

PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza na opadającą stopę

DEKLARACJA ZGADNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmierne produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie białejny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni. 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.

ASORTYMENT / WYMIARY

Kod	REF.20050				
Rozmiar	XS	S	M	L	
Obwód kostki cm	13/17	17/21	21/25	25/29	

Kolor: czarny · Pasuje do prawej i lewej strony

ASORTYMENT / ROZMIARY AKCESORIÓW

Kod	REF.20051				
Rozmiar	S	M	L		
Obwód śródstopia cm	17/21	21/25	25/29		

Kolor: czarny · Wersja na prawą lub lewą stopę

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

-  Nie chlorować  Nie prać chemicznie
-  Nie prasować  Nie suszyć mechanicznie

 Instrukcja prania: Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła.

 Suszyć z daleka od źródła ciepła.

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

WSKAZANIA

- Wiotkie porażenie stopy
- Lekka do umiarkowanej spastyczna stopa końska

PRZECIWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Do użytku WYŁĄCZNIE z obuwiem sznurowanym
- Anatomiczny kształt
- Struktura z przewodniej perforowanej tkaniny
- Miękka wkładka mocuje stabilizator do buta
- Elastyczny naciąg regulujący stopień zgięcia
- Żelowa wyściółka na ścięgnie Achillesa
- Zapinana na paski Velcro®
- Dodatkowa taśma w śródstopiu do noszenia boso (opcjonalnie)

ZASTOSOWANIE

A Oddziel od siebie trzy elementy ortazy (wkładka do obuwia, elastyczny pas naciągający i uchwyt piszczałowy), następnie całkowicie otwórz uchwyt piszczałowy

B Umieść uchwyt piszczałowy otwarty z tyłu nad kostką, z anatomiczną wkładką żelową na ścięgnie Achillesa i wygięciem do góry (rys.1a) i następnie owiń go wokół kostki za pomocą dwóch pasów na rzep Velcro® (rys.1b). Pozostaw pierścieni w kształcie litery D odkryty

C Włóż wkładkę mocującą do obuwia pomiędzy sznurowadkami a językiem (rys.2)

D Załóż but i zawiąż sznurówki (rys.3)

E Włóż złożony na pół, elastyczny pas naciągający do pierścienia w kształcie litery D, z góry na dół (rys.4)

F Zaczep zagięty koniec gumki o wkładkę mocującą (rys.5)

G Przymocuj gumkę do ortazy, w pożądanym stopniu napięcia, tak aby oba końce rzepów przylegały do siebie na poziomie kostek (rys.6)

AFFIX OPTION: OPASKA NA ŚRÓDSTOPIE

CHARAKTERYSTYKA I MATERIAŁY

- Do użytku boso lub w otwartym obuwiu, wspólnie z ortezą Affix
- O niskim profilu
- Struktura z przewodniej perforowanej tkaniny
- Anatomiczny krój dopasowany do prawej oraz lewej stopy
- Zamknięcie na rzep Velcro®

ZASTOSOWANIE

A Umieść uchwyt piszczałowy otwarty z tyłu nad kostką, z anatomiczną wkładką żelową na ścięgnie Achillesa i wygięciem do góry (rys.10a) i następnie owiń go wokół kostki za pomocą dwóch pasów na rzep Velcro® (rys.10b). Pozostaw pierścieni w kształcie litery D odkryty

B Nalóż opaskę na poziomie śródstopia, zaczepem skierowanym do góry (rys.11).

C Włóż złożony na pół, elastyczny pas naciągający do pierścienia w kształcie litery D, z góry na dół (rys.12)

D Zaczep zagięty koniec gumki o pierścieni opaski na śródstopie (rys.13).

E Przymocuj gumkę do ortazy, w pożądanym stopniu napięcia, tak aby oba końce rzepów przylegały do siebie na poziomie kostek (rys.14)

LEA ESTAS INSTRUCCIONES CON ATENCIÓN Y CONSÉRVELAS

Soporte de pie colgante

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Como fabricante, ORTHOSERVICE AG declara, como único responsable, que este producto es un producto médico clase I y que ha sido fabricado y evaluado de conformidad con la Regulación 2017/745 de la Unión Europea (MDR). Estas instrucciones han sido redactadas aplicando dicha Regulación y están planeadas para garantizar un uso seguro y adecuado del producto médico.

MARCAS DE LOS MATERIALES

Velcro® es una marca registrada de Velcro Industries B.V.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Recomendamos que la presión ejercida por el producto no actúe sobre partes del cuerpo que tengan heridas, hinchazón o abultamiento. Se aconseja no apretar mucho el producto para evitar generar áreas de presión local excesiva o la compresión de los nervios y/o vasos sanguíneos subyacentes. También recomendamos usar ropa para evitar el contacto directo con la piel. Si tiene dudas sobre cómo aplicar el producto, contacte a un médico, un fisioterapeuta o un técnico ortopédico. Lea con atención la composición del producto en la etiqueta interna. Recomendamos no usar el producto cerca del fuego. No aplicar en contacto directo con heridas abiertas.

ADVERTENCIAS

Se aconseja que el producto, que está diseñado para las indicaciones específicas que se exponen a continuación, sea recetado por un médico o un fisioterapeuta y que sea aplicado por un técnico ortopédico, conforme a las necesidades específicas del paciente. Para garantizar la efectividad, tolerabilidad y funcionamiento apropiado, la aplicación se debe hacer con el mayor cuidado. Nunca altere el ajuste hecho por el médico/fisioterapeuta o el técnico ortopédico. Las responsabilidades del fabricante expirarán en caso de que haya un uso o adaptación inapropiados. La ortesis se hace para ser usada solamente por un paciente. Si se llega a usar la ortesis de manera inapropiada, cesará toda la responsabilidad del fabricante, como lo dispone la regulación de dispositivos médicos. En individuos hipersensibles, el contacto directo con la piel puede causar enrojecimiento e irritación. En caso de dolor, hinchazón o abultamiento o cualquier otra reacción adversa, contacte a su médico inmediatamente y en caso de un hecho adverso particularmente severo, informe al incidente al fabricante y a la autoridad competente en su país. La efectividad del producto ortopédico tiene garantía solamente cuando todos los componentes se usan de manera apropiada.

SURTIDO/TALLAS

Código	REF.20050				
Talla	XS	S	M	L	
Circunferencia del tobillo cm	13/17	17/21	21/25	25/29	





Color: negro · Ambidiestro


SURTIDO/TALLAS ACCESORIO

Código	REF.20051				
Talla	S	M	L		
Circunferencia del tobillo cm	17/21	21/25	25/29		

Color: negro · Ambidiestro

MANTENIMIENTO

-  No usar lejía.  Limpieza química no permitida
-  No planchar  No secar en secadora

 Instrucciones de lavado: Lavado a mano hasta 30°C con jabón neutro;dejar secar lejos de fuentes de calor. No deseche el dispositivo ni ninguno de sus componentes en el medio ambiente.

INDICACIONES

- Parálisis flácida del pie
- Pie equino espástico de leve a moderado

CONTRAINDICACIONES

Por el momento ninguna conocida

CARACTERÍSTICAS Y MATERIALES

- Para usar ÚNICAMENTE con zapatos con cordones
- Perfil bajo
- Estructura en tejido transpirable perforado
- Almohadilla suave para sujetar zapatos
- Elastico tensor para ajustar los grados de flexión
- Acolchado de gel en el tendón de Aquiles
- Cierre con tirantes de Velcro®
- Banda accesoria del mediopie, para pies descalzoz (opcional)

SOLICITUD

A Separar los tres componentes de la ortesis (almohadilla, elastico tensor y cavidad tibial) y abra completamente la cavidad tibial.

B Apoye la cavidad tibial posterior abierta sobre el tobillo, con la almohadilla de gel sobre el tendón de Aquiles y la curva hacia arriba (fig.1a), y envuélvalo alrededor del tobillo usando las dos correas a Velcro® (fig. 1b). Deje el anillo en D bien expuesto

C Inserte la almohadilla de enganche en el zapato entre los cordones y la lengüeta (fig.2).

D Coloque el zapato y cierre los cordones (fig.3).

E Inserte el elastico tensor doblado por la mitad en el anillo en D, de arriba hacia abajo (fig.4).

F Enganche el extremo doblado del elastico a la almohadilla de enganche (fig.5).

G Finalmente, fije el elastico a la abrazadera, en el grado de tensión deseado, haciendo que los dos extremos se adhieran velcro a nivel del maleolo (fig.6).

OPCIÓN DE COLOCACIÓN: BANDA DEL MEDIO PIE

CARACTERÍSTICAS Y MATERIALES

- Para usar desczalzo o con zapatos abiertos, junto con Affix
- Perfil bajo
- Estructura en suave tejido transpirable perforado
- Diseño anatómico para pie derecho o izquierdo
- Cierre de Velcro®

SOLICITUD

A Apoye la cavidad tibial posterior abierta sobre el tobillo, con la almohadilla de gel sobre el tendón de Aquiles y la curva hacia arriba (fig.10a), y envuélvelo alrededor del tobillo usando las dos correas Velcro® (fig.10b). Deje el anillo en D bien expuesto

B Coloque la banda a la altura del mediopie, con el gancho hacia arriba (fig. 11).

C Inserte el elastico tensor doblado en dos en el anillo en D, de arriba hacia abajo (fig. 12).

D Enganche el extremo doblado del elastico al anillo de la banda del mediopie (fig.13).

E Finalmente, fije el elastico a la abrazadera, en el grado de tensión deseado, haciendo que los dos extremos se adhieran velcro a la altura de los maleólos (fig.14)

- Las descripciones e imágenes de este documento se dan sólo con propósitos ilustrativos y comerciales. Orthoservice se reserva el derecho de hacer modificaciones sin previo aviso, con base en sus necesidades

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

Tuki riippunilkalle

VAATIMUSTENMUKAISUUS VAKUUTUS

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 oikeaa ja turvallinen käyttö.

TUOTEMERKIT

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

VAROTOIMET

Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyyhmyä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristeelta välttytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristetta. Lisäksi suosittelemme aluaatteen käyttämistä suoran ihoketketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuoteseloste huolellisesti tuote-etiketistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen. Älä levitä kosketuksiin avoimien 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, käyttömuokavuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti.

Älä koskaan muuta lääkäriin, fysioterapeutin tai apuväline tekniikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuu raukeavat, mikäli 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 lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihoketketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä.

Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita hättäväuikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyyessää on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

MALLI/KOKO

Koodi	REF.20050				
Koko	XS	S	M	L	
Nilkan ympärysmitta cm	13/17	17/21	21/25	25/29	





Väri: musta · Molempikäitinen

MALLI/KOKO / LISÄVARUSTEET

Koodi	REF.20051				
Koko	S	M	L		
Jalan keskiympärys cm	17/21	21/25	25/29		

Väri: musta · Oikea vai vasen

TUOTTEEN KÄSITTELY JA HOITO

-  Ei saa käyttää valkaisuainetta.  Ei kemiallista pesua.
-  Ei saa siilitää.  Ei saa rumpukuivata.

 Pesuohjeet: käsinpesu maks. 30° C neutraalilla saippualla.

 Kuivaa kaukana lämmönlähteistä.

Älä hävitä tuotetta tai sen osia tuontoon.

INDIKAATIOT

- Riippunilkka
- Lievä tai kohtalainen jalan spastisuus

KONTRAINDIKAATIOT

Tällä hetkellä ei tiedossa

OMINAISUUDET JA MATERIAALIT

- Mahdollista käyttää ainoastaan nauhakengän kanssa
- Matalaprofiilinen tuki
- Hengittävä materiaali
- Pehmeä kiinnitys kenkään
- Elastinen remmi flexsion säätöön
- Geelipehmuste akillesjanteen ympärillä
- Velcro® -tarranauhut
- Lisäosana jalkaterämansetti, joka mahdollistaa käytön ilman kenkää

PUKEMISOHJEET

A Erottele tuen kolme osaa (kenkäosa, elastinen remmi ja nilkkamansetti) ja avaa nilkkamansetti kokonaan

B Aseta nilkkamansetti nilkalle niin, että geelipehmuste on akillesjanteen kohdalla (kuva 1a) ja kierrä mansetti nilkan ympärille Velcro® -tarranauhojen avulla (kuva 1b). Jätä D-lenkki vapaaksi.

C Aseta kenkäosa nauhojen ja litin väliin (kuva 2)

D Pue kenkä jalkaasi ja kiristä nauhat (kuva 3)

E Taita elastinen remmi puoliiksi ja vie se D-lenkin läpi ylhäältä alas (kuva 4)

F Kiinnitä remmin taitettu pää tuotteen kenkäosaan (kuva 5)

G Lopuksi kiinnitä elastinen remmi nilkkaosaan ja aseta sopiva kireys kiinnittämällä kaksi Velcro® -tarraa malleoleen tasolle (kuva 6)

AFFIX-LISÄOSA: JALKATERÄMANSETTI

OMINAISUUDET JA MATERIAALIT

- Mahdollistaa Affix:n käytön ilman kenkää tai avoimen kengan kanssa
- Matala profiili
- Pehmeä, hengittävä materiaali
- Anatominen muotoilu, erikseen vasempaan ja oikeaan jalkaan
- Kiinnitetään Velcro® -tarrolla

PUKEMISOHJEET

A Aseta nilkkamansetti nilkalle niin, että geelipehmuste on akillesjanteen kohdalla (kuva 10a) ja kierrä mansetti nilkan ympärille Velcro® -tarranauhojen avulla (kuva 10b). Jätä D-lenkki vapaaksi.

B Aseta jalkaterämansetti siten, että lenkki on ylöspäin (kuva 11)

C Taita elastinen remmi puoliiksi ja vie se D-lenkin läpi ylhäältä alas (kuva 12)

D Kiinnitä remmin taitettu pää jalkaterämansetin lenkkiin (kuva 13)

E Lopuksi kiinnitä elastinen remmi nilkkaosaan ja aseta sopiva kireys kiinnittämällä kaksi Velcro® -tarraa malleoleen tasolle (kuva 14)

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

ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ

Фіксатор для падаючої стопи

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВІД ВИРОБНИКА.

Виробник в особі компанії ORTHOSERVICE AG заявляє про свою виняткову відповідальність, що це медичний виріб класу I, та виготовлений відповідно до вимог Регламенту ЄС 2017/745 (EU MDR). Ці інструкції були підготовлені відповідно до основоположних принципів, згаданих вище. Вони призначені для забезпечення належного та безпечного використання медичного виробу.

ТОРГОВІ МАРКИ МАТЕРІАЛІВ

Velcro® – це зареєстрована торгова марка компанії Velcro Industries B.V.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Напруга, що створюється виробом, не повинна здавлювати пошкоджені ділянки шкіри або припухлості. Не рекомендується занадто перетягувати виріб, щоб уникнути небажаного тиску на нервові та судинні закінчення. Рекомендується одягати виріб на бавовняну майку, щоб уникнути прямого контакту з шкірою.

У разі виникнення сумнівів у застосуванні виробу зверніться до лікаря, фізіотерапевта, техника-ортопеда. Уважно ознайомтеся зі складом виробу, який вказаний на внутрішній етикетці. Не рекомендується одягати виріб поблизу відкритого вогню. Не застосовувати при прямому контакті з відкритими ранами.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Цей медичний виріб повинен бути написаний лікарем або фізіотерапевтом і накладений техніком-ортопедом відповідно до індивідуальних потреб пацієнта. Правильне застосування виробу неохідне для забезпечення його ефективності. Усі зміни конструкції мають бути призначені лікарем/фізіотерапевтом/техніком-ортопедом.

Виробник не несе відповідальності у разі неналежного використання виробу. Рекомендується використовувати тільки для одного пацієнта, інше використання знімає з себе будь-яку відповідальність,

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

Fußheberorthese

KONFORMITÄTSEKLÄRUNG

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

Art.-Nummer	REF.20050
Größen	XS S M L
Knöchel-Umfang cm	13/17 17/21 21/25 25/29

Farbe: schwarz - beidseitig anwendbar

AUSWAHL/GRÖSSEN ZUBEHÖR

Art.-Nummer	REF.20051
Größen	S M L
Umfang Mittelfuss cm	17/21 21/25 25/29

Farbe: schwarz - rechts oder links

ENTRETIEN

- ☒ Nicht bleichen ☒ Keine chemische Reinigung
 - ☒ Nicht bügeln ☒ Nicht im Trockner trocknen
 - ☒ Waschanweisung: Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife.
- Nicht direkt an Hitzequellen trocknen lassen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

INDIKATIONEN

- Schlaffe Lähmung des Fußes
- Spastischer Spitzfuß leichter bis mittelstarker Ausprägung

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- NUR mit den Schnürschuhen verwenden
- Nicht aufragend
- Struktur aus atmungsaktivem Lochgewebe
- Weiches Schuh-Verbindungspad
- Elastischer Gurt zum Einstellen der Flexion
- Gel-Polster an der Achilles-Sehne
- Riemen mit Klettverschluss
- Barfuss-Mittelfuss-Bandage (Optional)

ANLEGEN

- A Die drei Komponenten der Orthese auseinander nehmen (Schuh-Pad, Spannungsgurt und Schienbeinschale) und die Schienbeinschale komplett öffnen.
- B Die offene Schienbeinschale von hinten über den Knöchel legen, wobei das Gel-Polster auf der Achilles-Sehne sitzen (fig. 1a) und die Kurve nach oben zeigen muss, dann mit den beiden Klettbindern (Abb. 1b) um den Knöchel wickeln.
- Den D-förmigen Ring frei lassen.
- C Das Pad zwischen die Schnürsenkel und die Lasche in den Schuh setzen (Abb. 2).
- D Schuh anziehen und die Schnürsenkel zubinden (Abb. 3).
- E Den umgeklappten elastischen Gurt von oben nach unten in den D-Ring setzen (Abb. 4).
- F Das umgeklappte Ende des Gurts am Pad fixieren (Abb. 5).
- G Den Gurt wie gewünscht spannen und an der Orthese befestigen, dabei die beiden Klettverschlüsse im Knöchelbereich fixieren (Abb. 6).

AFFIX OPTION: MITTELFUSS-BANDAGE

EIGENSCHAFTEN

- Barfuss oder mit offenen Schuhen verwenden, zusammen mit Affix
- Nicht aufragend
- Struktur aus atmungsaktivem Lochgewebe
- Anatomisches Design für rechten und linken Fuss
- Klettverschluss

ANLEGEN

- A Die offene Schienbeinschale von hinten über den Knöchel legen, wobei das Gel-Polster auf der Achilles-Sehne sitzen (Abb. 10a) und die Kurve nach oben zeigen muss, dann mit den beiden Klettbindern (Abb. 10b) um den Knöchel wickeln. Den D-förmigen Ring frei lassen.
- B Bandage mit dem Haken nach oben im Knöchelbereich anbringen (Abb. 11).
- C Den umgeklappten elastischen Gurt von oben nach unten in den D-Ring setzen (Abb. 12).
- D Das umgeklappte Ende des Gurts am Ring der Mittelfuss-Bandage fixieren (Abb. 13).
- E Den Gurt wie gewünscht spannen und an der Orthese befestigen, dabei die beiden Klettverschlüsse im Knöchelbereich fixieren (Abb. 14).

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

Brace for foot drop

DECLARATION OF CONFORMITY

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

TRADEMARKS OF MATERIALS

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

SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin.

If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Read the product composition on the internal label carefully.

We recommend to not wear the device in the proximity of free flames.

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.20050
Size	XS S M L
Ankle circumference cm	13/17 17/21 21/25 25/29

Colour: black - fits right and left

SELECTION/SIZE ACCESSORY

Code	REF.20051
Size	S M L
Midfoot circumference cm	17/21 21/25 25/29

Colour: black - 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. Dry away from heat sources.
- Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS

- Flaccid paralysis of the foot
- Light to moderate spastic equinus foot

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- To be worn ONLY with lace-up shoes.
- Low profile.
- Breathable micropore fabric.
- A soft pad attaches the support to the shoe.
- Tensioning elastic to adjust the degrees of flexion.
- Gel padding over the Achilles tendon.
- Fastens with Velcro® straps.
- Additional midfoot band for wearing with bare feet (optional).

PUTTING ON THE APPLIANCE

- A Separate the three parts of the support (shoe pad, tensioning elastic and the tibial cuff) and fully open the tibial cuff.
- B With the tibial cuff open, rest it above the back of the ankle, with the gel padding over the Achilles tendon and the bend upwards (fig. 1a), and wrap it around the ankle using the two Velcro® straps (fig. 1b). Leave the D-ring completely free and uncovered.
- C Insert the shoe pad between the laces and the tongue of the shoe (fig. 2).
- D Put on the shoe and lace it up (fig. 3).
- E With the tensioning elastic folded in two, pass it through the D-ring from top to bottom (fig. 4).
- F Attach the folded end of the elastic to the shoe pad (fig. 5).
- G Finally, attach the elastic to the support and achieve the desired degree of tension by fastening the two Velcro® ends level with the malleoli (fig. 6).

AFFIX OPTION: MIDFOOT BAND

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- To be worn with bare feet or open shoes together with the Affix.
- Low profile.
- Soft, breathable micropore fabric.
- Anatomically designed to fit the left or right foot.
- Fastens with Velcro®.

PUTTING ON THE APPLIANCE

- A With the tibial cuff open, rest it above the back of the ankle, with the gel padding over the Achilles tendon and the bend upwards (fig. 10a), and wrap it around the ankle using the two Velcro® straps (fig. 10b). Leave the D-ring completely free and uncovered.
- B Fit the band onto the midfoot with the ring on the top (fig. 11).
- C With the tensioning elastic folded in two, pass it through the D-ring from top to bottom (fig. 12).
- D Attach the folded end of the elastic to the ring on the midfoot band (fig. 13).
- E Finally, attach the elastic to the support and achieve the desired degree of tension by fastening the two Velcro® ends level with the malleoli (fig. 14).

 **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

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 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, 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.20050
Mesure	XS S M L
Tour de cheville cm	13/17 17/21 21/25 25/29

Couleur: noir - ambidextre

SÉLECTION/TAILLES ACCESSOIRE

Code	REF.20051
Mesure	S M L
Tour de médio-pied cm	17/21 21/25 25/29

Couleur: noir - droit ou 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, ne pas sécher à proximité de sources de chaleur.
- L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

INDICATIONS

- Paralyse des releveurs du pied
- Equinismus spasmodiques de moyenne importance

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAU

- À utiliser UNIQUEMENT avec des chaussures à lacets
- À profil plat
- Structure en tissu perforé respirant
- Pad mou de fixation à la chaussure
- Élastique de mise en tension pour régler les degrés de flexion
- Rembourrage en gel sur le tendon d'Achille
- Fermeture au moyen de sangles à Velcro®
- Bande médio-pied accessoire, pour pied nu (en option)

ENFILAGE

- A Séparer les trois composants de l'orthèse (Pad chaussure, élastique de mise en tension et prise tibiale) et ouvrir complètement la prise tibiale.
- B Poggia la presa tibiale aperta posteriormente sopra la caviglia, con l'imbottitura in gel sul tendine di Achille e la curva verso l'alto (fig. 1a), e avvolgerla attorno alla caviglia grazie aux deux petites bandes Velcro® (fig. 1b). Veiller à bien laisser découvert l'anneau en D.
- C Insérer le Pad de fixation dans la chaussure, entre les lacets et la languette (fig. 2).
- D Insérer la chaussure et nouer les lacets (fig. 3).
- E Enfiler la chaussure et nouer les lacets (fig. 3).
- F Insérer dans l'anneau en D l'élastique de mise en tension plié en deux, du haut vers le bas (fig. 4).
- G Accrocher l'extrémité pliée de l'élastique au Pad de fixation (fig. 5).
- F Enfin, fixer l'élastique à l'attelle, selon le degré de tension souhaité, en faisant adhérer les deux extrémités en velcro au niveau des malléoles (fig. 6).

AFFIX OPTION: BANDE MÉDIO-PIED

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAU

- À utiliser les pieds nus ou avec des chaussures ouvertes, avec Affix
- À profil plat
- Structure en tissu perforé respirant
- Design anatomique pour pied droit ou gauche
- Fermeture à Velcro®

ENFILAGE

- A Placer la prise tibiale ouverte à l'arrière de la cheville, avec le rembourrage en gel sur le tendon d'Achille et la curve vers le haut (fig. 10a), et l'envelopper autour de la cheville grâce aux deux petites bandes Velcro® (fig. 10b). Veiller à bien laisser découvert l'anneau en D.
- B Appliquer la bande au niveau du médio-pied, avec le crochet vers le haut (fig. 11).
- C Insérer dans l'anneau en D l'élastique de mise en tension plié en deux, du haut vers le bas (fig. 12).
- D Accrocher l'extrémité pliée de l'élastique à l'anneau de la bande médiopied (fig. 13).
- E Enfin, fixer l'élastique à l'attelle, selon le degré de tension souhaité, en faisant adhérer les deux extrémités en Velcro® au niveau des malléoles (fig. 14).

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Tutore per piede ciondolante

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Prodotto e fabbricato, 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 garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura.

Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato.

L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

ASSORTIMENTO/TAGLIE

Codice	REF.20050
Taglia	XS S M L
Circonferenza caviglia cm	13/17 17/21 21/25 25/29

Colore: nero - ambidestro

ASSORTIMENTO/TAGLIE ACCESSORIO

Codice	REF.20051
Taglia	S M L
Circonferenza mesopiede cm	17/21 21/25 25/29

Colore: nero - 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; lasciare asciugare lontano da fonti di calore
- Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.

INDICAZIONI

- Paralisi flaccide del piede
- Equinismi spastici di lieve entità

CONTRAINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Da usare SOLO con le scarpe a stringhe
- A basso profilo
- Struttura in tessuto traforato traspirante
- Morbido Pad di aggancio alla scarpa
- Elastico di tensionamento per regolare i gradi di flessione
- Imbottitura in gel sul tendine d'Achille
- Chiusura tramite tiranti a Velcro®
- Fascia per mesopiede accessoria, per piede scalzo (opzionale)

APPLICAZIONE

- A Separare le tre componenti dell'ortesi (Pad scarpa, elastico di tensionamento e presa tibiale) ed aprire completamente la presa tibiale.
- B Poggia la presa tibiale aperta posteriormente sopra la caviglia, con l'imbottitura in gel sul tendine di Achille e la curva verso l'alto (fig. 1a), e avvolgerla attorno alla caviglia tramite le due bandelle a Velcro® (fig. 1b). Lasciare ben scoperto l'anello a D.
- C Inserire il Pad di aggancio nella scarpa tra la le stringhe e la linguetta (fig. 2).
- D Indossare la scarpa e chiudere le stringhe (fig. 3).
- E Inserire nell'anello a D l'elastico di tensionamento piegato in due, dall'alto verso il basso (fig. 4).
- F Agganciare l'estremità piegata dell'elastico all'anello della fascia mesopiede (fig. 5).
- G Infine, fissare l'elastico al tutore, al grado di tensione desiderata, facendo aderire le due estremità velcrate a livello dei malleoli (fig. 6).

AFFIX OPTION: FASCIA PER MESOPIEDE

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Da usare scalzi o con scarpe aperte, insieme a Affix
- A basso profilo
- Struttura in morbido tessuto traforato traspirante
- Design anatomico per piede destro o sinistro
- Chiusura a Velcro®

APPLICAZIONE

- A Poggia la presa tibiale aperta posteriormente sopra la caviglia, con l'imbottitura in gel sul tendine di Achille e la curva verso l'alto (fig. 10a), e avvolgerla attorno alla caviglia tramite le due bandelle a Velcro® (fig. 10b). Lasciare ben scoperto l'anello a D.
- B Applicare la fascia a livello del mesopiede, col gancio verso l'alto (fig. 11).
- C Inserire nell'anello a D l'elastico di tensionamento piegato in due, dall'alto verso il basso (fig. 12).
- D Agganciare l'estremità piegata dell'elastico all'anello della fascia mesopiede (fig. 13).
- E Infine, fissare l'elastico al tutore, al grado di tensione desiderata, facendo aderire le due estremità velcrate a livello dei malleoli (fig. 14).

 **ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ**

Орtez 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 ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжение, 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 всякую 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 проинформировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ

Art	REF.20050
Размеры	XS S M L
Обхват лодыжки (см)	13/17 17/21 21/25 25/29

Цвет: черный - Двуликий

АССОРТИМЕНТ АКЦЕССУАРНЫХ РАЗМЕРОВ

Art	REF.20051
Размеры	S M L
Обхват лодыжки (см)	17/21 21/25 25/29

Цвет: черный - Левый/правый

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

- ☒ Не отбеливать ☒ Не подвергать химической чистке</