

Nilkan ja jalkaterän ortoosi

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinnällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Nämä ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinnällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.

MATERIAALIEN TUOTEMERKIT

Velcro® on Velcro Industries B.V:n rekisteröity tavaramerkki.

TURVALLISUUSVAROTOIMET

Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehoniin, joissa on haavoja, turvotusta tai kymmyä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristeelta vältytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristusta. Lisäksi suosittelemme aluvaatteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen. Lue tuoteseloste huolellisesti tuote-etiketistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen. Älä käytä suorassa kosketuksessa avoimien haavojen kanssa.

VAROITUKSET

On suositeltavaa, että lääkäri tai fysioterapeutti määrittelee laitteen, joka on suunniteltu alla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka apuvälinealan ammattilainen asentaa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttömukavuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuvälineteknikon tekemää säätöä. Valmistajan vastuut raukeavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuu raukeaa, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädetään. Herkkäihoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopedisen tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia komponentteja käytetään oikein.

MALLI/KOKO

Code	REF.9050 - REF.9051			
Koko	S	M	L	XL
Korkeus cm	28	29	34	39
Kengän koko	35/39	40/43	41/44	> 44
Väri	REF.9050= valkoinen REF.9051= vaalean sininen			

Valitse oikea tai vasen puoli

TUOTTEEN KÄSITTELY JA HOITO

⚠ Ei saa käyttää valkaisuainetta. ⚠ Ei kemiallista pesua.

⚠ Ei saa silittää. ⚠ Ei saa rumpukuivata.

🧺 Pesu-ohjeet: käsinpesu max. 30° C neutraalilla saippualla (sienen käyttö on suositeltavaa); älä jätä kuivumaan lämmönlähteiden läheisyyteen (mieluummin kuivata vaatteiden kanssa)

Älä hävitä tuotetta tai sen osia luontoon

KÄYTTÖAIHEET

- Jalan dorsifleksion heikkous (drop foot)
- Kevyt tai kohtalainen jalan spastisuus

VASTA-AIHEET

Tällä hetkellä ei tiedossa

OMINAISUDET JA MATERIAALIT

- REF.9050 runko on polypropeenirakennetta pyöristetyllä reunalla
- REF.9051 runko on valmistettu hygroksooppisesta, ei-muokattavasta, kestävästä ja elastisesta polyoksimetyleenistä (asetaaliharts)
- Pehmeä pehmuste suojaa säären ja pohkeen (MTP-pehmuste, jossa on molemmin puolin kevyt veluuripäällyste)
- Velcro® -tarranauha pohkeessa
- Lämpömuotoiltava (REF.9050)
- Velcro® -tarranauha jalkapöydän kohdalla stabiloi jalkaterän paikoilleen

ORTOOSIN SOVITTAMINEN/

PUKEMINEN AMMATTIHENKILÖKUNNAN TOIMESTA

- Leikkaa tarvittaessa jalkaosan (kuva A) pää saksilla, jotta laite voidaan sovittaa potilaan kenkään ja jalkaan. Pyöristä reunat.
 - REF.9050: Kuumenna ortoosi tarvittaessa, jotta se sopii paremmin potilaan jalkaan.
 - Aseta ortoosi kenkään.
 - Pue kenkä, kun ortoosi on jo paikallaan.
 - Kiinnitä pohkeen pehmuste (kuva B).
 - Kiristä Velcro® -tarranauha pohkeen ympärille (kuva C).
 - Kiinnitä ortoosi tarvittaessa jalkaterän hihnalla (kuva D).
- #### ORTOOSIN PUKEMISOHJEET POTILAALLE
- Aseta ortoosi kenkään.
 - Pue kenkä, kun ortoosi on paikallaan.
 - Kiinnitä pohkeen pehmuste (kuva B).
 - Kiristä Velcro® -tarranauha pohkeen ympärille (kuva C).
 - Kiinnitä ortoosi tarvittaessa jalkaterän hihnalla (kuva D).

- Tämän asiakirjan kuvaukset ja kuvat ovat vain kaupallisiin tarkoituksiin. Orthoservice pidättää oikeuden muuttaa niitä tarpeen mukaan.

Fotledsortos

DEKLARATION AV ÖVERSTÄMMELSE

Som tillverkare, Orthoservice AG deklarerar sitt fulla ansvar att denna produkt är en medicinteknisk klass 1 produkt som har tillverkats i linje med kraven av EU direktiv 2017/745 (MDR). Instruktionerna har utformats i linje med ovan nämnda förordning. De är utformade för att säkerställa en adekvat och säker användning denna medicintekniska produkt.

VARUMÄRKE AV MATERIAL

Velcro® är ett registrerat varumärke för Velcro Industries B.V.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Vi rekommenderar att trycket som produkten ger inte appliceras på någon kroppsdels som har sår, svullnad eller bölder. Det rekommenderas att inte spännna produkten för hårt för att undvika för stort lokalt tryck eller kompression av underliggande nerver och/eller blodkärl. Ytterligare så rekommenderar vi att använda ett underplagg för att undvika direkt hudkontakt. Vid teckensamheter om hur produkten skall användas kontakta en läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Läs materialkompositionen på insidan av produktens etikett noggrant. Vi rekommenderar att inte använda produkten i närhet av öppen eld. Applicera inte vid direktkontakt med öppna sår.

VARNING

Det rekommenderas att denna produkt, som är konstruerad för specifika indikationer enligt nedan förskrivs av en doktor eller sjukgymnast och appliceras av ortopedtekniker, i linje med användarens behov. För att säkerställa effektivitet, tolerans och korrekt funktion skall appliceringen utföras med yttersta omsorg. Ändra inte inställningarna utförda av läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Tillverkarens ansvar förfaller vid olämplig användning eller anpassning. Ortosen skall endast användas av en användare. Om ortosen används opassande, avseger sig tillverkaren allt ansvar för reglerna av medicintekniska produkter. För hyperkänsliga individer, direkt hudkontakt kan skapa rodnad och irritation. Om det uppstår smärta, svullnad, bölder eller någon annan reaktion kontakta omgående din läkare och vid speciella allvariga problem rapportera ärendet till tillverkaren samt till behörig myndighet. Effektiviteten av denna ortopedtekniska produkt är endast garanterad när alla komponenter används korrekt.

VAL/STORLEK

Code	REF.9050 - REF.9051			
Storlek	S	M	L	XL
Längd cm	28	29	34	39
Skonummer	35/39	40/43	41/44	> 44
Färg	REF.9050 = vit REF.9051 = ljusblå			

specificera höger eller vänster

UNDERHÅLL

⚠ Får ej blekas ⚠ Får ej kemtvättas

⚠ Får ej strykas ⚠ Får ej torktumlas

🧺 Tvättråd: tvätta för hand i max. 30° C med neutralt tvättmedel (en svamp rekommenderas); torka inte i närheten av värmekällor (eller, ännu bättre, torka med en trasa).

Släng inte produkten, eller någon av dess komponenter, i miljön.

INDIKATIONER

- Svaghet vid fotens vriströrelse (droppfoot)
- Lätt till moderat spastiskt equinusfoot

KONTRAINDIKATIONER

Ingå kända för tillfälligt

EGENSKAPER OCH MATERIAL

- Kropp REF.9050 struktur av polypropen med rundade kanter
- Kropp REF.9051 gjord av hygrokopisk, icke-formbar, robust och elastisk polyoxymetylen (acetalharts)
- Mjukstopppning för skydd av skenben och vad (TP-stopppning med lätt velourlager på båda sidor)
- Velcro® förlutning på vaden
- Värmeformbar (REF.9050)
- Velcro® förlutning över fotvalvet

ANPASSNING/PÅTAGNING

AV ANORDNINGEN ANPASSNING FÖR LÄKARE/TEKNIKER

- Vid behov klipp till fotsektionens ända (fig. A) med en sax, för att anpassa anordningen till patientens sko och fot Rulla över kanterna.
 - REF.9050: Vid behov, värmeformna anordningen för att garantera att den passar patientens ben bättre. För in anordningen i skon.
 - Sätt på skon med anordningen redan införd.
 - Fäst stopppningen vid vaden (Fig B)
 - Dra Velcro® bandet runt vaden (fig. C).
 - Vid behov använd fotbandet för att säkra anordningen (fig. D).
- #### SÄTTA PÅ ANORDNINGEN FÖR PATIENTEN
- För in anordningen i skon.
 - Sätt på skon med anordningen redan införd.
 - Fäst stopppningen vid vaden (Fig B)
 - Dra Velcro® bandet runt vaden (fig. C).
 - När detta används, fäst fotbandet (Fig. D)

- Beskrivningar och bilder i detta dokument är endast illustrativa och för kommersiellt syfte. Orthoservice förbehåller sig rätten att ändra utan föregående meddelande baserat på behov.

Ortoza gležnja

IZ JAVA O SKLADNOSTI

Proizvajalec ORTHOSERVICE AG izjavlja na svojo izključno odgovornost, da ta medicinski pripomoček spada v razred I in da je bil izdelan in ocenjen v skladu z Uredbo EU 2017/745 (MDR). Navodila so bila sestavljena po določilih zgoraj omenjene uredbe. Njihov namen je zagotoviti primerno in varno uporabo medicinskega pripomočka.

BLAGOVNE ZNAMKE MATERIALOV

Velcro® je registrirana blagovna znamka družbe Velcro® Industries B.V.

NAVODILA ZA VARNO UPORABO

Pripomoček ne sme pritiskati na ranjene, nabrekle ali otekle dele telesa. Svetujemo, da ne pretiravate z zategovanjem pripomočka, da ne povzročite nastanka preveč stisnjenih območij ali kompresije bližnjih živec oziroma žil. Priporočljivo je imeti na sebi obleko, da se prepreči neposreden stik pripomočka s kožo. Če ste v dvomih glede uporabe pripomočka, se obrnite na zdravnika, fizioterapeuta ali ortopedskega tehnika. Natančno preberite sestavo izdelka na notranji etiketi. Pripomočka ni priporočljivo uporabljati v bližini odprtega plamena. Ne nanašajte v neposrednem stiku z odprtimi ranami.

OPOZORILO

Priporočljivo je, da pripomoček, zasnovan za spodaj navedene indikacije, predpiše zdravnik ali fizioterapeut, ortopedski tehnik pa ga uporabi glede na posebne potrebe pacienta. Pripomoček je treba namestiti z največjo skrbnostjo, da se zagotovijo učinkovitost, udobno nošenje s strani pacienta in pravilno delovanje. Nikoli ne spreminjajte nastavitve zdravnika / fizioterapeuta / ortopedskega tehnika. Odgovornosti proizvajalca preneha, v primeru neustrezne uporabe ali prilagoditve. Ortoza je narejena tako da jo lahko uporablja samo en pacient. Če se ortoza neustrezno uporablja, proizvajalec zavrne vsó odgovornost, kot določa uredba o medicinskih pripomočkih. Pri preobčutljivih osebah neposredni stik s kožo lahko povzroči rdečico in draženje. V primeru pojava bolečin, nabreklih, oteklin ali katere koli druge neobičajne reakcije se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, v primeru posebej hudega neželenega dogodka, obvestite proizvajalca in pristojni organ vaše države o incidentu. Učinkovitost ortopedskega izdelka je zagotovljena le, če so vsi sestavni deli pravilno v uporabi.

IZBOR / VELIKOSTI

Code	REF.9050 - REF.9051			
Velikost	S	M	L	XL
Višina cm	28	29	34	39
Velikost čevljev	35/39	40/43	41/44	> 44
Barva	REF.9050 = bela REF.9051 = svetlo modra			

določite desno ali levo

VZDRŽEVANJE

⚠ Ne uporabljajte belila ⚠ Ne uporabljajte kemičnega čiščenja

⚠ Ne likajte ⚠ Ne sušite v bobnastem sušilniku

🧺 Navodila za pranje: ročno pranje pri maks. 30 ° C z nevtralnim milom (priporočljiva je goba); ne sušite v bližini virov toplote (ali, bolje, sušite s krpo).

Izdelka ali njegovih sestavnih delov ne mečite v okolico.

INDIKACIJE

- Šibkost dorzifleksije stopala (padajoče stopalo)
- Lahko do zmerno spastično equinus stopalo

KONTRAINDIKACIJE

Trenutno niso znane

LASTNOSTI IN MATERIALI

- Izdelek REF.9050 iz polipropilenske strukture z zaobljenimi robovi
- Izdelek REF.9051 iz higroskopskega, ne tempranega, robustnega in elastičnega polioksimetilena (acetalna smola)
- Mehko oblažninjenje za zaščito golence in meč (MTP oblažninjenje, s svetlo velur prevleko na obeh straneh)
- Velcro® zapiralo na mečih
- Termooblikovalni (REF. 9050)
- Velcro® zapiralo čez stopalni lok

PRVA NAMESTITEV ZA

ZA ZDRAVNIKE / ORTOPEDSKE TEHNOLOGE

- Po potrebi obrežite konec stopala (slika A) s škarijami, tako da izdelek prilagodite čevlju in stopalu pacienta. Zavijajte robove.
 - REF.9050: Po potrebi izdelek termično obdelajte, da zagotovite, da se bolje prilaga nogi uporabnika.
 - Izdelek vstavite v čevlj.
 - Nato obujte čevelj z že vstavljenim izdelkom.
 - Pritrdite oblažninjenje na mečih (slika B).
 - Velcro® trak povlecite okoli meča (slika C).
 - Po potrebi s pomočjo traku za stopalo pritrdite izdelek (slika D).
- #### NAMEŠČANJE ZA UPORABNIKA
- Izdelek vstavite v čevlj.
 - Nato obujte čevelj z že vstavljenim izdelkom.
 - Pritrdite oblažninjenje na mečih (slika B).
 - Velcro® trak povlecite okoli meč (slika C).
 - Po potrebi s pomočjo traku za stopalo pritrdite izdelek (slika D).

- Opisi in slike v tem dokumentu so samo za ilustracijo in komercialne namene. Orthoservice si pridržuje pravico do sprememb brez predhodnega obvestila glede na njihove potrebe.

Ortoza za nožni zglob i stopalo

IZJAVA O SUKLADNOSTI

ORTHOSERVICE AG, kao proizvođač, pod punom odgovornošću izjavljuje da je ovo medicinski proizvod klase I koji je proizveden i procijenjen prema EU Uredbi 2017/745 (MDR). Ove upute su sastavljene sukladno spomenutoj Uredbi. Namjena ovih uputa je osigurati primjerenu i sigurnu uporabu medicinskog proizvoda.

ZAŠTITNI ZNACI MATERIJALA

Velcro® je zaštićeni znak marke Velcro Industries B.V

SIGURNOSNE PREDOSTROŽNOSTI

Preporučamo da ne primijenjujete pritisak koji stvara ovaj proizvod na dijelove tijela na kojima se nalazi rana, otok ili modrica. Preporučamo da proizvod ne stegnete prejako kako bi se izbjeglo stvaranje pretjeranog lokalnog pritiska ili kompresije na žive i/ili krvne žile u blizini mjesta primjene proizvoda. Nadalje, preporučamo nošenje rublja ispod proizvoda kako bi se izbjegao direktan kontakt s kožom. Ukoliko ste u nedoumici kako primijeniti proizvod, kontaktirajte liječnika, fizioterapeuta ili ortopedskog tehničara. Pročitajte sastav proizvoda na unutarnjoj etiketi pažljivo. Preporučamo da ne koristite proizvod u blizini otvorenog plamena. Ne primijenjivati u izravnom kontaktu s otvorenim ranama.

UPOZORENJA

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

ODABIR/VELIČINA

Code	REF.9050 - REF.9051			
Veličine	S	M	L	XL
Visina cm	28	29	34	39
Veličina cipele	35/39	40/43	41/44	> 44
Boja	REF.9050 = bijela REF.9051 = plava			

Specificirati za lijevu ili desnu stranu

ODRŽAVANJE

⚠ Ne izbjeljivati ⚠ Ne čistiti kemijski

⚠ Ne glačati ⚠ Ne sušiti strojno

🧺 Upute za pranje: ručno prati na maksimalno 30° C koristeći neutralni sapun (preporučuje se koristiti spužvicu) Sušiti podalje od izvora topline (ili samo prebrisati suhom tkaninom).

Ne odbacujte proizvod niti bilo koji njegov dio u okoliš.

INDIKACIJE

- Slabost dorzifleksije stopala (kljenut stopala)
- Lagani do umjereni spastični ekvinus stopala

KONTRAINDIKACIJE

Trenutno nema poznatih

KARAKTERISTIKE I MATERIJALI

- REF.9050 izrađen od polipropilenske strukture sa zaobljenim rubovima
- REF.9051 izrađena od higroskopnog, robustnog i elastičnog polioksimetilena (acetalna smola)
- Mekana podstava za zaštitu prednjeg dijela potkoljenice i lista (MTP podstava, s laganom velur presvlakom s obje strane)
- Čičak učvršćivanje na potkoljenici
- Termo obradivo (REF.9050)
- Čičak učvršćivanje preko svoda stopala

POSTAVLJANJE ORTOZE I PRILAGODBA

ZA ORTOPEDSKE TEHNIČARE

- Ukoliko je potrebno skratite ortozu u predjelu stopala (Slika A) koristeći škare kako bi odgovarala stopalu i obuci pacijenta. Zaoblite rubove.
 - REF.9050: Ukoliko je potrebno termički obradite ortozu kako biste ju prilagodili obliku noge pacijenta.
 - Umetnite ortozu u cipelu
 - Pacijent treba obuti cipelu s prethodno umetnutom ortozom
 - Pričvrstite podstavu na potkoljenicu (slika B)
 - Omotajte čičak traku oko potkoljenice (slika C)
 - Prema potrebi upotrijebite preostale čičak trake kako biste učvrstili ortožu (slika D)
- #### POSTAVLJANJE ORTOZE – UPUTA ZA KORISNIKA
- Umetnite ortožu u cipelu
 - Obujte cipele sa prethodno umetnutom ortozom
 - Učvrstite presvlak u za potkoljenicu (slika B)
 - Učvrstite čičak traku oko potkoljenice (slika C)
 - Ukoliko koristite i dodatne čičak trake, učvrstite njima ortožu za stopalo (slika D).

– Opisi i slike u ovom dokumentu su isključivo u ilustrativne i komercijalne svrhe. Orthoservice zadržava pravo izmjene prema svojim potrebama bez prethodne obavijesti.



REF. 9050 (light)
REF. 9051 (extrastrong)

Ankle foot brace



DE – Die Beschreibungen und Bilder in diesem Dokument dienen beispielsweise nur zur kommerziellen Zwecke. Orthoservice behält sich das Recht vor, diese entsprechend seinen Anforderungen zu ändern.

EN – The descriptions and images in this document are for example and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to modify them according to its needs.

FR – Les descriptions et les images de ce document sont à titre d'exemple uniquement et à des fins commerciales. Orthoservice se réserve le droit de les modifier en fonction de ses besoins.

RU – Описания и изображения, представленные в этом документе имеют примерный и коммерческий характер. Компания Orthoservice оставляет за собой право вносить изменения при необходимости.

IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. Lazienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.

PL – Opis oraz zdjęcia wykorzystane w niniejszym dokumencie mają wyłącznie charakter przykładowy i służy celom związanym z dystrybucją produktu. Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z własnym zapotrzebowaniem.



90CF004045INT05.1022
Headquarter: ORTHOSERVICE AG
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com
Niederlassung Deutschland: Orthoservice Deutschland GmbH
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (

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

Peroneusorthese

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. 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. 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.

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 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.9050 - REF.9051			
Größen	S	M	L	XL
Höhe cm	28	29	34	39
Schuhgröße	35/39	40/43	41/44	> 44
Farbe	REF.9050 = weiß REF.9051 = hellblau			

rechts oder links angeben

PFLEGE

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

 Waschanweisung: Handwäsche bei 30° C mit neutraler Seife, nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen. (oder, besser, Trocknen mittels eines Tuches)

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Peroneusorthese Afo light/Afo extrastrong ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Unterschenkel/Fußes einzusetzen. Einsatzbereich ist der Unterschenkel/Fuß.

MATERIALIEN

REF. 9050: Grundkörper: 100% Polypropylen; REF. 9051: Grundkörper: Acetal P.O.M. (Polyoxymethylen); Klettverschluss: Polyamid

INDIKATIONEN

- Fußheberschwäche (Peroneuslähmung)
- Spastischer Spitzfuß leichter bis mittelstarker Ausprägung

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN UND MATERIAL

- Grundkörper REF.9050 aus Polypropylen mit abgerundeten Rändern
- Grundkörper REF.9051 aus nicht hygroskopischem, formstabilem, robustem und elastischem Polyoxymethylen (Acetal Resin)
- Weiche Stützplatte am Schienbein und an der Wade (MTP-Polsterung, beidseitig mit leichtem Velours überzogen)
- Verschluss durch Klettband an der Wadenschale
- Warm verformbar (REF.9050)
- Klettverschluss über dem Fußrücken

ANPASSEN / ANLEGEN

ANPASSEN FÜR DEN ARZT/TECHNIKER

- Wenn nötig, mit der Schere die Spitze des Fußteils (Abb. A) so beschneiden, dass die Orthese an den Fuß des Patienten und seinen Schuh angepasst ist. Kanten abrunden.
- REF.9050: Bei Bedarf die Orthese warm verformen, damit sie besser am Bein des Patienten anliegt.
- Die Orthese in den Schuh einsetzen.
- Den Schuh mit der Orthese anziehen.
- Die Wadenpolsterung (Abb. B) schließen.
- Das Wadenklettband (Abb. C) festziehen.
- Wenn nötig, den Fußriemen (Abb. D) anlegen.

ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN

- Die Orthese in den Schuh einsetzen.
- Den Schuh mit der Orthese anziehen.
- Die Wadenpolsterung (Abb. B) schließen.
- Das Wadenklettband (Abb. C) festziehen.
- Den Fußriemen (Abb. D), wenn er angelegt wurde, schließen.

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

Ankle foot brace

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.9050 - REF.9051			
Size	S	M	L	XL
Height cm	28	29	34	39
Shoe size	35/39	40/43	41/44	> 44
Colour	REF.9050 = white REF.9051 = light blue			

specify right or 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 (a sponge is recommended); do not dry in the vicinity of heat sources (or, better, dry with a cloth)

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

INDICATIONS

- Foot drop
- Light to moderate spastic equinus

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Structure REF.9050 of polypropylene structure with rounded edges
- Structure REF.9051 made of polyoxymethylene (resin acetal) non-hygroscopic, non-deformable, resistant and elastic
- Soft padding for protection of the tibia and the calf (MTP padding, with light velour covering on both sides)
- Velcro® closure at calf height
- Thermoformable (REF.9050)
- Velcro® fastening on the instep

ADAPTING / PUTTING ON THE APPLIANCE

ADAPTING FOR THE DOCTOR / TECHNICIAN

- Where necessary, trim the end of the foot section (fig. A) with scissors, so as to adapt the appliance to the shoe and foot of the patient. Roll over the edges.
- REF.9050: If necessary, thermoform the appliance, in order to ensure that it fits the patient's leg better.
- Insert the appliance into the shoe.
- Put the shoe on with the appliance already inserted.
- Fasten the padding on the calf (fig. B).
- Pull the Velcro® strap around the calf (fig. C).
- Where necessary, use the foot strap to secure the appliance (fig. D).

PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT

- Insert the appliance into the shoe.
- Put the shoe on with the appliance already inserted.
- Fasten the padding on the calf (fig. B).
- Pull the Velcro® strap around the calf (fig. C).
- Where used, fasten the foot strap (fig. D).

 **LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

Tuteur pour pied ballant

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 tumeurs. 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, tumeurs ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à un médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.9050 - REF.9051			
Mesure	S	M	L	XL
Hauteur cm	28	29	34	39
Mesure soulier	35/39	40/43	41/44	> 44
Couleur	REF.9050 = blanc REF.9051 = bleu clair			

préciser droit et gauche

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. (ou sécher dans une pièce de tissu de préférence)

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

INDICATIONS

- Déficit des releveurs du pied (attitude du pas sur la pointe du pied)
- Equinismes spasmodiques de moyenne importance

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Corps REF.9050 de polypropylène avec bords arrondis
- Corps REF.9051 de base en polyoxyméthylène (résine acétale) non hygrosocopique, indéformable, robuste et élastique
- Atèle souple sur le tibia et le mollet (MTP recouvert des deux côtés de velours léger)
- Fermeture par bande en Velcro® à la prise du mollet
- Modifiable à chaud (REF.9050)
- Velcro® di chiusura sul collo del piede

ADAPTATION / ENFILAGE

ADAPTATION POUR LE MÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE-ORTHÉSISTE

- Si nécessaire, couper à l'aide de ciseaux la pointe de l'orthèse (fig. A) de manière à ce qu'elle passe au pied et à la chaussure du patient. Arrondir les contours.
- REF.9050: Si besoin faire chauffer l'orthèse pour le déformer pour un meilleur ajustement à la jambe du patient.
- Insérer l'orthèse dans la chaussure.
- Enfiler la chaussure avec l'orthèse.
- Fermer le rembourrage du mollet (fig. B).
- Attacher la bande de fermeture du mollet (fig. C).
- Si nécessaire, poser l'attache du pied (fig. D).

ENFILAGE POUR LE PATIENT

- Insérer l'orthèse dans la chaussure.
- Enfiler l'orthèse avec la chaussure.
- Fermer le rembourrage du mollet (fig. B).
- Attacher la bande de fermeture du mollet (fig. C).
- Fermer l'attache du pied, lorsque poser à plat (fig. D).

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Tutore per piede ciondolante

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.9050 - REF.9051			
Taglia	S	M	L	XL
Altezza cm	28	29	34	39
Misura scarpa	35/39	40/43	41/44	> 44
Colore	REF.9050= bianco REF.9051= azzurro chiaro			

Indicare destro o sinistro

MANUTENZIONE

-  Non candeggiare  Pulizia chimica non consentita
-  Non stirare  Non asciugare in asciugatrice

 Istruzioni per il lavaggio: Lavaggio a mano fino a 30°C con sapone neutro (consigliato l'uso di una spugna); lasciare asciugare lontano da fonti di calore (o, meglio, asciugare con un panno)

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

INDICAZIONI

- Cadute flaccide del piede
- Equinismi spastici di lieve e media entità

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura REF.9050 in polipropilene con bordi arrotondati
- Struttura REF.9051 in Polioissilmetilene (Resina Acetalica) non igroscopico, indeformabile, resistente ed elastico
- Pannello morbido di protezione di tibia e polpaccio (in MTP biaccoppiato con vellutino)
- Chiusura con cinturino a Velcro® alla presa del polpaccio
- Modificabile a caldo (REF.9050)
- Velcro® di chiusura sul collo del piede

APPLICAZIONI

PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO

- Se necessario, rifilare con le forbici la punta della parte podalica (fig. A) in modo da adattare l'ortesi alla scarpa e al piede del paziente. Arrotondare gli spigoli.
- REF.9050: Se necessario, è possibile modificare, riscaldandolo precedentemente, il tutore per addattarlo meglio alla gamba del paziente.
- Inserire l'ortesi nella scarpa.
- Calzare la scarpa con l'ortesi inserita.
- Chiudere l'imbottitura al polpaccio (fig. B).
- Stringere il cinturino a Velcro® del polpaccio (fig. C).
- Se necessario, applicare il cinturino girocollo piede (fig. D).

APPLICAZIONI SUCCESSIVE

- Inserire l'ortesi nella scarpa.
- Calzare la scarpa con l'ortesi inserita.
- Chiudere l'imbottitura al polpaccio (fig. B).
- Stringere il cinturino a Velcro® del polpaccio (fig. C).
- Se applicato, chiudere il cinturino girocollo piede (fig. D).

 **ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ**

Тутор на голеностопный сустав

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 обратиться к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня. 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 обратиться 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.9050 - REF.9051			
Размер	S	M	L	XL
Высота, см	28	29	34	39
Размер обуви	35/39	40/43	41/44	> 44
Цвет	REF.9050= Белый REF.9051= светло-голубой			

Правый/левый

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

-  Не отбеливать  Не подвергать химической чистке
 -  не гладить  Не сушить в сушилке
 -  Инструкции по мытью: Ручная стирка до 30 ° C с мягким мылом (рекомендуем использовать губку); высушить вдали от прямого тепла (Лучше сушить в тнкую)
- Выбрасывать в местах, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей.

ПОКАЗАНИЯ

- Отвисание впады стопы
- Спастическая конская стопа легкой и средней тяжести

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент нет известных противопоказаний.

ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

- REF.9050 Конструкция из полипропилена с закругленными краями
- REF.9051 Конструкция из не гигроскопичного, недеформируемого, прочного и эластичного полиоксиметилена (ацетальной смола)
- Мягкая панель для защиты большой берц