

LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

REF.23001: Pēcooperācijas apavi

REF.23002: Pēdas priekšgala atslodžošanas pēcooperācijas apavi

REF.23003: Papēža atslodžošanas pēcooperācijas apavi

REF.23004: Purngals par Stepper

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šīs 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 piepampumi. Izstrādājumu rekomendējam nepievīkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanās, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiēšanas.

Ieteicams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairoties no tiešas saskares ar ādu.

Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Uzmaniģi izlasiet produkta sastāvu uz iekšējās etiķetes; NELIETOJIET produktu, ja ir nepanesība vai alerģija pret kādu no tā sastāvdaļām. Ierīci nedrīkst lietot atklātās liesmas. 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 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 dalas.

IZMĒLE/IZMĒRS

Artikuls	REF.23001 Stepper surg					
Izmērs	XXS	XS	S	M	L	XL
Apavu izmērs	34-36,5	37-38,5	39-41	41.5-43	43.5-45	45.5-47
Krāsa	melna					

Pārdod atsevišķi - Piemēroti abām kājām

Artikuls	REF.23002 Stepper digit				
Izmērs	XS	S	M	L	XL
Apavu izmērs	33.5 - 37	37.5 - 39.5	40 - 41.5	42 - 44	44.5 - 47
Krāsa	melna				

Pārdod atsevišķi - Piemēroti abām kājām

Artikuls	REF.23003 Stepper cal				
Izmērs	XS	S	M	L	XL
Apavu izmērs	33.5 - 37	37.5 - 39.5	40 - 41.5	42 - 44	44.5 - 47
Krāsa	melna				

Pārdod atsevišķi - Piemēroti abām kājām

Artikuls	REF.23004 Stepper toe cap				
Izmērs	XS	S	M	L	XL
Krāsa	tumši pelēks				

KOPŠANA UN APKOPE

- Mazgāt ar sūkli samērcētu siltā ūdenī (max 30°C) ar maigām ziepēm.
- Neizmetiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

INDIKĀCIJAS

- Tikai Stepper surg: pēdām, kurām nepieciešama stabilitāte un atslodze pēc operācijām (piem.pēdas osteotomija, hallux valgus u.c.)
- Tikai Stepper digit: pēcooperācijas apavi, kas paredzēti spiediena mazināšanai no priekšpēdas
- Tikai Stepper cal: pēc operācijām saistītām ar mīkstajiem audiem un papēža kauliem
- Tikai Stepper cal: mērķtiecīga atslodze spiediena mazināšanai pēc lūzumiem
- Tikai Stepper cal: palīdz atveseļošanai pie čūlām papēža zonā

KONTRINDIKĀCIJAS

Pašlaik nav zināmas

RAKSTŪRLIELUMI UN MATERIĀLI

ZOLE

- Kvadrātveida purngala dizains darbojas kā buferis lai aizsargātu kājas pirkstus
- Neslīdoša zole
- Izmēmāmo EVA zolīti var pielāgot vai nomainīt, ja nepieciešams
- Tikai Stepper surg: stingrā zole samazina spiedienu uz papēdi un pēdas priekšpusi
- Tikai Stepper surg: laivveidīgs zoles profils atvieglo pēdas nolaišanu lejup ejot
- Tikai Stepper digit: 15° ķīlis noņem spiedienu no pēdas priekšpusēs
- Tikai Stepper cal: mērķtiecīga atslodze novirza spiedienu prom no papēža
- VIRSĒJAIS MATERIĀLS**
- Viegls un elpojošs
- Aizmugures vāciņš uzlabotai stabilitātei papēža zonā
- Pilnībā atveras, tāpēc ir ātri un viegli uzvilkt
- Atvelkama Velcro®siksna pāri pēdas pacelšumam ar kvadrātisku D-gredzenu platuma regulēšanai un aizsargājošo polsterējumu
- Simetriska aizdare bez sprādzēm virs pēdas priekšgala
- Tikai Stepper surg: zema profila konstrukcija, tāpēc pretējai kājai nav nepieciešama augstuma kompensācija

APAVU UZVILKŠANA

- Avert visas Velcro®siksnas
- Palaidiet vaļīgāk atveri priekšpusē un iebīdiet kāju kurpē
- Nostipriniet Velcro®siksnu pāri pēdas pacelšumam
- Nostipriniet plato Velcro®siksnu virs pēdas priekšējās daļas
- Valkātājs var pats izvēlēties labāko veidu, kā pārlīdāt apavu mēlītes.

KĀ LIETOJOT IZVELES PADOMU REF.23004

- Neņemiet zolīti no pēcooperācijas apavu
- Neņemiet Velcro® āķi no izvēles purngala uzgala, neņemiet līmi aizsargājošo papīru un piefīmējiet to zoles iekšpusē, pārīcinoties, ka tā ir novietota paralēli priekšējai malai un nepārsniedz zoles malu 2 cm.
- levietojiet izvēles purngala uzgali apavu iekšpusē, nostiprinot to pie Velcro® āķa.
- levietojiet iekšzoli atpakaļ kurpes iekšpusē.

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

LŪDZU, UZMANĪGI IZLASIET UN SAGLABĀJIET INSTRUKCIJAS

REF.23001: Orteza pooperacyjna dla stopy

REF.23002: Pooperacyjna orteza odciążająca przodostopie

REF.23003: Pooperacyjna orteza odciążenie tylniej części stopy

REF.23004: Nakładka na palce dla Stepper

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, że 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 bielejny, 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. 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.23001 Stepper surg					
Rozmiar	XXS	XS	S	M	L	XL
Rozmiar buta	34-36,5	37-38,5	39-41	41.5-43	43.5-45	45.5-47
Kolor	czarny					

Pakowany pojedynczo – obustronny

Kod	REF.23002 Stepper digit				
Rozmiar	XS	S	M	L	XL
Rozmiar buta	33.5 - 37	37.5 - 39.5	40 - 41.5	42 - 44	44.5 - 47
Kolor	czarny				

Pakowany pojedynczo – obustronny

Kod	REF.23003 Stepper cal				
Rozmiar	XS	S	M	L	XL
Rozmiar buta	33.5 - 37	37.5 - 39.5	40 - 41.5	42 - 44	44.5 - 47
Kolor	czarny				

Pakowany pojedynczo – obustronny

Kod	REF.23004 Stepper toe cap				
Rozmiar	XS	S	M	L	XL
Kolor	ciemnoszary				

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Myć gąbką nasączoną letnią wodą (maks. 30°C) i łagodnym mydłem.
- Nie wyrzucać urządzenia ani jego elementów do środowiska.

WSKAZANIA

- Tylko Stepper surg: Pooperacyjnie w celu stabilizacji i odciążenia stopy
- Tylko Stepper digit: Pooperacyjna orteza odciążająca przodostopie
- Tylko Stepper cal: Pooperacyjnie po zabiegach na tkankach miękkich i kościach pięty
- Tylko Stepper cal: Wybiórcze odciążenie po złamaniach
- Tylko Stepper cal: Leczenie owrzodzeń tylniej części stopy

PRZECIWSKAZANIA

Obecnie nie są znane

CHARAKTERYSTYKA I MATERIAŁY

PODESZWA

- Kwadratowa przednia część podeszwy chroniąca palce
- Antypoślizgowość
- Wymowana wkładka EVA, którą można dostosować lub wymienić w razie potrzeby
- Tylko Stepper surg: Sztyna, aby zmniejszyć nacisk na piętę i przodostopie
- Tylko Stepper surg: Profil w kształcie łódki ułatwiający przetaczanie stopy
- Tylko Stepper digit: Klin 15° odciążający przodostopie
- Tylko Stepper cal: Selektywna redukcja nacisku pięty
- CHOLEWKA**
- Lekka i oddychająca
- Tylna wkładka dla lepszej stabilizacji tylniej części stopy
- W pełni otwierane dla łatwego zakładania
- Pasek na rzep® na podbiciu z pętlą mocującą; z wyściółką
- Symetryczne zapięcie w przedniej części stopy, bez klamry
- Tylko Stepper surg: Nie wymaga kompensacji wysokości na kończynie przeciwnej; niski profil

ZASTOSOWANIE

- Otwórz wszystkie zapięcia na rzep®
- Rozszerz otwór z przodu i włóż stopę
- Zamknij rzep® paską na podbiciu stopy
- Zapnij przednią część buta, stosując zapięcie na rzep®.

Możesz dowolnie wybrać sposób nakładania się wewnętrzných zakladek.

JAK STOSOWAĆ OPCJONALNY CZUBEK BUTA REF.23004

- Wyujć wkładkę z buta pooperacyjnego
- Odciążć czubek buta od opcjonalnego rzepa Velcro®, usunąć ochronną taśmę przylepłą i przykleić ją do wewnętrznej strony podeszwy, upewniając się, że jest ona umieszczona równoległe do przedniej krawędzi podeszwy i nie jest oddalona od niej więcej niż 2 cm.
- Umieścić opcjonalny czubek buta w przedniej części buta, mocując ją do rzepa Velcro®
- Umieścić ponownie wkładkę do buta

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

REF.23001: Ортез для стопы послеоперационный

REF.23002: Ортез послеоперационный для разгрузки переднего отдела стопы

REF.23003: Ортез послеоперационный для разгрузки пятки

REF.23004: Носок Stepper

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. Рекомендуется одевать изделие на х/б майку во избежание прямого контакта с кожей.

В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. 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. 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

Арт.	REF.23001 Stepper surg					
Размер	XXS	XS	S	M	L	XL
Размер обуви	34-36,5	37-38,5	39-41	41.5-43	43.5-45	45.5-47
Цвет	черный					

Поставляется поштучно – Двусторонний

Арт.	REF.23002 Stepper digit				
Размер	XS	S	M	L	XL
Размер обуви	33.5 - 37	37.5 - 39.5	40 - 41.5	42 - 44	44.5 - 47
Цвет	черный				

Поставляется поштучно – Двусторонний

Арт.	REF.23003 Stepper cal				
Размер	XS	S	M	L	XL
Размер обуви	33.5 - 37	37.5 - 39.5	40 - 41.5	42 - 44	44.5 - 47
Цвет	черный				

Поставляется поштучно – Двусторонний

Арт.	REF.23004 Stepper toe cap				
Размер	XS	S	M	L	XL
Цвет	темно-серый				

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ЗА ИЗДЕЛИЕМ

- Протереть губкой, смоченной в теплой воде (30 градусов) с нейтральным мылом.
- Не выбрасывать изделие и его компоненты в окружающую среду.

ПОКАЗАНИЯ

- Только Stepper surg: Поoperacyjnie в celu stabilizacji i odciążenia stopy
- Только Stepper digit: Pooperacyjna orteza odciążająca przodostopie
- Только Stepper cal: Pooperacyjnie po zabiegach na tkankach miękkich i kościach pięty
- Только Stepper cal: Wybiórcze odciążenie po złamaniach
- Только Stepper cal: Leczenie owrzodzeń tylniej części stopy

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не выявлены

ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ

ПОДОШВА

- Передняя часть подошвы квадратная для защиты пальцев стопы
- Антискользящая подошва
- телька съемная из материала EVA, чтобы можно было адаптировать под пациента или заменить на другую.
- Только Stepper surg: Жесткая подошва для минимизации давления на пятку и в переднем отделе стопы
- Только Stepper surg: В форме лодочки облегчает размещение стопы
- Только Stepper digit: Наклон в 15 градусов для разгрузки давления переднего отдела стопы
- Только Stepper cal: Избирательное снятие давления со стороны пятки
- ВЕРХНЯЯ ЧАСТЬ**
- Легкая и дышащая
- Усиленная задняя часть для наилучшей стабилизации пяточной области
- Полностью раскрывается для удобного одевания
- Ремешок на липучках Velcro® для фиксации ноги; подкладка для защиты
- Симметричная фиксация переднего отдела стопы, без швов.
- Только Stepper surg: Нет необходимости в компенсации суставов конечностей на другой ноге

ПРИМЕНЕНИЕ

- Раскрыть все застежки в обуви на липучках Velcro®
- Ослабить передние застежки и расположить стопу
- Зафиксировать ремешок вокруг подъема стопы с помощью застежек Velcro®
- Закрыть передний отдел стопы расположив правильно части на липучках Velcro®
- Внутренние язычки расположить на свое усмотрение, ориентируясь на удобство

КАК ПРИМЕНЯТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ НАКОНЕЧНИК REF.23004

- Выньте стельку из послеоперационной обуви.
- Отсоедините крючок Velcro® от дополнительного носка, снимите бумагу, защищающую клей, и приклейте его к внутренней стороне подошвы, убедившись, что он расположен параллельно переднему краю подошвы и не превышает 2 см от самого края.
- Поместите дополнительный носок в переднюю часть ботинка, закрепив его с помощью липучки Velcro®.
- Поместите стельку обратно в обувь.



REF.23001

stepper surg





REF.23001
stepper surg



REF.23002
stepper digit



REF.23003
stepper cal



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE



RADIO
LUCENT



RIGID
SOLES

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

REF.23001: Stepper surg
REF.23002: Stepper digit
REF.23003: Stepper cal
REF.23004: Stepper toe cap

KONFORMITÄTSEKLÄRUNG

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

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. 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. 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 abnormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Art.-Nummer Größen Schuhgröße Farbe	REF.23001 Stepper surg					
	XXS	XS	S	M	L	XL
	34-36,5	37-38,5	39-41	41.5-43	43.5-45	45.5-47
	schwarz					

Einzeln geliefert – beidseitig anwendbar

Art.-Nummer Größen Schuhgröße Farbe	REF.23002 Stepper digit				
	XS	S	M	L	XL
	33.5 - 37	37.5 - 39.5	40 - 41.5	42 - 44	44.5 - 47
	schwarz				

Einzeln geliefert – beidseitig anwendbar

Art.-Nummer Größen Schuhgröße Farbe	REF.23003 Stepper cal				
	XS	S	M	L	XL
	33.5 - 37	37.5 - 39.5	40 - 41.5	42 - 44	44.5 - 47
	schwarz				

Einzeln geliefert – beidseitig anwendbar

Art.-Nummer Größen Farbe	REF.23004 Stepper toe cap				
	XS	S	M	L	XL
	dunkelgrau				

PFLEGE

- Mit einem Schwamm waschen, der mit lauwarmem Wasser (max. 30 °C) mit milder Seife getränkt wurde.
- Die Orthese oder ihre Komponenten nicht in der Umwelt entsorgen.
- Optionale Desinfektion mit mittels haushaltsübliche Desinfektionsreiniger

INDIKATIONEN

- Erhalt einer angemessenen Gehfunktion
- Stabile Frakturen
- Indikationen, die über einen längeren Zeitraum eine Teilbelastung des Fußes notwendig werden lassen
- Nur Stepper surg: Postoperativer Schuh zum Stabilisieren und Entlasten des Fußes
- Teilbelastung mit Gehhilfen oder nach Abstimmung mit dem behandelnden Arzt eine Vollbelastung möglich
- Nur Stepper digit: Postoperativer Schuh zum Entlasten des Vorfußes
- Nur Stepper cal: Postoperativ nach Weichteil- und Knochenoperationen an der Ferse
- Nur Stepper cal: Selektive Druckentlastung nach Frakturen
- Nur Stepper cal: Sanierung von Ulzerationen am Rückfuß

KONTRAINDIKATIONEN

Im Moment sind keine bekannt.

ZWECKBESTIMMUNG

Schuhe zum Schutz, zur Stabilisierung und zur Entlastung des Fußes

EIGENSCHAFTEN UND MATERIALIEN

SOHLE

- Für alle Modelle werden die gleichen Materialien verwendet
- Quadratische Form im Vorfußbereich zum Schutz der Zehen
- Rutschfest
- Herausnehmbare EVA-Einlegesohle, die bei Bedarf angepasst oder ausgetauscht werden kann
- Nur Stepper surg: Starr, um den Druck auf die Ferse und den Vorfuß zu reduzieren
- Nur Stepper surg: Boots förmiges Profil, um das Abrollen des Fußes zu erleichtern
- Nur Stepper digit: Keil von 15° zur Druckentlastung des Vorfußes
- Nur Stepper cal: Gezielte Druckentlastung der Ferse

OBERMATERIAL

- Leicht und atmungsaktiv
- Hinterkappe zum Besseren Stabilisieren des Fußes im Fersenbereich
- Vollständig zu öffnen für ein einfaches Anziehen
- Riemen mit Klettverschluss über dem Spann mit Ring zum Umschlagen und Regulieren der Weite; mit Polsterung zum Schutz
- Die Klettverschlüsse können individuell zugeschnitten werden. Stufenlos einstellbarer Verschluss
- Nur Stepper surg: Kein Höhenausgleich an der kontralateralen Extremität erforderlich; niedriges Profil
- Zehenkappe Schutz Stoßschutz
- Wasserabweisendes Material

ANWENDUNG

- Alle Klettverschlüsse am Schuh öffnen
- Die vordere Öffnung lockern und den Fuß hineinstecken
- Riemen mit dem Klettband über den Spann schließen
- Riemen im Vorfußbereich mit entsprechendem Klettband schließen. Man kann frei wählen, inwieweit sich die Laschen überlappen

ANWENDUNG DER OPTIONALEN ZEHENSCHUTZHAUBE REF.23004

- Die Zehenschutzhaube REF.23004 gehört sowohl bei Stepper Digit, Stepper Cal als auch bei Stepper Surg zum Verpackungsumfang
- Die Einlegesohle aus dem postoperativen Schuh herausnehmen.
- Von der optionalen Zehenkappe den Klettverschluss mit der Hächkenseite abziehen, das Schutzpapier entfernen und das Band auf die Innenseite der Sohle kleben. Dabei darauf achten, dass es parallel zur Vorderkante der Sohle verläuft und nicht mehr als 2 cm von der Kante selbst entfernt ist.
- Die Schuhgröße ist so zu wählen, dass der Zeh nicht über die Zehenstoßschutzkante hinausragt.
- Nun die optionale Zehenkappe an der Vorderseite des Schuhs durch Befestigen an der Hächkenseite des Klettverschlusses anbringen. Die verlängerte, gerade Sohle ist länger als der Zeh und fungiert somit als Stoßschutz.
- Die Einlegesohle wieder in den Schuh hineinlegen.

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

REF.23001: Postoperative shoe
REF.23002: Forefoot offloading postoperative shoe
REF.23003: Heel offloading postoperative shoe
REF.23004: Toe cap for Stepper

DECLARATION OF CONFORMITY

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

TRADEMARKS OF MATERIALS

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

SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Please read the composition of the product on the inside label carefully; do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation. The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as proved 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 Size Shoe size Colour	REF.23001 Stepper surg					
	XXS	XS	S	M	L	XL
	34-36,5	37-38,5	39-41	41.5-43	43.5-45	45.5-47
	black					

Sold individually - fits right or left

Code Size Shoe size Colour	REF.23002 Stepper digit				
	XS	S	M	L	XL
	33.5 - 37	37.5 - 39.5	40 - 41.5	42 - 44	44.5 - 47
	black				

Sold individually - fits right or left

Code Size Shoe size Colour	REF.23003 Stepper cal				
	XS	S	M	L	XL
	33.5 - 37	37.5 - 39.5	40 - 41.5	42 - 44	44.5 - 47
	black				

Sold individually - fits right or left

Code Size Colour	REF.23004 Stepper toe cap				
	XS	S	M	L	XL
	dark grey				

CARE AND MAINTENANCE

- Clean with a sponge dipped in lukewarm water (max. 30°C) and mild soap.
- Dispose of this product and its parts responsibly.

INDICATIONS

- Only Stepper surg: For feet requiring stability and offloading after surgery (e.g. osteotomy of the foot, hallux valgus, etc.)
- Only Stepper digit: A postoperative shoe designed to offload pressure from the forefoot.
- Only Stepper cal: Postoperative wear after surgery involving soft tissue and heel bones.
- Only Stepper cal: Targeted offloading relieves pressure following fractures
- Only Stepper cal: Aids the healing of ulcers in the heel area.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications at this time.

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

SOLE

- The square toe design acts as a bumper to protect the toes.
 - Nonslip sole.
 - The removeable EVA insole can be adapted or replaced if necessary.
 - Only stepper surg: The stiff sole reduces pressure on the heel and forefoot.
 - Only stepper surg: The rocker-style sole facilitates rollover when walking.
 - Only Stepper digit: A 15° wedge offloads pressure from the forefoot.
 - Only Stepper cal: Targeted offloading shifts pressure away from the heel
- ##### UPPER
- Lightweight and breathable.
 - Heel counter for enhanced stability in the heel area.
 - Opens fully so is always quick and easy to don.
 - Pull-back Velcro® strap across the instep with square D-ring and protective padding.
 - Buckle-free symmetrical fastening over the forefoot.
 - Only Stepper surg: Low-profile design so no height compensation is required for the opposite leg.

DONNING THE SHOE

- Undo all the Velcro® straps on the shoe.
- Loosen the opening at the front and slide the foot into the shoe.
- Fasten the Velcro® strap across the instep.
- Fasten the wide Velcro® strap over the forefoot.
- The wearer can choose the best way to overlap the tongues in the shoe.

HOW TO INSERT THE OPTIONAL TOE CAP REF. 23004

- Remove the insole from inside the postoperative shoe.
- Detach the optional toecap from the Velcro®, remove the protective paper from the sticker and stick it inside the sole, ensuring that it is positioned parallel to the front edge of the sole and no farther than 2 cm from the edge of the sole.
- Position the optional toecap in the front of the shoe and then attach it to the Velcro®.
- Reposition the insole inside the shoe.

 **LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

REF.23001: Orthèse postopératoire de pied
REF.23002: Orthèse postopératoire de décharge de l'avant-pied
REF.23003: Orthèse postopératoire de décharge de l'arrière-pied
REF.23004: Couvre-orteils pour Stepper

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. 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 Taille Pointure chaussure Couleur	REF.23001 Stepper surg					
	XXS	XS	S	M	L	XL
	34-36,5	37-38,5	39-41	41.5-43	43.5-45	45.5-47
	noir					

Fournie individuellement – ambidextre

Code Taille Pointure chaussure Couleur	REF.23002 Stepper digit				
	XS	S	M	L	XL
	33.5 - 37	37.5 - 39.5	40 - 41.5	42 - 44	44.5 - 47
	noir				

Fournie individuellement – ambidextre

Code Taille Pointure chaussure Couleur	REF.23003 Stepper cal				
	XS	S	M	L	XL
	33.5 - 37	37.5 - 39.5	40 - 41.5	42 - 44	44.5 - 47
	noir				

Fournie individuellement – ambidextre

Code Taille Couleur	REF.23004 Stepper toe cap				
	XS	S	M	L	XL
	gris sombre				

ENTRETIEN

- Laver avec une éponge imbibée d'eau tiède (30° C) et du savon au pH neutre.
- Ne pas jeter le dispositif ou l'un de ses composants dans la nature.

INDICATIONS

- Seulement Stepper surg: Orthèse postopératoire de stabilisation et décharge du pied (ex.: ostéotomie du pied, hallux valgus, etc.)
- Seulement Stepper digit: Orthèse postopératoire de décharge de l'avant-pied
- Seulement Stepper cal: Orthèse postopératoire suite à des interventions sur les tissus mous ou les os du talon.
- Seulement Stepper cal: Diminution sélective de la pression suite à des fractures.
- Seulement Stepper cal: Rééducation suite à des ulcères de l'arrière-pied

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour.

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

SEMELLE

- Forme carrée à l'avant assurant la protection des doigts.
 - Antidérapante.
 - Semelle intérieure en EVA amovible afin de pouvoir éventuellement l'ajuster ou la remplacer.
 - Seulement Stepper surg: Rigide afin de réduire la pression sur le talon et l'avant-pied.
 - Seulement Stepper surg: Profil facilitant le déroulement du pied.
 - Seulement Stepper digit: Butée à 15° pour décharger la pression de l'avant-pied
 - Seulement Stepper cal: Décharge sélective de la pression du talon
- ##### EMPEIGNE
- Légère et respirante.
 - Contrefort à l'arrière pour une meilleure stabilisation de l'arrière-pied.
 - Peut s'ouvrir complètement afin de l'enfiler plus facilement.
 - Bande Velcro® sur le cou-de-pied avec boucle de renvoi ; munie d'une doublure pour plus de protection.
 - Fermeture symétrique sur l'avant-pied, sans boucle.
 - Seulement Stepper surg: Aucune compensation en hauteur n'est nécessaire sur le membre controlatéral; profil plat.

APPLICATION

- Ouvrir toutes les bandes Velcro® de la chaussure.
 - Élargir l'ouverture à l'avant et enfiler le pied.
 - Fermer la bande Velcro® sur le cou-de-pied.
 - Refermer la partie de l'avant-pied en appliquant la bande Velcro® prévue à cet effet. Il est possible de choisir librement comment superposer les languettes intérieures.
- #### COMMENT APPLIQUER L'EMBOÛT EN OPTION REF. 23004
- Retirer la semelle intérieure de la chaussure post-opératoire
 - Détacher le Velcro® de l'emboût en option, retirer le papier protégeant l'adhésif et le coller à l'intérieur de la semelle, en veillant à ce qu'il soit positionné parallèlement au bord avant de la semelle et qu'il ne dépasse pas les 2 cm du bord.
 - Positionner l'emboût en option à l'avant de la chaussure, en le fixant au Velcro®
 - Repositionner la semelle à l'intérieur de la chaussure

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

REF.23001: Ortesi post operatoria per piede
REF.23002: Ortesi post operatoria di scarico avampiede
REF.23003: Ortesi post operatoria di scarico retro piede
REF.23004: Copertura dita per Stepper

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 intolleranza o allergie a una o più componenti presenti nello stesso. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per 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