skydd av skenben och vad (TP-stoppning med lätt velourlager på båda sidor)
- Pehmeä pehmuste suojaa säären ja pohkeen (MTP-pehmuste, jossa on molemmin puolin kevyt veluuripääilyste)
- Velcro® -tarranauha pohkeessa
- Lämpömuotoiltava (REF.9050)
- Velcro® -tarranauha jalkapöydän kohdalla stabiloii jalkaterän paikalleen

**ANPASSNING/PÅTAGNING**

**AV ANORDNINGEN ANPASSNING FÖR LÄKARE/TEKNIKER**

- Vid behov klipp till fotsektionens ända (fig. A) med en sax, för att anpassa anordningen till patientens sko och fot Rulla över kanterna.
- REF.9050: Vid behov, värmeforma anordningen för att garantera att den passar patientens ben bättre. För in anordningen i skon.
- Sätt på skon med anordningen redan införd.
- Fäst stoppningen vid vaden (Fig B)
- Dr Velcro® bandet runt vaden (fig. C).
- Vid behov använd fotbandet för att säkra anordningen (fig. D).

**SÄTTA PÅ ANORDNINGEN FÖR PATIENTEN**

- För in anordningen i skon.
- Sätt på skon med anordningen redan införd.
- Fäst stoppningen vid vaden (Fig B)
- Dr Velcro® bandet runt vaden (fig. C).
- När detta används, fäst fotbandet (Fig. D)

-Beskrivningar och bilder i detta dokument är endast illustrativa och för kommersiellt syfte. Orthoservice förbehåller sig rätten att ändra utan föregående meddelande baserat på behov.

**PROSIMO DA, NATANČNO PREBERITE TA NAVODILA TER JIH HRANITE ZA BODOČO UPORABO**

**Ortoza gležnja**

**IZ JAVA O SKLADNOSTI**

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

**BLAGOVNE ZNAMKE MATERIALOV**

Velcro® je registrirana blagovna znamka družbe Velcro® Industries B.V.

**NAVODILA ZA VRNO UPORABO**

Pripomoček ne sme pritiskati na ranjene, nabrekle ali otekle dele telesa. Svetujemo, da ne pretiravate z zategovanjem pripomočka, da ne povzročite nastanka preveč stisnjenih območij ali kompresij bližnjih živecov oziroma žil. Priporočljivo je imeti na sebi obelo, da se prepreči neposredni stik pripomočka s kožo. Če ste v dvomih glede uporabe pripomočka, se obrnite na zdravnika, fizioterapeuta ali ortopedskega tehnika. Natančno preberite sestavo izdelka na notranji etiketi. Pripomočka ni priporočljivo uporabljati v bližini odprtega plamena. Ne nasašajte v neposrednem stiku z odprtimi ranami.

**OPOZORILA**

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

**IZBOR / VELIKOSTI**

<b>Code</b>	<b>REF.9050 - REF.9051</b>				
<b>Velikost</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	
<b>Višina cm</b>	28	29	34	39	> 44
<b>Velikost čevljev</b>	35/39	40/43	41/44	> 44	
<b>Barva</b>	REF.9050 = bela REF.9051 = svetlo modra				

določite desno ali levo

**VZDRŽEVANJE**

-  Ne uporabljajte belila
-  Ne uporablajte kemičnega čiščenja
-  Ne likajte
-  Ne sušite v bobnastem sušilniku

 Navodila za pranje: ročno pranje pri maks. 30 ° C z nevtralnim milom (priporočljivo je goba); ne sušite v bližini virov toplote (ali, bolje, sušite s krpo).

Izdelka ali njegovih sestavnih delov ne mečite v okolico.

**INDIKACIJE**

- Šibkost dorzifleksije stopala (padajoče stopalo)
- Laško do zmerno spastično equinus stopalo

**KONTRAIINDIKACIJE**

Trenutno nema poznatih

**LASTNOSTI IN MATERIALI**

- Izdelek REF.9050 iz polipropilenske strukture z zaobljenimi robovi
- Izdelek REF.9051 iz higroskopisk, ne tempranega, robustnega in elastičnega polioksimetilena (acetalna smola)
- Mehko oblažinjenje za zaščito golence in meč (MTP oblažinjenje, s svetlo velur prevleko na obeh straneh)
- Velcro® zapiralna na mečih
- Termooblikovalni (REF.9050)
- Velcro® zapiralna čez stopalni lok

**PRVA NAMESTITEV ZA**

**ZA ZDRAVNIKE/ ORTOPEDSKE TEHNOLOGE**

- Po potrebi obrezite konec stopala (slika A) s škarijami, tako da izdelek prilagodite čevlju in stopalu pacienta. Zavijajte robove.
- REF.9050: Po potrebi izdelek termično obdelajte, da zagotovite, da se boljše prilaga nogi uporabnika.
- Izdelek vstavite v čevlje.
- Nato obujte čevlje z že vstavljenim izdelkom.
- Pritrdite oblažinjene na mečih (slika B).
- Velcro® trak povlecite okoli meča (slika C).
- Velcro® trak povlecite okoli meča (slika C).
- Po potrebi s pomočjo traku za stopalo pritrđite izdelek (slika D).

**NAMEŠČANJE ZA UPORABNIKA**

- Izdelek vstavite v čevlje.
- Nato obujte čevlje z že vstavljenim

**BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN**

**Peroneusorthese**

**KONFORMITÄTSEKRÄUNG**

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. 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. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen. 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 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**

<b>Artikelnummer</b>	<b>REF.9050 - REF.9051</b>				
<b>Größen</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	
<b>Höhe cm</b>	28	29	34	39	
<b>Schuhgröße</b>	35/39	40/43	41/44	> 44	
<b>Farbe</b>	REF.9050 = weiß - REF.9051 = hellblau				
rechts oder links angeben					

**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. (oder, besser, Trocknen mittels eines Tuches)

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

**ZWECKBESTIMMUNG**

Die Peroneusorthese Afo light/Afo extrastrong ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Unterschenkel/Fußes einzusetzen. Einsatzbereich ist der Unterschenkel/Fuß.

**MATERIALIEN**

REF. 9050: Grundkörper: 100% Polypropylen; REF. 9051: Grundkörper: Acetal P.O.M. (Polyoxymethylen); Klettverschluss: Polyamid

**INDIKATIONEN**

- Fußheberschwäche (Peroneuslähmung)
- Spastischer Spitzfuß leichter bis mittelstarker Ausprägung

**KONTRAINDIKATIONEN**

Zur Zeit keine bekannt

**EIGENSCHAFTEN UND MATERIAL**

- Grundkörper REF.9050 aus Polypropylen mit abgerundeten Rändern
- Grundkörper REF.9051 aus nicht hygroskopischem, formstabilem, robustem und elastischem Polyoxymethylen (Acetal Resin)

- Weiche Stützplatte am Schienbein und an der Wade (MTP-Polsterung, beidseitig mit leichtem Velours überzogen)

- Verschluss durch Klettband an der Wadenseite
- Warm verformbar (REF.9050)
- Klettverschluss über dem Fußrücken

**ANPASSEN / ANLEGEN**

**ANPASSEN FÜR DEN ARZT/TECHNIKER**

- Wenn nötig, mit der Schere die Spitze des Fußleistes (Abb. A) so beschneiden, dass die Orthese an den Fuß des Patienten und seinen Schuh angepasst ist. Kanten abrunden.
- REF.9050: Bei Bedarf die Orthese warm verformen, damit sie besser am Bein des Patienten anliegt.
- Die Orthese in den Schuh einsetzen.
- Den Schuh mit der Orthese anziehen.
- Die Wadenpolsterung (Abb. B) schließen.
- Das Wadenklettband (Abb. C) festziehen.
- Wenn nötig, den Fußriemen (Abb. D) anlegen.

**ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN**

- Die Orthese in den Schuh einsetzen.
- Den Schuh mit der Orthese anziehen.
- Die Wadenpolsterung (Abb. B) schließen.
- Das Wadenklettband (Abb. C) festziehen.
- Den Fußriemen (Abb. D), wenn er angelegt wurde, schließen.

**PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM**

**Ankle foot brace**

**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. In if 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. 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**

<b>Code</b>	<b>REF.9050 - REF.9051</b>				
<b>Size</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	
<b>Height cm</b>	28	29	34	39	
<b>Shoe size</b>	35/39	40/43	41/44	> 44	
<b>Colour</b>	REF.9050 = white - REF.9051 = light blue				

specify right or 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 (a sponge is recommended); do not dry in the vicinity of heat sources (or, better, dry with a cloth)

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

**INDICATIONS**

- Foot drop
- Light to moderate spastic equinus

**CONTRAINDICATIONS**

Currently no known

**CHARACTERISTICS AND MATERIALS**

- Structure REF.9050 of polypropylene structure with rounded edges
- Structure REF.9051 made of polyoxylimethylene (resin acetal) non-hygroscopic, non-deformable, resistant and elastic
- Soft padding for protection of the tibia and the calf (MTP padding, with light velour covering on both sides)
- Velcro® closure at calf height
- Thermoformable (REF.9050)
- Velcro® fastening on the instep

**ADAPTING / PUTTING ON THE APPLIANCE**

**ADAPTING FOR THE DOCTOR / TECHNICIAN**

- Where necessary, trim the end of the foot section (fig. A) with scissors, so as to adapt the appliance to the shoe and foot of the patient. Round the edges.
- REF.9050: If necessary, thermoform the appliance, in order to ensure that it fits the patient’s leg better.
- Insert the appliance into the shoe.
- Put the shoe on with the appliance already inserted.
- Fasten the padding on the calf (fig. B).
- Pull the Velcro® strap around the calf (fig. C).
- Where necessary, use the foot strap to secure the appliance (fig. D).

**PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT**

- Insert the appliance into the shoe.
- Put the shoe on with the appliance already inserted.
- Fasten the padding on the calf (fig. B).
- Pull the Velcro® strap around the calf (fig. C).
- Where used, fasten the foot strap (fig. D).

**LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

**Tuteur pour pied ballant**

**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**

Veillez à ce que la pression exercée par le dispositif n’agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enfures 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 située à l’intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues. 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, enfures, 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**

<b>Code</b>	<b>REF.9050 - REF.9051</b>				
<b>Mesure</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	
<b>Hauteur cm</b>	28	29	34	39	
<b>Mesure soulier</b>	35/39	40/43	41/44	> 44	
<b>Couleur</b>	REF.9050 = blanc - REF.9051 = bleu clair				

indicare destro o sinistro

préciser droit et gauche

**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. (ou sécher dans une pièce de tissu de préférence)

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

**INDICATIONS**

- Déficit des releveurs du pied (attaque du pas sur la pointe du pied)
- Equinismes spasmodiques de moyenne importance

**CONTRAINDICATIONS**

Aucune connue à ce jour

**CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue à ce jour

**CHARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAU**

- Corps REF.9050 de polypropylène avec bords arrondis
- Corps REF.9051 de base en polyoxyméthylène (résine acétale) non hygroskopique, indéformable, robuste et élastique
- Atèle souple sur le tibia et le mollet (MTP recouvert des deux côtés de velours léger)
- Fermeture par bande en Velcro® à la prise du mollet
- Modifiable à chaud (REF.9050)
- Velcro® au-dessus du cou-de-pied

**ADAPTION / ENFLAGE**

**ADAPTION POUR LE MÉDECIN / L’ORTHOPÉDISTE-ORTHÉSISTE**

- Si nécessaire, couper à l’aide de ciseaux la pointe de l’orthèse (fig. A) de manière à ce qu’elle passe au pied et à la chaussure du patient. Arrondir les contours.
- REF.9050: Si besoin faire chauffer l’orthèse pour le déformer pour un meilleur ajustement à la jambe du patient.
- Insérer l’orthèse nella scarpa.
- Calzare la scarpa con l’ortesi inserita.
- Chiudere l’imbottitura al polpaccio (fig. B).
- Stringere il cinturino a Velcro® del polpaccio (fig. C).
- Se necessario, applicare il cinturino girocollo piede (fig. D).

**ENFLAGE POUR LE PATIENT**

- Insérer l’orthèse dans la chaussure.
- Enfiler l’orthèse avec la chaussure.
- Fermer le rembourrage du mollet (fig. B).
- Attacher la bande de fermeture du mollet (fig. C).
- Si nécessaire, poser l’attache du pied (fig. D).

**LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

**Tutore per piede ciondolante**

**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. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere. 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**

<b>Codice</b>	<b>REF.9050 - REF.9051</b>				
<b>Taglia</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	
<b>Altezza cm</b>	28	29	34	39	
<b>Misura scarpa</b>	35/39	40/43	41/44	> 44	
<b>Colore</b>	REF.9050 = bianco - REF.9051 = azzurro chiaro				

indicare destro o sinistro

Pravilij/levij

**MANUTENZIONE**

- ☒ Non candeggiare ☒ Pulizia chimica non consentita
- ☒ Non stirare ☒ Non asciugare in asciugatrice

☒ Istruzioni per il lavaggio: Lavaggio a mano fino a 30° C con sapone neutro (consigliato l’uso di una spugna); lasciare asciugare lontano da fonti di calore (o, meglio, asciugare con un panno)

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

**INDICAZIONI**

- Cadute flaccide del piede
- Equinismi spastici di lieve e media entità

**CONTRAINDICAZIONI**

Al momento nessuna conosciuta

**CHARATTERISTICHE E MATERIALI**

- Struttura REF.9050 in polipropilene con bordi arrotondati
- Struttura REF.9051 in Poliossimitilene (Resina Acetalica) non igroscopico, indeformabile, resistente ed elastico
- Pannello morbido di protezione di tibia e polpaccio (in MTP biaccoppiato con vellutino)
- Chiusura con cinturino a Velcro® alla presa del polpaccio
- Modificabile a caldo (REF.9050)
- Velcro® di chiusura sul collo del piede

**APPLICAZIONI**

**PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO**

- Se necessario, rifilare con le forbici la punta della parte podalica (fig. A) in modo da adattare l’ortesi alla scarpa e al piede del paziente. Arrotondare gli spigoli.
- REF.9050: Se necessario, è possibile modificare, riscaldandolo precedentemente, il tutore per adattarlo meglio alla gamba del paziente.
- Inserire l’ortesi nella scarpa.
- Calzare la scarpa con l’ortesi inserita.
- Chiudere l’imbottitura al polpaccio (fig. B).
- Stringere il cinturino a Velcro® del polpaccio (fig. C).
- Se necessario, applicare il cinturino girocollo piede (fig. D).

**APPLICAZIONI SUCCESSIVE**

- Inserire l’ortesi nella scarpa.
- Calzare la scarpa con l’ortesi inserita.
- Chiudere l’imbottitura al polpaccio (fig. B).
- Stringere il cinturino a Velcro® del polpaccio (fig. C).
- Se applicato, chiudere il cinturino girocollo piede (fig. D).

**ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ**

**Ортез на голеностопный сустав**

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

**ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ**

Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

**МЕРЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Напредостенно, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. Рекомендуется одевать изделие на х/б майку во избежание прямого контакта с кожей. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет ответственность в случае ненадлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всюкую ответственность основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухлостей немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, и при наличии серьезных последствий проконсультировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

**ВЫБОР / РАЗМЕРЫ**

<b>Арт.</b>	<b>REF.9050 - REF.9051</b>				
<b>Размер</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>	<b>XL</b>	
<b>Высота, см</b>	28	29	34	39	
<b>Размер обуви</b>	35/39	40/43	41/44	> 44	
<b>Цвет</b>	REF.9050= Белый - REF.9051= светло-голубой				

Правий/левий

**УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ**

- ☒ Не отбеливать ☒ Не подвергать химической чистке
- ☒ Не гладить ☒ Не сушить в сушилке

☒ Инструкции по мытью: Ручная стирка до 30° C с мяг