

 LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

Divpusējā potītes ortoze (bērnū)

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis izstrādājums ir I klases medicīnas ierīce un tas ir ražots un novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR). Šīs lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

MATERIĀLU PREČU ZĪMES

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

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējam nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu spaspiešanas. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniku. Uzmaniģi izlasiet produkta sastāvu uz iekšējās etiķetes; NELIETOJIET produktu, ja ir nepanesība vai alerģija pret kādu no tā sastāvdaļām. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietot tiešā saskarē ar atvērtām brūcēm.

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakām izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam - specialistam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi.

Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/fizioterapeita/ vai ortopēda- tehniķa veiktos iestatījumus. Ražotājs nenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, piepampumu vai jebkādu neparastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu ražotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā daļas.

IZVĒLE/IZMĒRS

Artikuls	REF.OFT800
Izmērs	universāls
Garums, cm	16
Krāsa	melna
Piemērots abām kājām	

KOPŠANA

-  Nebalināt  Ķīmiski netīrīt
-  Negludināt  Nežāvēt žāvētājā
-  Mazgāšanas instrukcijas: mazgāt ar rokām līdz max.30°C, pielietojot maigas ziepes.

Žāvēt prom no siltuma avotiem.

Izstrādājumu un tā daļas izsmet tikai īpaši paredzētās vietās.

INDIKĀCIJAS

- 2.un 3.pakāpes iemēžģijumi.
- Rehabilitācija pēc operācijas.
- Malleolāru lūzumu seku funkcionāla atjaunošana.
- Hroniska potītes nestabilitāte un pēc sporta traumām

KONTRINDIKĀCIJAS

Pašlaik nav zināmas.

RAKSTŪRLIELUMI UN MATERIĀLI

- Divkārsš izklāts porolona polsterējums
- Anatomiski veidota viegla, izturīga divdaļīgā plastmasas struktūra
- Pateicoties Velcro® regulēšanai labi pielāgojama jebkuram papēža platumam
- Viegla uzlikšana pateicoties ortozes pilnīgai atvēršanai

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA

- Atveriet visas Velcro® aizdāres.
- Nodrošiniet, lai iekšējie piepūšāmie gaisa spilventiņi ir pareizi novietoti uz plastmasas struktūras.
- Novietojiet papēža elementu zem papēža tā, lai papēža elementa noapaļotā daļa būtu vērsta uz pēdas priekšpusi.
- Novietojiet atbalsta čaulas potītes kaula sānos; ja nepieciešams, pielāgojiet papēža elementa platumu, izmantojot šim nolūkam paredzēto Velcro® aizdari un noregulējiet papēža platumu.
- Aizveriet ortozi stingri pievelkot Velcro® siksnu.

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

 ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Тутор на голеностопный сустав (детский)

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. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Внимательно прочтите состав продукта на внутренней этикетке; НЕ используйте продукт в случае непереносимости или аллергии на один или несколько компонентов, входящих в его состав. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников. 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.

ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

Код	REF.OFT800
Размер	универсальный
Высота (см)	16
Цвет	чернить
двусторонний	

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

-  Не отбеливать  не подвергать химической чистке
-  не гладить  не сушить в сушилке
-  Инструкции по мойке: Ручная мойка водой температурой до 3°C и PH-нейтральным мылом. Сушить следует вдали от источников тепла.

Выбрасывать в местах, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей.

ПОКАЗАНИЯ

- Повреждения связок II и III степени.
- Послеоперационное функциональное восстановление.
- Функциональная реабилитация последствий перелома лодыжки.
- Хроническая нестабильность сустава плюсны и при занятиях спортом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не выявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

- Двойные поролоновые прокладки.
- Двусторонний каркас анатомической формы изготовлен из легкого и прочного пластика.
- Наилучшая фиксация на пятке достигается благодаря возможности регулировки на липучках Velcro®.
- Легко одевать так как изделие полностью раскрывается

КОМПЛЕКТАЦИЯ

- Раскройте все ленты на липучках Velcro®
- Убедитесь, что внутренние прокладки правильно прикреплены к пластиковому каркасу
- Расположите подплатчик под пяткой таким образом, чтобы закругленная его часть была повернута к задней части стопы
- Приложите части тьютора медиально и латерально к щиколотке; при необходимости отрегулируйте ширину подплатчика с помощью соответствующих лент на липучках для лучшей адаптации к ширине пятки
- Закфиксируйте тьютор затягивая лент на липучках Velcro®.

 PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza stawu skokowego (pediatryczna)

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.

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 nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Uwaga: zapoznaj się ze składem produktu na wewnętrznej etykiecie; NIE używaj produktu w przypadku nietolerancji lub alergii na jeden lub więcej jego składników. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych. 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.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	REF.OFT800
Rozmiary	Uniwersalny
Wzrost (cm)	16
Kolor	czarny
obustronny	

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

-  Nie chlorować  Nie prac 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.

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

WSKAZANIA

- Skřęcenia II i III stopnia
- Faza odbudowy funkcji po leczeniu chirurgicznym
- Rehabilitacja funkcjonalna po złamaniach kostki
- Przewlekła niestabilność TT i aktywność sportowa

PRZECIWWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Podwójna wyściółka z pianki
- Anatomicznie ukształtowana lekka, wytrzymała konstrukcja składająca się z lusek z tworzywa sztucznego
- Regulacja Velcro® dopasowuje się do każdej szerokości pięty
- Łatwy w aplikacji dzięki pełnemu otwarciu

ZASTOSOWANIE

- Otwórz wszystkie pasy z rzepami Velcro®
- Upewnij się, że wewnętrzna wyściółka jest dobrze przymocowana do plastikowej konstrukcji
- Umieść wkładkę pod piętą tak, aby zaokrąglona część wkładki (rys. A) była skierowana w kierunku przedniej części stopy.
- Ustaw "kłapy muszli" podtrzymujące, przysrodkowo i bocznie do kostki; w razie potrzeby dostosuj szerokość wkładki za pomocą pasków na rzep, dopasowując ją do szerokości pięty
- Zapnij ortezę, dociągając pas na rzep Velcro®



ORTHO14-100



ORTHO14-105



ORTHO14-310



ORTHO14-305



ORTHO14-315



ORTHO14-500



ORTHO14-502



ORTHO14-700/2
ORTHO14-700/3



ORTHO14-805



ORTHO14-800



ORTHO14-810



REF.OFT800

Bivalve ankle brace



ORTHO 14-800



ORTHOSERVICE
RO+TEN
Take care feel better

DE – Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.
EN – The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.
FR – Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins.
RU – Описания и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосервис оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.
PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.
IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



90CF600099INT 05 0425

 **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.
Sede legale: Warszawa 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 Marco 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



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE



LATEX
FREE



RADIO
LUCENT



ORTHOSERVICE
RO+TEN
Take care feel better



ORTHO14-100



ORTHO14-105



ORTHO14-310



ORTHO14-305



ORTHO14-315



ORTHO14-500



ORTHO14-502



ORTHO14-700/2
ORTHO14-700/3



ORTHO14-805



ORTHO14-800



ORTHO14-810

   BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Zweischalige Orthese für den Knöchel (pädiatrisch)

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. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Lesen Sie bitte das innenliegende Etikett mit der Zusammensetzung des Produkts sorgfältig durch. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile verwenden Sie das Produkt bitte NICHT. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. 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 anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.OFT800
Größen	Einheitsgröße
Höhe cm	16
Farbe	schwarz
beidseitig anwendbar	

PFLEGE

-  Nicht bleichen
-  Nicht bügeln
-  Waschanweisung: Handwäsche bis 30°C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.
-  Keine chemische Reinigung
-  Nicht im Trockner trocknen

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Das Produkt ORTHO 14-800 stützt den Knöchelbereich. Anwendungsbereich: Knöchel.

INDIKATIONEN

- Distorsionstraumata 2. und 3. Grades
- Funktionale Genesungsphase nach chirurgischem Eingriff
- Funktionale Genesung nach Knöchelbrüchen
- Chronische Instabilität TT und sportliche Aktivität

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Doppelt bezogene Schaumpolster
- Zweischalige, anatomisch geformte Bandage aus leichtem und strapazierfähigem Material
- Aufgrund der Klettbänder leicht auf die Breite der Ferse anpassbar
- Leichtes Anlegen dank der Komplettöffnung

ANWENDUNG

- Alle Klettverschlussbänder öffnen
- Sicherstellen, dass die inneren aufblasbaren Luftpolster richtig an der Kunststoffstruktur angebracht sind
- Das Fersenteil so unter der Ferse positionieren, dass der abgerundete Teil des Fersenteils zum Vorderfuß hin ausgerichtet ist
- Die Stützschalen seitlich am Fußknöchel positionieren; falls nötig die Breite des Fersenteils, mittels der dafür vorgesehenen Klettverschlüsse, einstellen und der Breite der Ferse anpassen
- Die Orthese durch das Festziehen das Klettverschlussband verschließen

 PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Bivalve ankle brace (pediatric)

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. 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 or strong electromagnetic fields. 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.OFT800
Size	universal
High cm	16
Colour	black
fits right and left	

MAINTENANCE

-  Do not bleach
-  Do not iron
-  Washing instructions: hand wash at max. 30°C with neutral soap.
-  No chemical cleaning
-  Do not tumble-dry
- Dry away from heat sources.

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

INDICATIONS

- Grade II and III sprains
- Functional recovery phase after surgical treatment
- Functional recovery after malleolar fractures
- Chronic instability of TT and sporting activity

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Double-lined foam padding
- Anatomically shaped lightweight durable plastic bivalve structure
- Velcro® adjustment fits any heel width
- Easy to wear thanks to full opening

PUTTING ON THE APPLIANCE

- Open all Velcro® straps.
- Ensure that the inner inflatable air pads are positioned correctly on the plastic structure.
- Position the heel element under the heel in such a way that the rounded section of the heel element is pointing to the front of the foot.
- Position the support shells at the sides of the ankle bone; if necessary adjust the width of the heel element using the Velcro® closure designed for this purpose, and adjust the width of the heel
- Close the orthosis by pulling firmly on the Velcro® strap.

 LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse de cheville à double coque (pédiatrique)

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. 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 ou de champs électromagnétiques puissants. 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.OFT800
Mesure	universelle
Hauteur cm	16
Couleur	noir
ambidextre	

ENTRETIEN

-  Ne pas blanchir
-  Ne pas repasser
-  Instructions de lavage: lavage à la main jusqu'à 30°C avec du savon neutre.
-  Pas de nettoyage chimique
-  Ne pas sécher en séchoir
- Laisser sécher loin de toute source de chaleur.

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

INDICATIONS

- Entorses de types II et III
- Rééducation fonctionnelle post-chirurgicale
- Rééducation fonctionnelle après fractures malléolaires
- Instabilité chronique de la TT et activité sportive

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Rembourrages en mousse bi-doublée
- Structure bivalve anatomiquement conformée et réalisée en matière plastique légère et résistante
- Facilement adaptable à la taille du talon grâce à ses réglages en Velcro®
- Facile à mettre grâce à son ouverture totale

ENFILAGE

- Ouvrir toutes les bandes Velcro®.
- S'assurer que les coussins d'air gonflables entrent correctement en contact avec la structure plastique.
- Positionner la partie du talon sous le talon de sorte à orienter la partie arrondie de la partie du talon vers l'avant-pied.
- Positionner les valves latéralement contre la cheville; si nécessaire, régler la largeur de la partie du talon à l'aide des bandes Velcro® prévues à cet effet et les adapter à la largeur du talon
- Fermer l'orthèse en tirant à bloc sur la bande Velcro®

 LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Tutore bivalva per caviglia (pediatrico)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, 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. 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 o forti campi elettromagnetici. 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 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, gonfiore, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF.OFT800
Misura	universale
Altezza cm	16
Colore	nero
ambidestro	

MANUTENZIONE

-  Non candeggiare
-  Non tirare
-  Istruzioni per il lavaggio: lavare a mano ad una temperatura di max 30°C con detergente neutro. Far asciugare lontano da fonti di calore.
-  Pulizia chimica non consentita
-  Non asciugare in asciugatrice

Non disperdere il prodotto o i suoi componenti nell'ambiente.

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Imbottiture in schiuma bifoderata
- Struttura bivalva anatomicamente sagomata realizzata in materiale plastico leggero e resistente
- Facilmente adattabile alla larghezza del tallone grazie alla regolazione a Velcro®
- Facile da indossare grazie all'apertura completa

INDICAZIONI

- Traumi distorsivi II e III grado
- Recupero funzionale post chirurgico
- Recupero funzionale postumi fratture malleolari
- Instabilità cronica della TT e attività sportiva

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

APPLICAZIONE

- Aprire tutti i cinturini a Velcro®
- Assicurarsi che le imbottiture interne siano ben fissate alla struttura plastica
- Posizionare la tallonetta al di sotto del tallone, in modo che la parte arrotondata della tallonetta (fig. A) sia rivolta verso l'avampiede.
- Posizionare le valve medialmente e lateralmente alla caviglia; se necessario regolare la larghezza della tallonetta tramite gli appositi velcri, adattandola alla larghezza del tallone
- Chiudere il tutore stringendo il cinturino a Velcro®



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE



LATEX FREE



RADIO
LUCENT