







**BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN (GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR PATIENTEN UND MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE)**

## Sprungelenkorthese zur Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks

### 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 FÜR DIE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen oder Schwellungen 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 Orthopädiotechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

### ANWENDUNGSHINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einer medizinischen Fachkraft 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/Orthopädiotechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder anderen anomalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

### AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.24081			
Größen	0	1	2	3
Umfang Knöchel cm	16/19	19/22	22/26	26/30
Farbe	Grau			

beidseitig anwendbar

### PFLEGE

- Nicht bleichen
- Keine chemische Reinigung
- Nicht bügeln
- Nicht im Trockner trocknen
- Waschanweisung: Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife.
- Nicht direkt an Hitzequellen trocknen lassen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

### ZWECKBESTIMMUNG

Die Malleorapid Sprunggelenkorthese ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Sprunggelenks einzusetzen. Die Orthese hat den Zweck der Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks in einer Ebene und ist einstellbar. Die Orthese besteht aus elastischem Material und Stabilisierungselementen aus starrem Material.

### MATERIALIEN

Stäbe: Stahl. Textilteil: Polyester, Polyurethan, Polyamid, Elasthan

### INDIKATIONEN

- Konservative Behandlung nach Distorsionen Grad II
- Postoperative Rehabilitation

### KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

### EIGENSCHAFTEN UND MATERIALIEN

- Grundgewebe aus dreidimensionalem Mesh, um Festigkeit und maximale Atmungsaktivität zu garantieren
- Lateral und medial verstärktes Gewebe zum Schutz vor Kontakt mit den Verstärkungsstäben
- Medial und lateral angebrachte runde Stäbe aus Stahl zum Stabilisieren, individuell anpassbar
- Öffnung hinten, mit Klettverschluss für ein einfaches Anlegen
- System zum Regulieren der Weite mit Kordel und Stopper für ein schnelles und präzises Anpassen der Orthese an die Morphologie des Knöchels.
- Tasche aus Lycra zum Verstauen des Kordelendes
- Elastische Zuggurte zum Überkreuzen auf dem Spann für maximale Stabilität, mit Klettverschluss
- Anatomisch geformt mit flachem Profil, um in die meisten Schuhe zu passen

### ANLEGEN

- 1 Die Kordel und Zuggurte lockern und den Klettverschluss hinten öffnen.
- 2 Den Vorderfuß von hinten in die Sprunggelenkorthese schieben (Abb. A).
- 3 Die Sprunggelenkorthese mit dem Klettverschluss auf der Rückseite schließen, dabei darauf achten, dass dieser an der orangefarbenen Markierung ausgerichtet ist (Abb. B).
- 4 Die Sprunggelenkorthese mit der entsprechenden Kordel spannen (Abb. C1) und mit dem dazugehörigen Stopper fixieren (Abb. C2). Das überschüssige Kordelende in der Tasche aus Lycra auf der Lasche vorn verstauen (Abb. C3).
- 5 Den medialen elastischen Gurt positionieren:
  - den Gurt auf der medialen Seite greifen und über den Spann zur gegenüberliegenden Seite ziehen (Abb. D1);
  - um den Knöchel legen und mit dem Klettverschluss medial über dem Knöchel befestigen (Abb. D2).
- 6 Den lateralen elastischen Gurt positionieren:
  - den Gurt auf der lateralen Seite greifen und über den Spann zur gegenüberliegenden Seite ziehen (Abb. E1);
  - um den Knöchel legen und mit dem Klettverschluss lateral über dem Knöchel befestigen (Abb. E2);
- 7 Denken Sie nach dem Abnehmen der Orthese daran, die Kordel zu verbreitern, bevor Sie sie wieder anlegen (Abb F1, F2)

### NUR BEIM ERSTEN ANLEGEN

- 1 Falls notwendig, die Stahlstäbe (Abb. G) entfernen und sie an die Morphologie des Patienten anpassen.
- 2 Die Verstärkungsstäbe können an zwei alternativen Positionen eingesetzt werden (Abb. H1, H2), um nicht auf den Knöchel zu drücken.

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

## Ankle brace with steel stays and figure-8 elastic straps

### 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. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames. Do not apply in direct contact with open wounds.

### WARNINGS

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation. The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

### SELECTION/SIZE

Code	REF.24081			
Size	0	1	2	3
Circumference ankle cm	16/19	19/22	22/26	26/30
Colour	grey			

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 following a grade 2 sprain trauma
- Acute tendinopathies
- Post-surgical rehabilitation
- Aid to resuming sporting activity after grade 2 and 3 sprain trauma
- Chronic joint pain caused by tibiotarsal arthrosis

### CONTRAINDICATIONS

Currently no known

### FEATURES AND MATERIALS

- Three-dimensional mesh fabric for tightness and maximum breathability
- Additional lateral and medial reinforcement fabric to protect against contact with the stays
- Moldable medial and lateral stabilising stays made of steel rods
- Open heel with Velcro® closure for easy donning
- Drawstring adjustment system with quick-release buckle for fast and precise adaptation of the brace to the morphology of the ankle.
  - Lycra pocket for storing the lanyard
- Elastic crossover straps with Velcro® closure on the instep for maximum stability
- Anatomical and low-profile design to fit most shoes

### PUTTING ON THE APPLIANCE

- 1 Loosen lanyard and tie rods and open the back Velcro®.
- 2 Slide the forefoot into the ankle strap from the back (fig. A).
- 3 Close the ankle strap with the rear Velcro®, taking care to align the latter with the corresponding orange line (fig. B).
- 4 Tighten the ankle strap with the special lanyard (fig.C1) and fasten it with the buckle (fig.C2). Insert the excess lanyard into the Lycra pocket on the front flap (fig.C3).
- 5 Position the medial elastic strap:
  - grasp the medially sewn strap and stretch it over the back of the foot towards the opposite side (fig.D1);
  - loop it around the ankle and Velcro® it above the medial malleolus (fig.D2).
- 6 Position the elastic side strap:
  - grasp the laterally sewn strap and stretch it above the back of the foot towards the opposite side (fig.E1);
  - loop it around the ankle and Velcro® it above the lateral malleolus (fig.E2);
- 7 After removing the brace, remember to widen the lanyard before putting it on again (fig.F1, F2).

### ONLY FOR THE FIRST APPLICATION

- 1 If necessary remove the steel stays(fig.G) and mold them according to the patient's morphology.
- 2 The stays can be inserted in two different positions to avoid compression of the malleoli (fig.H1, H2).

**LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

## Chevillère avec baleines en acier et sangles élastiques en 8

### 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 située à l'intérieur. 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	REF.24081			
Mesure	0	1	2	3
Tour de cheville cm	16/19	19/22	22/26	26/30
Couleur	gris			

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, ne pas sécher à proximité de sources de chaleur.

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

### INDICATIONS

- Traitement conservateur après distorsions de degré II
- Tendinopathies aiguës
- Rééducation postopératoire
- Soutien de la reprise d'activités sportives après distorsions de degré II et III
- Arthralgies chroniques dues à une arthrose des articulations tibio-tarsiennes

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

### CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Tissu de base en filet tridimensionnel pour garantir un bon maintien et un maximum de capacité à respirer
- Tissu de renfort latéral et médial pour protéger du contact avec les baleines
- Baleines de stabilisation médiale et latérale en acier, modelables sur mesure
- Ouverture à l'arrière avec fermeture Velcro® pour enfiler plus facilement l'orthèse
- Système de réglage à l'aide d'un cordon, avec boucle rapide, pour permettre d'adapter l'orthèse à la forme de la cheville rapidement et précisément.
- Poche en lycra pour ranger le cordon
- Sangles élastiques croisées sur le cou-de-pied pour un maximum de stabilité, avec fermeture Velcro®
- Anatomique et au profil plat, afin de pouvoir entrer dans la plupart des chaussures

### ENFILAGE

- 1 Desserrer le cordon et les sangles, puis ouvrir le Velcro® arrière.
- 2 Enfiler l'avant-pied dans la partie arrière de la chevillère (fig. A).
- 3 Fermer la chevillère à l'aide du Velcro® arrière, en veillant à ce que celui-ci soit bien aligné avec l'élément orange correspondant (fig.B).
- 4 Tendre la chevillère grâce au cordon prévu à cet effet (fig.C1) et fixer celui-ci avec la boucle correspondante (fig.C2). Insérer le cordon en excédent dans la poche en lycra prévue à cet effet et située sur la languette avant (fig.C3).
- 5 Positionner la sangle élastique médiale :
  - saisir la sangle cousue médialement et la tendre, au-dessus du dos du pied, vers le côté opposé (fig.D1);
  - l'enrouler autour de la cheville et la fermer à l'aide du Velcro® au-dessus de la malléole médiale (fig.D2).
- 6 Positionner la sangle élastique latérale :
  - saisir la sangle cousue latéralement et la tendre, au-dessus du dos du pied, vers le côté opposé (fig.E1);
  - l'enrouler autour de la cheville et la fermer à l'aide du Velcro® au-dessus de la malléole latérale (fig.E2);
- 7 Après avoir retiré l'orthèse, pensez à élargir le cordon avant de la remettre (fig. F1, F2)

### UNIQUEMENT POUR LA PREMIÈRE APPLICATION

- 1 Si nécessaire, retirer les baleines en acier (fig.G) et les modeler en fonction de la morphologie du patient.
- 2 Les baleines peuvent être insérées dans deux autres positions (fig.H1, H2), afin de n'exercer aucune pression sur les malléoles.

**LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

## Cavigliera con stecche in acciaio e tiranti elastici ad 8

### 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. 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 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.24081			
Taglia	0	1	2	3
Circonferenza caviglia cm	16/19	19/22	22/26	26/30
Colore	grigio			

ambidestro

### MANUTENZIONE

- Non candeggiare
- Pulizia chimica non consentita
- Non stirare
- Non asciugare in asciugatrice
- Instructions per il lavaggio: Lavaggio a mano fino a 30°C con sapone neutro; lasciare asciugare lontano da fonti di calore

Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.

### INDICAZIONI

- Trattamento conservativo in seguito a traumi distorsivi di II grado
- Tendinopatie acute
- Recupero funzionale post-chirurgico
- Coadiuvante nella ripresa dell'attività sportiva in postumi traumi distorsivi di II e III grado
- Artralgie croniche su base artrosica della tibio-tarsica

### CONTRAINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

### CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Tessuto di base in rete tridimensionale per garantire tenuta e massima traspirabilità
- Tessuto di rinforzo laterale e mediale per proteggere dal contatto con le stecche
- Stecche di stabilizzazione mediale e laterale in acciaio, modellabili su misura
- Apertura posteriore con chiusura a Velcro® per una facile calzata
- Sistema di regolazione a cordini, con fibbia di chiusura rapida, per un veloce e preciso adattamento del tutore alla morfologia della caviglia.
- Tasca in lycra per riporre il cordini
- Tiranti elastici ad incrocio sul collo del piede per la massima stabilità, con chiusura a Velcro®
- Anatomica e a basso profilo, per entrare nella maggioranza delle scarpe

### APPLICAZIONE

- 1 Allentare cordini e tiranti e aprire il Velcro® posteriore.
- 2 Infilare l'avampiede nella cavigliera dal lato posteriore (fig. A).
- 3 Chiudere la cavigliera con il Velcro® posteriore, facendo attenzione ad allineare quest'ultimo col corrispondente riscontro arancione (fig.B).
- 4 Tendere la cavigliera tramite l'apposito cordini (fig.C1) e fissarlo con la relativa fibbia (fig.C2). Inserire il cordini in eccesso nella apposita tasca in lycra posta sulla linguetta anteriore (fig.C3).
- 5 Posizionare il cinturino elastico mediale:
  - afferrare il cinturino cucito medialmente e tenderlo, al di sopra del dorso del piede, verso il lato opposto (fig.D1);
  - farlo girare attorno alla caviglia e chiuderlo a Velcro® al di sopra del malleolo mediale (fig.D2).
- 6 Posizionare il cinturino elastico laterale:
  - afferrare il cinturino cucito lateralmente e tenderlo, al di sopra del dorso del piede, verso il lato opposto (fig.E1);
  - farlo girare attorno alla caviglia e chiuderlo a Velcro® al di sopra del malleolo laterale (fig.E2);
- 7 Nel togliere la cavigliera ricordarsi di allargare il cordini prima di indossarla nuovamente (fig.F1, F2)

### SOLO PER LA PRIMA APPLICAZIONE

- 1 Se necessario rimuovere le stecche in acciaio (fig.G) e modellarle in base alla morfologia del paziente.
- 2 Le stecche possono essere inserite in due posizioni alternative (fig.H1, H2) per non premere sui malleoli.



SINGLE PATIENT MULTIPLE USE



3D FABRIC



EASY PULLING



ANATOMICAL FIT



BREATHABLE