

PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza stawu skokowego do pozycji nocnej

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie białyny, 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 umieszczania i używania wyrobu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zręka 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

Art.	REF.90062		
Izmiar	S/M	L/XL	
Apawu izmērs	36/42	43/48	
Krāsa	melna		
Piemērots labajai un kreisajai kājai			
Rozmiar	S/M	L/XL	
Rozmiar buta	36/42	43/48	
Kolor	czarny		
Obustronny			

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

 Nie chlorować Nie prać chemicznie Nie prasować Nie suszyć mechanicznie Instrukcja prania: Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła (zaleca się użycie gąbki);

Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno uytylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

WSKAZANIA

- Zapalenie powięzi podaszowej
- Tendinopatia Achillesa
- Opadanie stopy
- Ból po przebudzeniu

PRZECIWWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Zawiasową szynę polimerową można ustawić w celu spersonalizowanego podparcia za pomocą regulowanego paska do zgięcia podaszowego
- Wygodne, miękkie wyściełanie
- Regulowane rzepy Velcro® na łydkach i stopach są wyściełane dla optymalnego komfortu

ZASTOSOWANIE

- Odepnij wszystkie pasy i tymczasowo zaczej je na sobie
- Wsuń stopę do ortozy i umieść konstrukcję tak, aby stopa i kostka znalazły się z tyłu (rys. A)
- Napnij pas łydkowy i zapnij za pomocą rzepu Velcro® (rys. B)
- Następnie dociągnij pas na stopie i zapnij za pomocą rzepu Velcro® (rys. C)
- [Tylko przy pierwszym zastosowaniu] Dostosuj zgięcie grzbietowe za pomocą specjalnego paska na rzep Velcro® (rys. D)
- Jeżeli wymagana jest większa stabilizacja, można skorzystać z dodatkowego paska znajdującego się na wysokości kostki (rys. E).

LÜDZU, UZMANĪGI UN RŪPĪGI IZLASIET INSTRUKCIJAS

Potītes nakts stabilizācijas ortoze

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

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

MATERIAĻU 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 nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanas. Ja rodas sāubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizjoterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet izstrādājuma sastāvu uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietot tiešā saskarē ar vērtām brūcēm. Ieteicams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairoties no tiešas saskares ar ādu.

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakam izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam - specialistam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/fizioterapeita/ vai ortopēda - tehniķa veiktos iestatījumus. Ražotājs nenes atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbistoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, 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.

IZVĒLE/IZMĒRS

Art.	REF.90062		
Izvērs	S/M	L/XL	
Apavu izmērs	36/42	43/48	
Krāsa	melna		
Piemērots labajai un kreisajai kājai			

KOPŠANA

 Nedrīkst balināt Nedrīkst ķīmiski tīrīt Ālā siltēt Ei ķemialista pesua. Nedrīkst gludināt Nedrīkst žāvēt vējas žāvētājā Ei rumpukuivausta Mazgāšanas norādījumi: mazgājiet ar rokām maks. 30°C, izmantojot maigas ziepes (rekomendēts mazgāt ar sūkli). Žāvējiet prom no siltuma avotiem.

Neizmētiet izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

INDIKĀCIJAS

- Plantārais fascīts
- Ahileja cīpslas tendinopāija
- Krītoša pēda
- Rīta sāpes

KONTRINDIKĀCIJAS

Paslaik nav zināmas.

RAKSTURLIELUMI UN MATERIĀLI

- Lokans polimēra apvalks, individuāli pielāgojams , pielietojot regulējamu pēdas fleksijas siksnu.
- Ērts, mīksts polsterējums.
- Regulējamās ikru un pēdas Velcro® siksnas polsterētas optimālajām komfortam.

IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA

- Atveriet visas siksnas un īslaicīgi piefiksējiet tos ap sevi.
- Iebīdīt pēdu paredzētajā uzlikšanai pozīcijā un novietojiet apvalku no virsas pēdai un potītei (zīm.A).
- Pavelciet ikru Velcro® siksnu un nostipriniet to (zīm.B).
- Pēc tām pavelciet pēdas (zīm.C) siksnu un nostipriniet to.
- (Tikai pirmajai uzlikšanās reizei) Noregulējiet augšējo fleksiju pielietojot Velcro® siksnu (zīm.D).
- Ja nepieciešama lielāka stabilizācija, tiek piedāvāta papildus siksna, kuru var aplikt ap potīti (zīm.E).

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

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

Nilkkatuki yökäyttöön asennon ylläpitämiseksi

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 kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyhmyjä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liialliselta paikalliselta puristeelta vältytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristetta. Lisäksi suosittelemme aluvaatteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen apuvälineammatillaisen puoleen. Lue tuoteseloste huolellisesti tuote-etiketistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotulen tai voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä. 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 ammatillainen asentaa potilaskohtaisesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttömukavuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkärin, fysioterapeutin tai apuvälineetknikon 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 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.

VAIHTOEHDOT/KOOT

Koodi	REF.90062		
Koko	S/M	L/XL	
Kengän koko	36/42	43/48	
Väri	musta		
Oikea ja vasen			

HOITO-OHJEET

 Ei valkaisua Ei kemiallista pesua. Älä silitä Ei rumpukuivausta Pesuohjeet:

Pesuohjeet: käsinpesu max. 30°C neutraalilla saippualla. Jätä kuivumaan kauas lämmönlähteistä.

Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osia ympäristöön.

INDIKAATIOT

- Plantaarifaskiitti
- Akillesjanteen tendinopatia
- Riippunilkka
- Jalan kipu herätessä

KONTRAINDIKAATIOT

Tällä hetkellä ei tiedossa.

OMINAISUUDET JA MATERIAALIT

- Nivelellistä lastaa voidaan käyttää yksilöllisesti käyttämällä säädettävää plantaarifleksioiremmiä
- Mukava, pehmustettu
- Säädettävät Velcro® -remmit pohkeessa ja jalassa ovat pehmustettuja mukavuuden maksimoimiseksi

PUKEMISOHJEET ENSIMMÄISELLE KERRALLE

- Avaa remmit ja kiinnitä ne hetkeksi itseensä
- Liu’uta jalka tuen sisään ja aseta tuki jalan ja nilkan päälle (kuva A)
- Kiristä Velcro® -pohjeremmi ja kiinnitä (kuva B)
- Seuraavaksi kiristä jalkaremmi ja kiinnitä (kuva C)
- (Vain ensimmäisellä pukemiskerralla) Säädä dorsaalifleksion määrä käyttämällä Velcro® -remmiä (kuva D)
- Jos tarvitset vahvempaa stabiliteettia, niin käytä lisäremmiä, joka voidaan asettaa nilkan ympärille (kuva E)

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



REF.90062

Night positioning ankle 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. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.

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



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 (0) 7221 991 39 13
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

Siedziba w Polsce: ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa Polska
Tel.: +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
www.orthoservice.pl · info@orthoservice.pl
Sede italiana: RO+TEN S.r.l.
Sede legale: Via Marco De Marchi, 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia
Sede operativa e amministrativa:
Via Comasina, 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia
Tel. 0039 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34
info@roplusten.com · www.roplusten.com

Società soggetta a Direzione e Coordinamento (art. 2497bis CC): **Orthoservice AG** (CH) 6830 Chiasso (TI) · Switzerland



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE

malleonite

**ORTHOERVICE
RO+TEN**

Take care feel better



**ORTHOERVICE
RO+TEN**

Take care feel better

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Sprungelenksorthese für die Nacht

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.

WARENZEICHEN 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, 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. Das Produkt sollte nicht in der Nähe von offenem Feuer oder starken elektromagnetischen Feldern verwendet werden. 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 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.90062	
Größe	S/M	L/XL
Schuhgröße	36/42	43/48
Farbe	Schwarz	
Rechts- und linksseitig verwendbar		

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.

INDIKATIONEN

- Plantarfasziitis
- Achilles Tendinopathie
- Instabilität des Fusses
- Schmerzen beim Aufwachen

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Kunststoffschale mit Gelenken, individuell anpassbar, Plantarflexion justierbar
- Weiche, bequeme Polsterung
- Velcro® - Klettverschluss an den Waden- und Fussgurten, bequem geplostert.

ANLEGEN

- Alle Gurte öffnen und provisorisch verschliessen
- Fuss einstecken und die Orthese am Fußsrücken und am Knöchel anlegen (Abb.A)
- Wadengurt spannen und mit dem Klettverschluss verschliessen (Abb.B)
- Dann die Gurte am am Fuss (Abb.C) spannen und mit dem Klettverschluss verschliessen
- [Nur beim ersten Mal] Flexion mit dem entsprechenden Klettbandgurt justieren (Abb.D)
- Sollte eine höhere Stabilisierung notwendig sein, kann der mitgelieferte Riemen auf der Höhe der Fessel benutzt werden (Abb.E).

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Night positioning ankle 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. The device should not be worn in the vicinity of open flames or strong electromagnetic fields. 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.90062	
Size	S/M	L/XL
Shoe size	36/42	43/48
Color	black	
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

- Plantar fasciitis
- Achilles tendinopathy
- Foot drop
- Pain upon awakening

KONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- The hinged polymer splint can be positioned for personalised support using the adjustable plantar flexion strap
- Comfortable, soft padding
- The adjustable Velcro® calf and foot straps are padded for optimum comfort.

PUTTING ON THE APPLIANCE

- Undo all the straps and fasten them back on themselves for the moment.
- Slide the foot into position and rest the splint of the top of the foot and the ankle (fig. A).
- Pull the Velcro® calf strap and fasten (fig. B).
- Next pull the foot (fig. C) strap and fasten.
- [For the first time of wearing only] Adjust the dorsal flexion using the Velcro® strap (fig. D)
- If greater stabilisation is required, an additional strap is provided that can be placed around the ankle (fig. E).

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Attelle de nuit de positionnement de la cheville

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. Ne pas exposer le produit à une flamme ouverte ou à des champs magnétiques importants. 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.90062	
Mesure	S/M	L/XL
Pointure de la chaus.	36/42	43/48
Couleur	noir	
Ambidextre		

ENTRETIEN

 Ne pas blanchir
 Pas de nettoyage chimique
 Ne pas repasser
 Ne pas sécher en séchoir
 Instructions de lavage: lavage à la main jusqu'à 30° C avec du savon neutre, ne pas sécher à proximité de sources de chaleur.

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

INDICATIONS

- Fasciite plantaire
- Tendinopathie achilléenne
- Pied flasque
- Douleur au réveil

KONTR-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure polymérique articulée pour un positionnement personnalisé, grâce à la sangle de réglage de la flexion plantaire
- Doublure douce et confortable
- Bandes Velcro® pour le réglage au niveau du pied et du mollet, rembourrées pour un confort optimal.

ENFILAGE

- Ouvrir toutes les sangles et les refermer provisoirement sur elles-mêmes
- Enfiler le pied dans l'emplacement prévu à cet effet et poser la structure sur le dos du pied et sur la cheville (fig. A)
- Tendre et fermer la bande Velcro® du mollet (fig. B)
- Puis, tendre et fermer la bande Velcro® du pied (fig. C)
- [Uniquement lors de la première application] Régler la flexion dorsale à l'aide de la bande Velcro® prévue à cet effet (fig. D)
- Si une plus grande stabilité est nécessaire, il est possible d'utiliser la sangle supplémentaire fournie au niveau de la cheville (fig. E).

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Tutore per caviglia, di posizionamento notturno

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 o forti campi elettromagnetici. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

E' consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF.90062	
Taglia	S/M	L/XL
Misura scarpe	36/42	43/48
Colore	nero	
Ambidestro		

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

- Fascite plantare
- Tendinopatie dell'achilleo
- Cadute flaccide del piede
- Dolore al risveglio

KONTRINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura polimerica snodata per il posizionamento personalizzato tramite cinturino di regolazione della flessione plantare
- Imbottitura soffice e confortevole
- Cinturini a Velcro® per la regolazione su polpaccio e piede, imbottiti per un comfort ottimale.

APPLICAZIONE

- Aprire tutti i cinturini e richiuderli provvisoriamente su loro stessi
- Infilare il piede nell'apposito alloggiamento e appoggiare la struttura sul dorso del piede e sulla caviglia (fig. A)
- Tendere e chiudere a velcro il cinturino del polpaccio (fig. B)
- Successivamente tendere e chiudere a velcro il cinturino del piede (fig. C)
- [Solo la prima applicazione] Regolare la flessione dorsale mediante l'apposito cinturino a Velcro® (fig. D)
- Se fosse necessaria una maggior stabilizzazione, è possibile utilizzare il cinturino aggiuntivo in dotazione a livello della caviglia (fig. E).

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Ночной позиционный тугор

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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 надежного 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. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников. 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

Код	REF.90062	
Размер	S/M	L/XL
Размер обуви	36/42	43/48
Цвет	черный	
Двусторонний		

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

 Не отбеливать
 не подвергать химической чистке
 Не гладить
 не сушить в сушилке
 Ручная стирка в теплой (30°C) воде с нейтральным мылом, аккуратно сполоснуть. Сушить вдали от источников тепла.

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

ПОКАЗАНИЯ

- Плантарный фасциит
- Тендинопатия ахиллова сухожилия
- Слабость ноги
- Боли при пробуждении

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не выявлено

ХАРАКТЕРИСТИКН И МАТЕРИАЛЫ

- Полимерная гибкая структура для персонализированного позиционирования при использовании регулировочного ремешка подошвенной флексии
- Мягкая и комфортная набивка
- Ремешки с Velcro® для регулировки на икре и ноге, с набивкой для оптимального комфорта

КОМПЛЕКТАЦИЯ

- Растегните все ремешки и вновь временно застегните их
- Пропустите ногу в специальный паз и расположите структуру с задней стороны ноги и на лодыжку (рис. А)
- Натяните и закройте липучку ремешка икры (рис. В)
- Затем натяните и закройте на липучку ремешки ноги (рис. С)
- [Только первое применение] Отрегулируйте задний прогиб при помощи специального ремешка на Velcro® (рис. D)
- В случае необходимости большей стабилизации, можно воспользоваться на уровне щиколотки дополнительным ремешком, который включен в комплект (рис. E).