



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

Zweischalige Orthese für den Knöchel mit Schaumstoffpolster und lateral-medialem Zuggurt

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.A1028				
Größen	XS	S	M	L	XL
Schuhgröße	30/34	35/38	39/42	43/47	> 47
Farbe	schwarz				

rechts oder links angeben

PFLEGE

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

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Malleostrong PRO ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des oberen und unteren Sprunggelenkes einzusetzen. Einsatzbereich ist das Sprunggelenk und der Fuß.

MATERIALIEN

Grundkörper: Polyamid, Neopren, TPU, Polyurethan;
Plastikschalen: Polypropylen; Klettverschluss: Polyamid.

INDIKATIONEN

- Distorsion II. und III. Grades
- Postoperative funktionale Genesung
- Rehabilitation bei Malleolarfraktur
- Chronische Instabilität des Knöchels und nach Sportverletzungen

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN UND MATERIAL

- Dünne Struktur aus Breath-o-prene
- In die Stütze eingesetzte seitliche Kunststoffschalen, die mit weichen MTP-Polstern gefüttert sind
- Zusätzliche hintere Polster erhöhen den Komfort
- Elastisches Band zum Verschließen des hinteren Teils der Stütze
- Zirkuläres, stabilisierendes Schließband (nach Maß verkürzbar)

ANPASSEN / ANLEGEN

- 1 Alle Klettverschlüsse öffnen und den Vorderfuß in die Stütze einführen (Abb. A).
- 2 Die Schalen auf beiden Seiten des Knöchels ausrichten und mit dem elastischen Band schließen (Abb. B).
- 3 Das Band auf der Vorderseite diagonal spannen (Abb. C), um das Wadenbein ziehen (Abb. D), und mit dem Klettband so schließen, dass die Stütze fest anliegt (Abb. E).

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

Bivalve ankle brace with foam padding and latero-medial strap

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.A1028				
Size	XS	S	M	L	XL
Shoe size	30/34	35/38	39/42	43/47	> 47
Colour	black				

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

INDICATIONS

- Grade 2 and 3 sprains
- Post-surgical functional recovery
- Functional recovery following malleolar fractures
- Chronic instability of the tibiotarsal and in sporting activity

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Thin Breath-o-prene® structure
- Medial and lateral plastic valves are inserted in the brace and are protected by soft MTP padding
- Additional rear padding for improved comfort
- Rear elastic fastening strap
- Latero-medial reinforcing and fastening strap (can be shortened to fit)

PUTTING ON THE APPLIANCE

- 1 Open all the Velcro® straps and insert the forefoot in the ankle brace (fig. A).
- 2 Align the shells on the sides of the ankle and fasten the lower rear strap (fig. B).
- 3 Tighten the diagonal strap at the front (fig. C), pass it around the brace (fig. D), then fasten it with the Velcro® strap so that the ankle brace fits well (fig. E).

 **LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

Atelle de cheville à double coque avec rembourrages en mousse et sangle latéro-médiale

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.A1028				
Mesure	XS	S	M	L	XL
Mesure souler	30/34	35/38	39/42	43/47	> 47
Couleur	noir				

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, ne pas sécher à proximité de sources de chaleur.
- L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

INDICATIONS

- Traumatismes en torsion du II et III degré
- Rééducation fonctionnelle post-chirurgicale
- Récupération fonctionnelle de séquelles de fractures malléolaires
- Instabilité chronique des articulations tibio-tarsiennes et activité sportive

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure fine en Breath-o-prene®
- Valves en plastique médiane et latérale insérées dans le tuteur, protégées par de moelleux rembourrage en MTP
- Rembourrage postérieur supplémentaire pour plus de confort
- Cinturino di chiusura elastico posteriore
- Cinghia latero-mediale di chiusura e rinforzo (accorciabile a misura)

ENFILAGE

- 1 Ouvrir toutes les bandes Velcro® et insérer le pied dans le tuteur (fig. A).
- 2 Aligner les straps des deux côtés de la cheville et fermer avec la bande élastique (fig. B).
- 3 Fermer le strap diagonal du devant (fig. C), le passer autour du péroné (fig. D), puis l'attacher au scratch Velcro® pour que l'attelle soit fixée (fig. E).

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Tutore bivalva per caviglia con imbottiture a schiuma e tirante latero-mediale

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Qualé 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.A1028				
Taglia	XS	S	M	L	XL
Misura scarpa	30/34	35/38	39/42	43/47	> 47
Colore	nero				

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);

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

INDICAZIONI

- Traumi distorsivi di II e III grado
- Recupero funzionale post chirurgico
- Recupero funzionale in postumi fratture malleolari
- Instabilità cronica della tibia tarsiaca e attività sportiva

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura sottile in Breath-o-prene®
- Valve in plastica mediale e laterale inserite nel tutore, protette da morbide imbottiture in MTP
- Imbottiture aggiuntive posteriori per un miglior comfort
- Cinturino di chiusura elastico posteriore
- Cinghia latero-mediale di chiusura e rinforzo (accorciabile a misura)

APPLICAZIONI

- 1 Aprire tutti i velcri e infilare l'avampiede nella cavigliera (fig. A).
- 2 Allineare le valve ai lati della caviglia e chiudere il cinturino posteriore basso (fig. B).
- 3 Tendere il cinturino diagonale anteriormente (fig. C), farlo girare attorno al tutore (fig. D) e chiuderlo a Velcro® in modo che la cavigliera sia ben aderente (fig. E).

 **ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ**

Тутор на голеностопный сустав с двумя поролоновыми накладками и латерально-медиальными тянущимися лентами

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 опухли. 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. 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, припулостей немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, и при наличии серьезных последствий проинформировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

Код	REF.A1028				
Размер	XS	S	M	L	XL
Размер обуви	30/34	35/38	39/42	43/47	> 47
Цвет	чёрный				

указать правый или левый

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

-  Не отбеливать
-  Не подвергать химической чистке
-  не гладить
-  не сушить в сушилке
-  Инструкции по мытью: Ручная стирка до 30°С с мягким мылом

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

ПОКАЗАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не выявлено

ХАРАКТЕРИСТИК И МАТЕРИАЛЫ

- Тонкая структура ткани выполнена по технологии Breath-o-prene®, обеспечивающей необходимую воздухопроницаемость изделия.
- Медиальные и латеральные вставки татора покрыты мягким слоем материала МТР.
- Дополнительная задняя накладка для большего комфорта.
- Эластичный задний натяжной ремень.
- Латерально – медиальная лента для фиксации и усиления (можно укоротить при необходимости).

КОМПЛЕКТАЦИЯ

- 1 Открыть все липучки и вставить передний отдел стопы в ортез (рис. А).
- 2 Совместите боковые щитки по обе стороны от лодыжки и зафиксируйте задний нижний ремень (рис. В).
- 3 Зацигните диагональный ремень спереди (рис. С), оберните его вокруг брейса (рис. D) и закрепите застёжкой Velcro® так, чтобы ортез плотно облегал щиколотку (рис. Е).

 **PRZECZYTAJ UWAGNIĘ I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ**

Tutor na gołenostop stawu skokowego z piankową wyściółką i wiązaniem boczno-środkowym

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V. Breathe-o-prene® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Nexus Foams Ltd.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazuje się, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie białej, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. 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