

**LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS**

**Pastaigu zābaks (bērnu)**

**ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA**

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

**MATERIĀLU PREČU ZĪMES**

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

**DROŠĪBAS PASĀKUMI**

Iesākām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepumpumi. Izstrādājumu rekomendējam nepievīkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanas. Ieteicams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairoties no tiešas saskares ar ādu. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Uzmanīgi 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 iesakam 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 neatbistoši, 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, piepumpumu 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.OFT805		
Izmērs	M	L	XL
Apavu izmērs	23/25	26/28	29/31
Augstums no zemes cm	22	25	27
Krāsa	melna		
Piemērots abām kājām			

**KOPŠANA**

 Nebalināt  ✘ Ķīmiski netīrīt  Neļudināt  ✘ Nežāvēt žāvētājā  Mazgāšanas instrukcijas: mazgāt ar rokām līdz max.30°C, pielietojot maigas ziepes. Žāvēt prom no siltuma avotiem.

Izstrādājumu un tā daļas izmest tikai īpaši paredzētājās vietās.

**INDIKĀCIJAS**

- Potītes lūzumu konservatīva ārstēšana
- Smagi sastiepumi (3.pakāpes)
- Potītes lūzumu osteosintēzes pēcoperācijas fāze, stabilizācija pēc potītes saišu un Ahileja cīpslas traumām
- Stabili pēdas, potītes, stilba kaula un fibulas distāla lūzumi

**KONTRINDIKĀCIJAS**

Šīs ortozes lietošana ir ieteicama tikai tad, ja ir dokumentēts, ka lūzums ir stabils un ka pastāv pienemamas lenķa un rotācijas neatbilstību robežas.

**RAKSTŪRLIELUMI UN MATERIĀLI**

- Struktūra no vieglas, izturīgas plastmasas
- Neslīdoša gumijas zole
- Zoles iekšējais polsterējums izgatavots no netoksiska materiāla Evazote®
- Vertikālās šinas ar Velcro® stiprinājumiem polsterējuma satvērienam
- Pēdas apvalks izgatavots no mīksta, dubultkārtas putuplasta ar neilona pārkļājumu Velcro® stiprinājuma satvērienam
- Velcro® stiprinājuma siksnas

**IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA**

- Atveriet visas siksnas un piestipriniet tos uz laiku uz sevis.
- Izņemiet iekšējo polsterējumu no zābaka.ļevietojiet pēdu polsterējumā tā, lai polsterējums labi pieguļ papēža aizmugurē.
- Vispirms nostipriniet polsterējumu un Velcro® vīrs pēdas un pēc tam aizveriet ap kāju (zīm.A). Polsterējumam jāpieguļ visā garumā, bēt asinsrite nedrīkst būt traucēta.
- Atpiesiet zābaka šinas ar abām rokām un uzvelciet zābaku virs polsterējuma. Izlīdziniet šinas ar apakšstilba centrālo asi.
- Ja nepieciešams, var izmantot papildu polsterējumu, lai nodrošinātu labāku pielāgošanu un optimālo komfortu.
- Nostipriniet zābaka Velcro® siksnas. Vispirms aizveriet siksnu pie pēdas, un tad pārējas vienu pēc otra, virzoties no apakšas uz augšu.

- 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**

**Жесткий ортез-сапожок 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 опухлики. 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. Внимательно прочтите состав продукта на внутренней этикетке; НЕ используйте продукт в случае переносимости или аллергии на один или несколько компонентов, входящих в его состав. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников. Не используйте 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.OFT805		
Размер	M	L	XL
Размер обуви	23/25	26/28	29/31
Высота от земли см	22	25	27
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**

- Консервативное лечение переломов голеностопного сустава;
- Деформирующие поражения голеностопного сустава 3-й степени;
- Послеоперационная реабилитация переломов голеностопного сустава, стабилизация повреждённых связок голеностопного сустава, Ахиллова сухожилия.;
- Стабильные переломы стопы, щиколотки, большой берцовой кости и дистальной отдела малой берцовой кости.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Использование изделия рекомендовано только при наличии письменного заключения о стабильном характере перелома и приемлемых пределах углового и ротационного смещения.

**ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ**

- Конструкция из прочного и легкого пластика;
- Противоскользкая резиновая подошва;
- Внутренняя подкладка подошвы из нетоксичного эвзота;
- Вертикальные шарниры и накладки фиксируются с помощью ремней для затягивания на липучках Velcro®;
- Стопа оборачивается в мягкую двойную поролоновую прокладку с нейлоновым покрытием для лучшей фиксации ремней на липучках Velcro®;
- Затяжные ленты на липучках.

**ПРИМЕНЕНИЕ**

- Расстегните все ремешки.
- Извлеките внутреннюю подкладку из сапожка. Оберните ногу в подкладку таким образом, чтобы задняя часть этой подкладки прилегла к пятке.
- Застегните на липучки Velcro® часть подкладки, относящейся к ступне, затем - к ноге от ступни и до колена. Подкладка должна быть прилегающей по всей своей длине, но она не должна пережимать сосуды и мешать кровообращению.
- Откройте подпорки двумя руками и наденьте сапожок сверху на подкладку, выровняв подпорки по центральной оси щиколотки
- При необходимости, можно добавить дополнительные подкладки, чтобы добиться большего прилегания и комфорта.
- Закфиксируйте ремешок сапожка, начиная с носка стопы и поднимаясь вверх по ноге

**PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ**

**Orteza typu “walker” (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. Zaleca się noszenie białej, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. 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 nietyposwej 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.OFT805		
Rozmiar	M	L	XL
Rozmiar buta	23/25	26/28	29/31
Wysokość z ziemi W cm	22	25	27
Kolor	czarny		
pasuje do prawej i lewej strony			

**KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE**

  Nie chlorować  ✘ Nie prac chemicznie   Nie prasować  ✘ Nie suszyć mechanicznie   Instrukcja prania: Prac 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**

- Zachowawcze leczenie złamań kostki
- Skřęcenia III stopnia
- Rekonwalescencja pooperacyjna osteosyntezy złamań kostki, rekonstrukcji więzadeł stawu skokowego i tenoraffii ścięgna Achillesa
- Stabilne złamania stopy, kostki, piszczeli i dalszej kości strzałkowej

**PRZECIWWSKAZANIA**

Stosowanie powyższej ortozy jest zalecane tylko w przypadku udokumentowanego złamania stabilnego a dopuszczalne granice deformacji kątowych i rotacyjnych istnieją.

**WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY**

- Konstrukcja wykonana z lekkiego, wytrzymałego tworzywa sztucznego
- Antypoślizgowa gumowa podeszwa
- Wyściółka wewnętrznej podeszwy wykonana jest z nietoksycznej pianki Evazote
- Rozpórki utrzymywane na miejscu za pomocą rzepów Velcro® zapewniają pewny chwyt na wyściółce
- Wyściółka buta z miękkiej, dwuwarstwowej pianki, ze szcztokowanego nylonu dla lepszej przyczepności rzepu Velcro®
- Paski mocujące na rzepy Velcro®

**ZASTOSOWANIE**

- Rozepnij wszystkie pasy i tymczasowo zaczep je na sobie.
- Wyjmij wewnętrzną wyściółkę ortozy. Włóż stopę do wyściółki tak, aby tylna jej część ściśle przylegała do pięty.
- Zamknij przy pomocy rzepu Velcro®, najpierw część przylegającą do stopy, a następnie tą przylegającą do podudzia. Wyściółka musi przylegać do skóry na całej długości, ale nie może utrudniać krążenia.
- Otwórz konstrukcję ortozy obiema rękami i wsuń but na nogę z wyściółką, wyśrodkowując ją z centralną osią kostki
- W razie potrzeby można zastosować dodatkową wyściółkę dla zwiększenia przyczepności i komfortu kończyny.
- Zaczep pasy do ortozy, zaczynając od palców i przechodząc w górę nogi



ORTHO14-100



ORTHO14-305



ORTHO14-502



ORTHO14-800



ORTHO14-810



ORTHO14-105



ORTHO14-310



ORTHO14-500



ORTHO14-700/2



ORTHO14-700/3



ORTHO14-805



ORTHO14-105



ORTHO14-310



ORTHO14-500



ORTHO14-700/2



ORTHO14-700/3



ORTHO14-805



ORTHO14-105



ORTHO14-310



ORTHO14-500



ORTHO14-700/2



ORTHO14-700/3



ORTHO14-805



ORTHO14-105



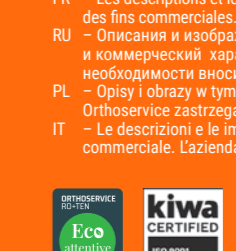
ORTHO14-310



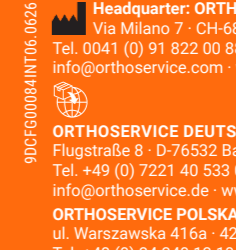
ORTHO14-500



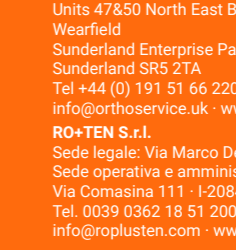
ORTHO14-805



ORTHO14-105



ORTHO14-310



ORTHO14-500



ORTHO14-700/2



ORTHO14-700/3



ORTHO14-805



ORTHO14-105



ORTHO14-310



ORTHO14-500



ORTHO14-700/2



ORTHO14-700/3



ORTHO14-805



ORTHO14-105



ORTHO14-310



ORTHO14-500



ORTHO14-700/2



ORTHO14-700/3



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

## Starre Fußorthese als Gehschuh (pädiatrisch)

### KONFORMITÄTSERLÄRUNG

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

### WARENMARKEN DER MATERIALIEN

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

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Lesen Sie bitte das innenliegende Etikett mit der Zusammensetzung des Produkts sorgfältig durch. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile verwenden Sie das Produkt bitte NICHT. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht in direktem Kontakt mit offenen Wunden verwenden.

### 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.OFT805		
Größen	M	L	XL
Schuhgröße	23/25	26/28	29/31
Höhe vom Boden cm	22	25	27
Farbe	schwarz		
beidseitig anwendbar			

### PFLEGE

- Nicht bleichen  Keine chemische Reinigung
- Nicht bügeln  Nicht im Trockner trocknen

Waschanweisung: Handwäsche bis 30°C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

### ZWECKBESTIMMUNG

Das Produkt ORTHO 14-805 stützt den Knöchelbereich. Anwendungsbereich: Knöchel.

### INDIKATIONEN

- Konservative Behandlung von Knöchelfrakturen
- Distorsionen III. Grades
- Postoperative Phase nach Osteosynthese von Knöchelfrakturen
- Stabile Fuß-, Knöchel-, Tibia- und Fibulafrakturen distal

### KONTRAINDIKATIONEN

Die Anwendung dieser Orthese wird nur empfohlen, wenn dokumentiert ist, dass die Fraktur stabil ist und akzeptable Grenzen in Bezug auf Achs- und Drehfehlstellung nicht überschritten werden.

### EIGENSCHAFTEN

- Struktur aus widerstandsfähigem, leichtem Kunststoff
- Sohle aus rutschfestem Gummi
- Sohlenpolster innen aus ungiftigem Evazote
- Seitenstangen mitVelcro® Klettband für die Haftung am Polster
- Stiefelpolster aus weichem Schaumgummi mit beidseitigemFutter aus aufgerautem Nylon, am Klettband haftend
- Laschen mit Velcro® - Klettverschluss

### ANLEGEN

- Alle Laschen öffnen und provisorisch um sich selbst verschließen.
- Das Innenpolster aus dem Stiefel ziehen. Fuß so in das Polster stecken, dass der hintere Teil eng an der Ferse anliegt.
- Erst den Fußbereich, dann das Polster um das Bein mit dem Klettband verschließen. Das Polster muss über die gesamte Länge anliegen, jedoch nicht so eng, dass die Blutzirkulation beeinträchtigt wird.
- Die Stiefelseiten mit beiden Händen öffnen und den Stiefel über das Polster ziehen, wobei die Stangen mittig zur Ferse liegen müssen
- Bei Bedarf die zusätzlichen Polster einsetzen, damit der Stiefel besser und bequemer sitzt.
- Laschen fixieren, dabei am Fuß beginnen



PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

## Walker (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. 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 or strong electromagneticfields.

### 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.OFT805		
Size	M	L	XL
Shoe size	23/25	26/28	29/31
Height from ground cm	22	25	27
Colour	black		

fits right and 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

- Conservative treatment of malleolar fractures
- Severe sprains (3rd degree)
- Post-surgical phase after osteosynthesis of ankle fractures, stabilisation of ligament injuries of the ankle and Achilles tendoni
- Stable foot, ankle, tibia and distal fibula fractures

### CONTRAINDICATIONS

The application of this protector is advised only when it is documented that the fracture is stable and there are acceptable limits of angular and rotational misalignments.

### CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Structure made from lightweight, durable plastic
- Non-slip rubber sole
- Inner padding of the sole is made from non-toxic Evazote®
- Struts held in place with Velcro® for a firm grip on the padding
- Soft foam pad with double lining in brushed nylon for Velcro® fastening
- Velcro® fastening straps

### PUTTING ON THE APPLIANCE

- Undo all the straps and fasten them back on themselves for the moment
- Remove the padding from the boot. Slide your foot into the padding so that the back fits snugly around your heel.
- Fasten the padding and Velcro® over the foot and then around the leg (fig. A). The entire length of the padding should fit snugly, but not so tight that it restricts circulation.
- Open the struts of the boot with both hands and slip the boot on over the padding, aligning the struts with the central line of the ankle
- Extra padding can be added if necessary to ensure a better and more comfortable fit.
- Fasten the boot with the straps; start with the strap over your foot and work your way up the leg



LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

## Botte de marche rigide (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. 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 ou de champs électromagnétiques puissants. Ne pas utiliser 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.OFT805		
Mesure	M	L	XL
Mesure soulier	23/25	26/28	29/31
Hauteur du sol cm	22	25	27
Couleur	noir		

ambidextre

### ENTRETIEN

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

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

### INDICATIONS

- Traitement conservateur des fractures de la cheville
- Entorses graves de la cheville (degré 3)
- Phase postopératoire après ostéosynthèse de fractures de la malléole
- Stabilisation de déchirures ligamentaires de l'articulation de la cheville et de sutures du tendon d'Achille
- Fractures distales stables du pied, de la malléole, du tibia et du péroné

### CONTRE-INDICATIONS

L'application de ce tuteur est conseillée uniquement dans les cas où il a été démontré que la fracture est stable et que les limites de difformité angulaire et rotatoire sont acceptables.

### CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure en matière plastique résistante et légère
- Semelle antidérapante en caoutchouc
- Doublure de la semelle en Evazote atoxique
- Tiges montantes avec Velcro® pour adhérer à la doublure
- Rembourrage de la botte en caoutchouc mousse doublé en Nylon lainé pour adhérer aux bandes Velcro®
- Sangles avec fermeture Velcro®

### ENFILAGE

- Ouvrir toutes les sangles et les refermer provisoirement sur elles-mêmes.
- Extraire la doublure de la botte. Enfiler le pied dans la doublure, de manière à ce que la partie postérieure de celle-ci puisse adhérer au talon.
- Fermer les bandes Velcro® de la doublure au niveau du pied, puis de la jambe. La doublure doit adhérer sur toute la longueur mais ne doit pas empêcher la circulation.
- Ouvrir les montants avec les deux mains et chausser la botte au-dessus de la doublure, en alignant les montants avec l'axe central de la cheville
- Si nécessaire, il est possible d'ajouter les doublures supplémentaires afin d'obtenir plus d'adhérence et de confort
- Fixer les sangles de la botte, en partant de la pointe du pied et en remontant le long de la jambe



LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

## Tutore a stivaletto rigido (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, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna; NON utilizzare il prodotto in caso di intolleranze o allergie a una o più componenti presenti nello stesso. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Non utilizzare a diretto contatto 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, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

### SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF.OFT805		
Misura	M	L	XL
Taglia di scarpe	23/25	26/28	29/31
Altezza da terra cm	22	25	27
Colore	nero		

ambidestro

### MANUTENZIONE

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

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

### INDICAZIONI

- Trattamento conservativo fratture malleolari
- Traumi distorsivi di III grado
- Fase post chirurgica di osteosintesi di fratture malleolari, ricostruzioni legamentose della caviglia e della tenorrafia dell'achilleo
- Fratture stabili di piede, caviglia, tibia e fibula distali

### CONTROINDICAZIONI

L'applicazione di questo tutore è consigliata unicamente nel caso in cui sia documentato che la frattura è stabile e sussistano limiti accettabili di deformità angolare e rotatoria.

### CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in materiale plastico resistente e leggero
- Suola in gomma antiscivolo
- Imbottitura interna della suola in evazote atossico
- Aste montanti con Velcro® per la presa all'imbottitura
- Imbottitura dello stivaletto in soffice gommasciuma bifoderata in nylon garzato per la presa a Velcro®
- Cinturini con la chiusura a Velcro®

### APPLICAZIONE

- Aprire tutti i cinturini e richiuderli provvisoriamente su loro stessi.
- Estrarre l'imbottitura interna allo stivale. Infilare il piede nell'imbottitura, in modo che la parte posteriore di quest'ultima risulti aderente al tallone.
- Chiudere a Velcro® la parte del piede, quindi la parte dell'imbottitura relativa alla gamba. L'imbottitura deve essere aderente per tutta la sua lunghezza, ma non deve impedire la circolazione.
- Aprire i montanti con entrambe le mani e calzare lo stivale sopra all'imbottitura, allineando i montanti con l'asse centrale della caviglia
- Se necessario è possibile aggiungere le imbottiture supplementari per ottenere maggiore aderenza e comfort.
- Fissare gli strap dello stivale, partendo dalla punta del piede e risalendo lungo la gamba



SINGLE PATIENT  
MULTIPLE USE



LATEX FREE



RADIO  
LUCENT