

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

Iesākām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējām nepievīklt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanās, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu spāpšanās. Ieteicams valkāt izstrādājumu vīrs apgērbā, izvairīoties no tiešas saskares ar ādu. Ja rodas sābais par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Uzmaniģi izlasiet produkta sastāvu uz iekšējās etiķetes; NELIETOJIET produktu, ja ir nepanesība vai alerģija pret kādu no tā sastāvdaļām. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas. Nelietot tiešā saskarē ar atvērtām brūcēm.

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakām 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 efektīvāti, 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 neatbilstoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. Pacientiem ar paaugstinātu jūtību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, piepampumu vai jebkādu neapstrautu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu ražotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektīvitate var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dalas.

IZVĒLE/IZMĒRS

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

norādīt labā vai kreisā kāja

KOPŠANA

- Nebalīnāt Ķīmiski netīrīt
- Negludināt Nežāvēt zāvētājā
- Mazgāšanas instrukcijas: mazgāt ar rokām līdz max.30°C, pielietojot maigas ziepes (ieteicams sūkļi). Žāvēt prom no siltuma avotiem (vai labāk nožāvēt ar lupatīņu). Izstrādājumu un tā daļas izsmet tikai īpaši paredzētajās vietās.

INDIKĀCIJAS

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

KONTRINDIKĀCIJAS

Pašlāik nav zināmas.

RAKTŪRĪJELIUMU UN MATERIĀLU

- REF.9050 konstrukcija no polipropilēna struktūras ar noapalotām malām
- REF.9051 konstrukcija no nehigroskopiska, nedefomējama, izturīga un elastīga polioksimetilēna (acetāta sveķes)
- Miksts polsterējums lielā lielākaula kājas ikrus aizsardzībā (MTP polsterējums ar nelielu velūra pārklājumu abās pusēs)
- Velcro® aizdare uz kājas iekriem
- Termoformējams (REF.9050)
- Velcro® aizdare vīrs kājas pacēluma

PIELĀGŌŠANA/ IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA

PIELĀGŌŠANA PRIEKŠ ĀRSTA/TEHNIKA

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

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

LUETHAN OHJHEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

Niikan ja jalkaterän ortoosi

VAATIMUSTEN MUKAISUUSVAKUUTUS

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 kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kynnymä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristelta vältytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja versuoniin kohdistu liiallista puristusta. Lisäksi suosittelemme aluvaateen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselytyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammatillaisen puoleen. Lue tuotteen koostumus huolellisesti sisäisestä etiketistä; ÄLÄ käyttää tuotetta, jos sinulla on intoleranssi tai allergia jollakin tai useammalle sen sisältämälle aineelle. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen. Älä käytä suorassa kosketuksessa avoimien haavojen kanssa.

VAROITUKSET

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammatillainen asentaa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttökukavuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkäriin, fysioterapeutin tai apuväline tekniikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuu raukeavat, mikäläi tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinällisillä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkkähoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, 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

Code	REF.9050 - REF.9051				
Koko		S	M	L	XL
Korkeus cm		28	29	34	39
Kengän koko		35/39	40/43	41/44	> 44
Väri	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 siilittää. Ei saa rumpkuivata.
- Pesu-ohjeet: käsinpesu max. 30°C neutraalilla saippualla (sienen käyttö on suositeltavaa); älä jätä kuivumaan lämmönlähteiden läheisyyteen (mieluemmin kuivata vaatteiden kanssa)

Älä hävitä tuotetta tai sen osia luontoon

KÄYTTÖAIHEET

- Jalan dorsifleksion heikkous (drop foot)
- Kevyt tai kohtalainen jalan spastisuus

VASTA-AIHET

Tällä hetkellä ei tiedossa

OMINAISUUDET JA MATERIAALIT

- REF.9050 runko on polypropeenirakennetta pyöristetyllä reunalla
- REF.9051 runko on valmistettu hygroksooppisesta, ei-muokattavasta, kestävästä ja elastisesta polyoksimetyyleunistä (asetaaliharts)
- Pehmeät pehmuste suojaa säären ja pohkeen (MTP-pehmuste, jossa on molemmin puolin kevyt veluuripäällyste)
- Velcro® -tarranauha pohkeessa
- Lämpömuotoitava (REF.9050)
- Velcro® -tarranauha jalkapöydän kohdalla stabiloii jalkaterän paikalleen

ORTOOSIN SOVITTAMINEN/

PUKEMINEN AMMATITTEHNIKÖNKUNNAN 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 jalaterän 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

DEKLARATION AV ÖVERSTÄMMELSE

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 kroppsdel som har sår, snulland eller bölder. Det rekommenderas att inte spänna 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 underlag för att undvika direkt hudkontakt. Vid tveksamheter om hur produkten skall användas kontakta en läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Läs materialkompositionen på insidan av produktens etikett noggrant. Använd INTE produkten om patienten har kända intoleranser eller allergier mot en eller flera komponenter i produkten. 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. Andra int installängarna utförda av läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Tillverkarens ansvar förfaller vid olämplig användning eller anpassning. Ortoosen skall endast användas av en användare. Om ortosen används oavsädd, avsåger sig tillverkaren allt ansvar för reglerna av medicintekniska produkter. För hyperkänsliga individier, direkt hudkontakt kan skapa rodnad och irritation. Om det uppstår smärta, snulland, bölder eller någon annan reaktion kontakta omgående din läkare och vid speciella allvarliga problem rapportera ärendet till tillverkaren samt till behörig myndighet. Effektiviteten av denna ortopedtekniska produkt är endast garanterad när alla komponenter används korrekt.

VAL/STORLEK

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

specificera höger eller vänster

UNDERHÅLL

- Får ej blekas Får ej kemtvättas
- Får ej strykas Får ej tortkumlas
- Tvättad: 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

- Svaghet vid fotens vristsrörelse (droppfot)
- Lätt till moderat spastisk equinusfot

KONTRAIINDIKACJIE

Kinga lödja för tillfallet

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)
- Velcro® förslutning på vaden
- Värmeformbar (REF.9050)
- Velcro® förslutning över fotvalvet

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 kanten.
- 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)
- Dra 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)
- Dra 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 prevč stisnjenih območij ali kompresije bližnjih živec oziroma žil. Priporočljivo je imeti na sebi obliko, da se prepreči neposreden stik pripomočka s kožo. Če ste v dvomih glede uporabe pripomočka, se obrnite na zdravnika, fizioterapevta ali ortopedskega tehničra. Pazljivo preberite sestavo izdelka na notranji etiketi; izdelka NE uporabljajte v primeru intolerance ali alergije na eno ali več sestavin, ki so n njem. Pripomočka ni priporočljivo uporabljati v bližini odprtega plamena. Ne nanašajte v neposrednem stiku z odprtimi ranami.

OPOZORIILA

Priporočljivo je, da pripomoček, zasnovan za spodaj navedene indikacije, predpiše zdravnik ali fizioterapevt, 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 nastavitve zdravnika / fizioterapevta / ortopedskega tehnika. Odgovornost proizvajalca preneha, v primeru neustrezne uporabe ali prilagoditve. Ortoza je narejena tako da jo lahko uporabja samo en pacien. Če se ortozo neustrezno uporablja, proizvajalec zavme vsó odgovornost, kot določa uredba o medicinskih pripomočkih. Pri preobčutljivih osebah neposredni stik s kožo lahko povzroči rdečico in draženje. V primeru pojave bolečin, nabreklih, oteklin ali katere 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

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

določite desno ali levo

VZDRŽEVANJE

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

Navodila za pranje: ročno pranje pri maks. 30 ° C z nevtralnim milom (priporočljiva je goba); ne sušite v bližini virov toplote (ali, boljše, sušite s krpo). Izdelka ali njegovih sestavnih delov ne mečite v okolico.

INDIKACIJE

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

KONTRAIINDIKACJIE

Doslej niso znane

LASTNOSTI IN MATERIALI

- Izdelek REF.9050 iz polipropilenske strukture z zaobljenimi robovi
- Izdelek REF.9051 iz higroskopskega, 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® zapiralo na mečih
- Termooblikovalni (REF. 9050)
- Velcro® zapiralo čez stopalni lok

PRVA NAMESTITEV ZA

ZA ZDRAVNIKE / ORTOPEDSKE TEHNOLOGE

- Po potrebi obrežite konec stopala (slika A) s škjarjami, tako da izdelek prilagodite čevlju in stopalu pacienta. Zavihajte robove.
 - REF.9050: Po potrebi izdelake termično obdelajte, da zagotovite, da se bolje prilaga nogi uporabnika.
 - Izdelek vstavite v čevlje.
 - Nato obujite čevlje z že vstavljenim izdelkom.
 - Pritrdite oblažinjene na mečih (slika B).
 - Velcro® trak povlecite okoli meča (slika C).
 - Po potrebi s pomočjo traku za stopalo pritrdite izdelek (slika D).
- NAMEŠČANJE ZA UPORABNIKA**
- Izdelek vstavite v čevlje.
 - Nato obujte čevlje z že vstavljenim izdelkom.
 - Pritrdite oblažinjene na mečih (slika B).
 - Velcro® trak povlecite okoli meč (slika C).
 - Po potrebi s pomočjo traku za stopalo pritrdite izdelek (slika D).

-Opisi in slike v tem dokumentu so samo za ilustracijo in komercialne namene. Orthoservice si pridržuje pravico do sprememb brez predhodnega obvestila glede na njihove potrebe.

MOLIMO VAS DA PAŽLJIVO PREČITATE OVE UPUTE I SAČUVATE IH

Ortoza za nožni zglob i stopalo

IZJAVA O SUKLADNOSTI

ORTHOSERVICE AG, kao proizvođač, pod punom odgovornošću izjavljuje da je ovo medicinski proizvod klase I koji je proizveden i procijenjen prema EU Uredbi 2017/745 (MDR). Ove upute su sastavljene skladno spomenutoj Uredbi. Namjena ovih uputa je osigurati primjerenu i sigurnu uporabu medicinskog proizvoda.

ZAŠTITNI ZNACI MATERIJALA

Velcro® je zaštićen znak marke Velcro Industries B.V

SIGURNOSNE PREDOSTROŽNOSTI

Preporučamo da ne primjenjujete pritisak koji stvara ovoj proizvod od dijelove tijela na kojima se nalazi rana, otok ili modrica. Preporučamo

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Peroneusorthese

KONFORMITÄTSEKLARUNG

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. 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. 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

Artikelnummer	REF.9050 - REF.9051				
Größen	S	M	L	XL	
Höhe cm	28	29	34	39	
Schuhgröße	35/39	40/43	41/44	> 44	
Farbe	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. 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. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS

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

SELECTION/SIZE

Code	REF.9050 - REF.9051				
Size	S	M	L	XL	
Height cm	28	29	34	39	
Shoe size	35/39	40/43	41/44	> 44	
Colour	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. Roll over 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 MATÉRIAU

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 tumefactions. 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. 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, tumefactions 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.9050 - REF.9051				
Mesure	S	M	L	XL	
Hauteur cm	28	29	34	39	
Mesure soulier	35/39	40/43	41/44	> 44	
Couleur	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

CONTR-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAU

- Corps REF.9050 de polypropylène avec bords arrondis
- Corps REF.9051 de base en polyoxyméthylène (résine acétale) non hygrosopique, 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 / ENFILAGE

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).

ENFILAGE POUR LE PATIENT

- Insérer l'orthèse dans la chaussure.
- Enfiler l'orthèse avec l'orthèse.
- 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; NON utilizzare il prodotto in caso di intolleranze o allergie a una o più componenti presenti nello stesso. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere. Non 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.9050 - REF.9051				
Taglia	S	M	L	XL	
Altezza cm	28	29	34	39	
Misura scarpa	35/39	40/43	41/44	> 44	
Colore	REF.9050 = bianco	REF.9051 = azzurro chiaro			
indicare destro o sinistro					

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 fiacciche del piede
- Equinismi spastici di lieve e media entità

CONTRINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura REF.9050 in polipropilene con bordi arrotondati
- Struttura REF.9051 in Poliossimitilene (Resina Acetale) 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 голеноstopный cуcтав

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 ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухли. 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 обратиться к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Внимательно прочтите состав продукта на внутренней этикетке. НЕ используйте продукт в случае непереносимости или аллергии на один или несколько компонентов, входящих в его состав. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого 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 эффеktivности. 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 обратиться к своему лечащему врачу, и при наличии серьезных последствий проинформировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

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

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

☒ Не отбеливать ☒ Не подвергать химической чистке
☒ не гладить ☒ Не сушить в сушилке
☒ Инструкции по мытью: Ручная стирка до 30 ° C с мягким мылом (рекомендуем использовать губку); высушить вдали от прямого тепла (Лучше сушить с тканью)
Выбрасывать в местах, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей.

ПОКАЗАНИЯ

- Отвисание вялой стопы
- Спастическая конская стопа легкой и средней тяжести

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент нет