

podifer 40

RHEUMA-EINLAGE - SEMELLE RHUMATOÏDE - РЕВМАТИЧЕСКИЙ СУПИНАТОР - WKŁADKA REUMATYCZNA - PLANTARE REUMATICO

REF:90040



Take care feel better



REF:90040

35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

Größe / Size / Taille / Paazep / Rozmiar buta / Velicina / Taglia

RHEUMA-EINLAGE - SEMELLE RHUMATOÏDE - РЕВМАТИЧЕСКИЙ СУПИНАТОР - WKŁADKA REUMATYCZNA - PLANTARE REUMATICO

RHEUMA-EINLAGE - SEMELLE RHUMATOÏDE - РЕВМАТИЧЕСКИЙ СУПИНАТОР - WKŁADKA REUMATYCZNA - PLANTARE REUMATICO

Obere Schicht aus Gewebe mit eingewobenen Silberfasern mit natürlicher antibakterieller und geruchshemmender Wirkung.

Couche supérieure textile entretissée de fils d'argent à effet naturelle antibactérien et anti-odorant.

Верхний слой из ткани с утком из серебряного волокна обладает антибактериальным и противозапаховым естественным эффектом.

Wierzchnia warstwa z naturalnej tkaniny ze srebrnego włókna o działaniu antybakteryjnym i antyzapachowym.

Gornji sloj tkanine načinjen od tkanih srebrnih niti koja imaju prirodna antibakterijska svojstva, a ujedno i sprečavaju neugodne mirise.

Strato superiore in tessuto tramato in fibra d'argento ad effetto anti-batterico ed anti-odore naturale.

Die Spezialschicht aus EVA verformt sich automatisch je nach dem Druck dem sie ausgesetzt ist, füllt die Bereiche die niederen Druck ausgesetzt sind und garantiert so einen höheren Tragekomfort.

La couche spéciale en EVA change automatiquement de forme selon la pression à laquelle elle est exposée, comble les espaces non soumis à la pression, garantissant ainsi un meilleur confort.

Специальный слой из этилвинилацетата самодеформируется на основе давления, которому он подвергается, заполняя зоны с наименьшим давлением и обеспечивая больший комфорт.

Specjalne warstwa EVA automatycznie dopasowuje się do nacisku, na który jest narażona, wypełniając obszary o niższym nacisku, zapewniając w ten sposób zwiększony komfort noszenia.

Posebni EVA sloj automatski se oblikuje prema pritisku kojem je izložen, umanjujući tako pritisak na pojedinim dijelovima, a povećavajući ugodu nošenja.

Lo speciale strato in EVA si automodella in base alla pressione cui è sottoposto, andando a riempire le zone a minor pressione e garantendo un maggior comfort.

Mittlere viskoelastische Schicht, in optimierter Stärke, mit Form-Memory Effekt und Abdämpfungsfunktion.

Couche intermédiaire viscoélastique à épaisseur optimisée, effet mémoire de forme et amortisseur.

Вязкоупругий промежуточный слой с эффектом памяти формы, с оптимизированной толщиной.

Warstwa środkowa lepkko-sprężysta z efektem pamięci kształtu, o zoptymalizowanej grubości z funkcją amortyzacji.

Srednji visko-elastični sloj s memorijskim učinkom, optimalne debljine ima funkciju ublažavanja.

Strato intermedio visco-elastico a memoria di forma, in spessore ottimizzato con funzione ammortizzante.

Unterschale aus festem PU für die Stabilisierung und die Stützung des Fußes in Pro- und Supination.

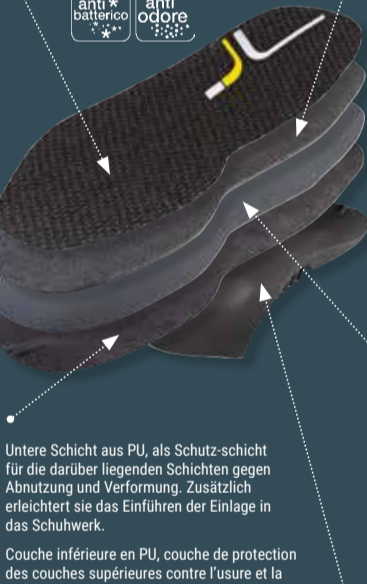
Coque de base en PU rigide pour la stabilisation et le soutien du pied en pronation et supination.

Корпус из жесткого полиуретана для стабилизации и поддержки стопы при пронации и супинации.

Dolna powłoka wykonana ze sztywnego PU dla stabilizacji i podparcia stopy podczas pronacji i supinacji.

Donja šalica je načinjena od tvrdog PU za stabilizaciju stopala i potporu stopalu u pronaciji i supinaciji.

Scocca in PU rigido per la stabilizzazione ed il sostegno del piede in prono-supinazione.



Untere Schicht aus PU, als Schutz-schicht für die darüber liegenden Schichten gegen Abnutzung und Verformung. Zusätzlich erleichtert sie das Einführen der Einlage in das Schuhwerk.

Couche inférieure en PU, couche de protection des couches supérieures contre l'usure et la déformation. Facilite par ailleurs l'introduction de la semelle dans la chaussure.

Нижний слой из полиуретана с функцией защиты вышележащих слоев от износа и деформации. Легкость установки супинатора в обуви.

Dolna warstwa wykonana z PU i działa jako warstwa ochronna dla warstw wierzchnich, zapewniając ochronę przed zużyciem i odkształceniami. Ułatwia również ułożenie wkładki w obuwiu.

Donji sloj je načinjen od PU i djeluje kao zaštitni sloj za gornje slojeve, pružajući zaštitu od habanja i deformiranja. Također, olakšava i pozicioniranje uloška u obući.

Strato inferiore in PU, con funzione di protezione degli strati soprastanti da abrasione e deformazione. Facilita l'introduzione del plantare nella calzatura.

Headquarter: ORTHOSERVICE AG
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com

ORTHOSERVICE DEUTSCHLAND GmbH
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa · Polska
Tel. +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl

OSUK Ltd
Units 47&50 North East BIC
Wearfield
Sunderland Enterprise Park East
Sunderland SR5 2TA
Tel +44 (0) 191 51 66 220
info@orthoservice.uk · www.orthoservice.uk

RO+TEN S.r.l.
Sede legale: Via Marconi De Marchi 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia
Sede operativa e amministrativa:
Via Comasina 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia
Tel. 0039 0362 18 51 200
info@roplusten.com · www.roplusten.com

UK Rep: UK RepMed Ltd
Wey Court West Union Road
Farnham GU9 7PT (UK)

MADE IN ITALY · 8DCCT00065INT05.0225



Take care feel better

ENG: PUTTING ON THE APPLANCE

FIRST APPLICATION

1. Remove the original insole from the patient's shoe.
2. Place the insole in the shoe, check that it is correctly positioned.
3. Alterations may be made to the insole to suit individual requirements (it is advisable for the patient to wear the insole for a few hours before making any alterations). The front can be shaped with scissors (use the insole that was previously in the patient's shoe for reference). The arched detailing supporting the longitudinal arch can be filed down a little at a time, as can the outer edge of the rear part of the insole.
4. We recommend removing the insole from the shoe after wear so that it can air.

SUBSEQUENT WEAR

1. Place the insole in the shoe and check that it is correctly positioned.
2. We recommend removing the insole from the shoe after wear so that it can dry.

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Top layer of fabric made with woven silver threads with natural anti-bacterial and odour-inhibiting effect.
- The special EVA layer automatically shapes itself according to the pressure it is exposed to, filling out the areas exposed to lower pressures, thus ensuring increased wearing comfort.
- The middle visco-elastic layer with form memory effect, in an optimised thickness and with damping function.
- The bottom layer is made of PU and acts as a protective layer for the layers above, providing protection against wear and deformation. It also makes it easier to position the insole in footwear.
- Lower shell made of rigid PU for the stabilisation and support of the foot in pronation and supination.

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.

MAINTENANCE

Washing instructions:
Wash by hand up to 30°C with neutral soap, let it dry away from heat sources. Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

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. 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.

RHEUMATIC INSOLE

podifer 40

Reuma-Fussbett für normale Belastung. Der Schaumstoff im Fussbett (einschliesslich einer EVA-Schicht) absorbiert Druckspitzen und lindert dadurch diverse Belohnschmerzen, insbesondere rheumabedingte Schmerzen im Anfangsstadium. Die Bewegungen sind geschmeidiger, die Gelenke werden weniger stark belastet und Verformungen werden entgegengewirkt. Die Gewebebeschichtung aus Silberfaser wirkt Bakterien- und Geruchshemmend.

INDIKATIONEN: Hammerzehe im Anfangsstadium • Hallux valgus im Anfangsstadium • Gelenkschmerzen • Metatarsalgien • Plattfuß oder Hohlfuß.

Semelle contre les rhumatismes, prévue pour les activités de degré normal. Les matériaux expansés présents à l'intérieur de la semelle (comprenant une couche en EVA) éliminent les pics de pression et soulagent ainsi les diverses douleurs articulaires, en particulier l'apparition de déformations. Le revêtement textile utilisé composé d'une trame en fibre d'argent a un effet antibactérien et anti-odeur.

INDICATIONS: Orteil en marteau au stade initial • Hallux valgus au stade initial • Douleurs articulaires • Métatarsalgies • Pieds plats ou pieds creux. Ревматический супинатор для обычной активности. Вспененные полимеры, присутствующие в составе супинатора (включая слой из этилвинилацетата), гасят пики давления, облегчая таким образом различные боли в суставах, особенно, ревматические боли в начальной стадии. Движение становится более гармоничным, ослабляя нагрузку на суставы и замедляя появление деформаций. Специальная тканевая обивка в утком из серебряного волокна обладает антибактериальными и противозапаховым эффектом.

POKAZANIA: Molotkoобразные пальцы стопы в начальной стадии • Отклонение наружу большого пальца стопы в начальной стадии • Боли в суставах • Метатарзалгия • Плоскостопие и приведенная стопа

Wkładka ortopedyczna do normalnej aktywności. Materiały piankowe znajdujące się wewnątrz wkładki (w tym warstwa pianki EVA) eliminują wszelkie punkty nacisku, co pomaga złagodzić bóle stawów, zwłaszcza ból stawów występujący we wczesnych stadiach reumatyzmu. Ruch staje się bardziej harmonijny, odciążając stawy i spowalniając pojavianie się deformacji. Specjalna powłoka tekstylna ze srebrnego włókna działa antybakteryjnie i przeciw zapachowo.

WSKAZANIA: Palec młotkowy, w początkowych stadiach • Haluksy, w początkowych stadiach • Bóle stawów • Metatarsalgia • Plaskostopie lub stopa wykrężona

Ovi ulošci za normalnu aktivnost pomazu i ublažavaju simptoma reumatizma. Ulošci su napravljene od različitih pjena (uključujući i EVA pjenu) koje eliminiraju točke pritiska i tako ublažavaju bolove u zglobovima, posebice bolove u zglobovima koji se pojavljuju u ranim stadijima reumatizma. Hodanje postaje lakše i prirodnije s manje naprežanja zglobova i odgađa pojavu deformiteta. Posebna tkanina sa srebrnim nitima na tabanici je antibakterijska i sprečava neugodne mirise.

INDIKACIJE: Čekićasti prsti u ranim stadijima • Hallux Valgus u ranim stadijima • Bolovi u zglobovima • Bolovi u metatarzusu • Ravna stopala ili visok svod stopala

Plantare reumatico per attività di grado normale. I materiali espansi presenti all'interno del plantare (incluso uno strato in EVA) annullano i picchi di pressione, alleviando in tal modo diversi dolori articolari, in particolare quelli reumatici allo stadio iniziale. Il movimento diviene più armonioso, alleviando il carico sulle articolazioni e rallentando la comparsa di deformità. Lo speciale rivestimento tessile in trama a fibra d'argento ha effetto anti-batterico ed anti-odore.

INDICAZIONI: Dita a martello in fase iniziale • Alluce valgo in fase iniziale • Dolori articolari • Metatarsalgie • Piede piatto o piede cavo.

DEU. ANLEGEN

ERSTE ANWENDUNG

- Die vorhandene Einlegesohle aus dem Schuh des Patienten entfernen.
- Fußbett in den Schuh einsetzen, Sitz überprüfen und den Patienten probieren lassen.
- Fußbett bei Bedarf auf Wunsch des Patienten anpassen (es empfiehlt sich, den Schuh einige Stunden lang zu probieren, bevor Änderungen vorgenommen werden): Der vordere Teil des Fußbetts kann mit der Schere zurechtgeschnitten werden (die vorhandene Einlegesohle als Schablone verwenden). Die Längsrippen unter dem Fußbogen und der hintere obere Rand können gefeilt werden.
- Fußbett nach dem Gebrauch zum Auslüften aus dem Schuh nehmen.

ANSCHLIEßENDES EINSETZEN

- Fußbett in den Schuh einsetzen und den Sitz überprüfen.
- Fußbett nach dem Gebrauch zum Trocknen aus dem Schuh nehmen.

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt.

KONFORMITÄSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehörd 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.

PFLERGE

Waschanweisung: Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocken. Der Gebrauch und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen

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. 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.

ANWENDUNGSHINWEISE

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.

FRA. ENFILAGE

PREMIÈRE APPLICATION

- Retirer la semelle d'origine de la chaussure du patient.
- Insérer la semelle orthopédique dans la chaussure en vérifiant qu'elle est correctement placée et en la faisant essayer au patient.
- Des modifications peuvent éventuellement être apportées en fonction des exigences individuelles (il est conseillé de faire essayer la semelle orthopédique pendant quelques heures avant d'apporter les modifications) : la partie antérieure peut être façonnée avec des ciseaux (utiliser comme référence la semelle pré-insérée dans la chaussure du patient). Il est possible de limer graduellement les profils en soutien de la voûte longitudinale, ainsi que le bord périmétral de la partie postérieure..
- Après utilisation, il est conseillé de retirer la semelle orthopédique de la chaussure pour la faire aérer.

APPLICATIONS SUCCESSIVES

- Insérer la semelle orthopédique dans la chaussure en vérifiant qu'elle est correctement placée.
- Après utilisation, il est conseillé de retirer la semelle orthopédique de la chaussure pour la faire sécher.

CONTRE – INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

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.

ENTRETIEN

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.

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. 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. 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 un 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.

RUS. ПРИЛОЖЕНИЕ

ПЕРВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

- Извлеките существующую стельку из обуви пациента.
- Вставьте супинатор в обувь, проверив правильность его расположения; пусть пациент опробует его.
- При необходимости можно внести изменения, исходя из индивидуальных требований пациента (рекомендуется носить обувь с новым супинаторов в течение нескольких часов прежде, чем вносить какие-либо изменения): можно изменить форму передней части, используя для этого ножницы (в качестве шаблона можно использовать стельку, которую до этого в обуви использовали). Можно постепенно подогнать опорный каркас продольного свода, также как и наружный край в задней части.
- После использования рекомендуется извлечь супинатор из обуви, чтобы дать ему просохнуть.

ПОСЛЕДУЮЩАЯ ВСТАВКА СУПИНАТОРА

- Вставьте супинатор в обувь, проверив правильность его расположения.
- После использования рекомендуется извлечь супинатор из обуви, чтобы дать ему просохнуть.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не выявлено

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТС ТВИИ

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 подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

Инструкции по мытью:

Ручная стирка до 30° C с мягким мылом; высушить вдали от прямого тепла. Выбрасывать в местах, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухли. Не рекомендуется слешком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Ознакомьтесь с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого. 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 ответственности 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 проконсультировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

POL. ZASTOSOWANIE

PIERWSZE ZASTOSOWANIE

- Wyjmij oryginalną wkładkę z buta pacjenta.
- Włóż wkładkę do buta, upewniając się, że jest dobrze dopasowana i poproś pacjenta o przymierzenie.
- Możliwe jest dostosowanie wkładki według indywidualnych potrzeb (wskazane jest jednak, aby przed dokonaniem zmian pacjent nosił wkładkę przez kilka godzin): Część wkładki można ukształtować poprzez przycięcie nożyczkami (jako punkt odniesienia należy użyć wkładki z buta pacjenta). Łukowate elementy podtrzymujące można spławiwać, podobnie jak zewnętrzną krawędź tylnej części wkładki.
- Wskazane jest wyjęcie wkładki z buta po jej użyciu, aby umożliwić jej przewietrzeenie..

KOLEJNE ZASTOSOWANIA

- Włóż wkładkę do buta, upewniając się, że jest dobrze dopasowana.
- Po użyciu wskazane jest wyjęcie wkładki z buta, aby umożliwić jej wyschnięcie.

PRZECIWWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

Instrukcja prania:

Prac ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła; nie pocierać; Suszyć z daleka od źródła ciepła. Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

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 łączących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykietce. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi.

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 produkcja zręka 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.

CRO. POSTAVLJANJE POMAGALA PO PRVI PUT

- Izvadite originalni uložak iz korisnikove cipele.
- Postavite uložak u cipelu, provjerite da je pravilno pozicioniran, a zatim pripujajte korisnika da proba.
- Izmjene na ulošku se mogu napraviti kako bi se uložak prilagodio individualnim potrebama (preporuča se da korisnik nosi uložak nekoliko sati prije izmjena). Prednji dio se može oblikovati pomoću škara (koristite originalni uložak iz cipela kao referencu). Svod uloška koji podupire longitudinalni svod može se obrusiti malo pomalo, kao i vanjski rub stražnjeg dijela uloška.
- Preporučamo izvaditi uloške iz cipela nakon uporabe kako bi se prozračili.

IDUĆE UPORABE

- Postavite uložak u cipelu i provjerite da je pravilno postavljen.
- Preporučamo izvaditi uloške iz cipela nakon uporabe kako bi se prozračili.

KONTRAINDIKACIJE

Trenutno nema poznatih kontraindikacija.

IJAVA O SUKLADNOSTI

ORTHOERVICE 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 sukladno spomenutoj Uredbi. Namjena ovih uputa je osigurati primjereni i sigurnu uporabu medicinskog proizvoda.

TUOTTEEN KÄSITTELY JA HOITO

Upute za pranje:

Ručno prati na temperaturi od 30°C s neutralnim sapunom, nemojte sušiti u blizini izvora topline. Nemojte odlagati proizvod niti njegove komponente u okoliš.

SIGURNOSNE PREDOSTROŽNOSTI

Preporučamo da ne primjenjujete pritisak koji stvara ovaj proizvod na dijelove tijela na kojima se nalazi rana, otok ili mjesto. Preporučamo da proizvod ne stegnete prejako kako bi se izbjeglo stvaranje pretjeranog lokalnog pritiska ili kompresije na žilve i/ili krvne žile u blizini mjesta primjene proizvoda. Ukoliko ste u nedoumici kako primijeniti proizvod, kontaktirajte liječnika, fizioterapeuta ili ortopedskog tehničara. Pročitajte sastav proizvoda na unutarnjoj etiketi pažljivo.

Preporučamo da ne koristite proizvod u blizini otvorenog plamena ili jakog elektromagnetskog polja. Ne primjenjivati u izravnom kontaktu s otvorenim ranama.

UPOZORENJA

Preporučljivo je da ovaj proizvod, namijenjen za specifične indikacije navedene niže, propiše liječnik ili fizioterapeut, a postavi ortopedski tehničar sukladno specifičnim potrebama pacijenta. Kako bi se osigurala učinkovitost, podnošljivost i pravilno funkcioniranje, proizvod se mora postaviti s pažnjom. Nikada nemojte mijenjati prilagodbe proizvoda koje je napravio liječnik, fizioterapeut ili ortopedski tehničar. Odgovornost proizvođača se gubi u slučaju nepravilne uporabe ili prilagodbe proizvoda. Orteza je namijenjena uporabi od strane samo jednog pacijenta. Ukoliko se ortozna nepravilno rabi, proizvođač ne snosi odgovornost sukladno Uredbi o medicinskim proizvodima. Kod pacijenata s osjetljivom kožom, uslijed direktnog kontakta proizvoda s kožom, može doći do crvenila i iritacije. U slučaju pojave boli, otoka, modrica ili bilo koje druge neželjene reakcije, odmah se obratite liječniku. U slučaju štetnog događaja, prijavite štetni događaj proizvođaču i nadležnom tijelu u Vašoj zemlji. Učinkovitost proizvoda je moguća samo ako sve komponente proizvoda pravilno funkcioniraju.

ITA. APPLICAZIONE

PRIMA APPLICAZIONE

- Rimuovere la soletta esistente dalla scarpa del paziente.
- Inserire il plantare nella scarpa verificandone il corretto alloggiamento e farlo provare al paziente.
- Eventualmente sono apportabili delle modifiche a seconda delle esigenze individuali (si consiglia di far provare il plantare per qualche ora prima di apportare le modifiche): Si può sagomare la parte anteriore con delle forcibi (utilizzare come riferimento la soletta pre-inserita nella scarpa del paziente). Si possono limare gradualmente le centinature a sostegno della volta longitudinale, così come il bordo perimetrale nella parte posteriore.

- Dopo l'utilizzo è consigliabile rimuovere il plantare dalla scarpa per farlo arieggiare.

APPLICAZIONI SUCCESSIVE

- Inserire il plantare nella scarpa verificandone il corretto alloggiamento.
- Dopo l'utilizzo è consigliabile rimuovere il plantare dalla scarpa per farlo asciugare.

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta **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.

MANUTENZIONE

Istruzioni di lavaggio:

lavare a max. 30°, a mano con acqua e sapone neutro; non strofinare; lasciare asciugare lontano da fonti di calore. Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.

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 restringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. In caso di disturbi 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. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

E' 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.

PARTE DA
TAGLIARE
PIEGA