



DE **CH** **IT** **BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN**

Fußheberorthese

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

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder 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 zu einem Arzt/Physiotherapeuten oder Orthopädietheniker 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 erhaltenen 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 Orthopädietheniker 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/Orthopädietheniker 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

- Die drei Komponenten der Orthese auseinander nehmen (Schuh-Pad, Spanngurt und Schienbeinschale) und die Schienbeinschale komplett öffnen.
- 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 Klettbändern (Abb. 1b) um den Knöchel wickeln.
Den D-förmigen Ring frei lassen.
- Das Pad zwischen die Schnürsenkel und die Lasche in den Schuh setzen (Abb. 2).
- Schuh anziehen und die Schnürsenkel zubinden (Abb. 3).
- Den umgeklappten elastischen Gurt von oben nach unten in den D-Ring setzen (Abb. 4).
- Das umgeklappte Ende des Gurts am Pad fixieren (Abb. 5).
- 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

- 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 Klettbändern (Abb. 10b) um den Knöchel wickeln. Den D-förmigen Ring frei lassen.
- Bandage mit dem Haken nach oben im Knöchelbereich anbringen (Abb. 11).
- Den umgeklappten elastischen Gurt von oben nach unten in den D-Ring setzen (Abb. 12).
- Das umgeklappte Ende des Gurts am Ring der Mittelfuss-Bandage fixieren (Abb. 13).
- Den Gurt wie gewünscht spannen und an der Orthese befestigen, dabei die beiden Klettverschlüsse im Knöchelbereich fixieren (Abb. 14).

GB **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. 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.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

- Separate the three parts of the support (shoe pad, tensioning elastic and the tibial cuff) and fully open the tibial cuff.
- 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.
- Insert the shoe pad between the laces and the tongue of the shoe (fig. 2).
- Put on the shoe and lace it up (fig. 3).
- With the tensioning elastic folded in two, pass it through the D-ring from top to bottom (fig. 4).
- Attach the folded end of the elastic to the shoe pad (fig. 5).
- 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

- 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.
- Fit the band onto the midfoot with the ring on the top (fig. 11).
- With the tensioning elastic folded in two, pass it through the D-ring from top to bottom (fig. 12).
- Attach the folded end of the elastic to the ring on the midfoot band (fig. 13).
- 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).

FR **LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

Tuteur pour pied ballant

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Qualité 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 MATÉRIEAUX

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, 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 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, 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

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.

Orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

INDICATIONS

- Paralysie des releveurs du pied
- Equinismes spasmofiques 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
- Elastique de mise en tension pour régler les degrés de flexion
- Rembourage en gel sur le tendon d'Achille
- Fermeture au moyen de sangles à Velcro®
- Bande médio-pied accessoire, pour pied nu (en option)

ENFILAGE

- Séparer les trois composants de l'orthèse (Pad chaussure, élastique de mise en tension et prise tibiale) et ouvrir complètement la prise tibiale.
- Poggia la presa tibiale aperta posteriormente sopra la caviglia, con l'imbottitura in gel sul tendine d'Achille et la courbe vers le haut (fig. 1a), et l'envelopper autour de la cheville grâce aux deux petites bandes Velcro® (fig. 1b). Veiller à bien laisser découvert l'anneau en D.
- Insérer le Pad de fixation dans la chaussure, entre les lacets et la languette (fig. 2).
- Insérer le Pad de fixation dans la chaussure, entre les lacets et la languette (fig. 2).
- Enfiler la chaussure et nouer les lacets (fig. 3).
- Insérer dans l'anneau en D l'élastique de mise en tension plié en deux, du haut vers le bas (fig. 4).
- Accrocher l'extrémité pliée de l'élastique au Pad de fixation (fig. 5).
- 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

- Placer la prise tibiale ouverte à l'arrière de la cheville, avec le rembourrage en gel sur le tendon d'Achille et la courbe 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.
- Appiquer la bande au niveau du médio-pied, avec le crochet vers le haut (fig. 11).
- Insérer dans l'anneau en D l'élastique de mise en tension plié en deux, du haut vers le bas (fig. 12).
- Accrocher l'extrémité pliée de l'élastique à l'anneau de la bande médiopied (fig. 13).
- 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).

IT **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Tutore per piede ciondolante

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Qualità 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, gonfiore 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.

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

- Separare le tre componenti dell'ortesi (Pad scarpa, elastico di