

 ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Ортез 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 обратитесь 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 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.KTAFO		
	S	M	L
Размер			
Высота в см	36	39	42
Размер обуви	33-38	38-43	43-48
Цвет	черный		

Указать правый или левый

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

- Не отбеливать
- не подвергать химической чистке
- не гладить
- не сушить в сушилке

Инструкция по мытью: Подкладки – ручная стирка в воде (30°) с нейтральным мылом; тщательно прополоснуть. Оставить сушиться вдали от источников тепла. Жесткая часть (из углеродного волокна) – Протереть губкой, смоченной в теплой воде с нейтральным мылом. Протереть мягкой тряпкой.

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

ПОКАЗАНИЯ

- Отвисающая стопа
- Инсульт
- Рассеянный склероз
- Неврологические расстройства
- Ампутация передней части стопы

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Макроскопическая деформация стопы или голеностопного сустава
- Острый отек
- Спастический синдром (от умеренной до тяжелой)
- Сложные контрактуры передних и задних большеберцовых мышц

ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

- Спиралевидная конструкция – прочная и эластичная для наилучшего облегающего и устойчивой поддержки
- Каркас из усиленного углеродного волокна, тонкая подошва для использования в любой обуви
- Легкий
- Фиксация на уровне голени с помощью липучки Velcro® продеваемая через кольцо
- Подкладка в области икры из материала MTP покрытая мягким велюром
- Можно стирать

НАДЕВАНИЕ

- Раскрыть липучки Velcro® для икры закрепив их на самих себе.
- Удалить стельку из обуви (рис. A)
- Разместить ортез в обуви (рис. C)
- Разместить стельку обратно в обуви поверх ортеза (рис. C)
- Надеть обувь с вставленным ортезом (рис. D)
- Закрепить липучки Velcro® на уровне икры. (рис. E+F)

 PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza na opadającą stopę z włókna węglowego

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 białej bielizny, 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 pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	REF.KTAFO		
	S	M	L
Rozmiar			
Wysokość w cm	36	39	42
Rozmiar buta	33-38	38-43	43-48
Kolor	czarny		

prawy lub lewy

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Nie chlorować
- Nie prac chemicznie
- Nie prasować
- Nie suszyć mechanicznie

Instrukcja prania: Wyściółka - Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła; dobrze wypłukać. Suszyć z daleka od źródła ciepła.

Części twarde (wykonane z włókna węglowego) - przecierać wewnętrzne i zewnętrzne części ortozy miękką gąbką nasączoną ciepłą wodą z neutralnym mydłem. Osuszyć ściereczką.

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

WSKAZANIA

- Opadająca stopa
- Udar
- Stwardnienie rozsiane
- Zaburzenia neurologiczne
- Amputacja przedstopia

PRZECIWSKAZANIA

- Deformacja makroskopowa stopy lub kostki
- Ostry obrzęk
- Spastyczność umiarkowana oraz ciężka
- Przykurcz mięśni w odcinku piszczelowym przednim lub tylnym, którego nie da się łatwo wyeliminować za pomocą ortozy.

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Orteza o spiralnym kształcie zapewniająca lepszą wytrzymałość oraz sprężystość; wstępnie naciągnięta w celu zapewnienia stałego podparcia stopy
- Wzmocniona konstrukcja z włókna węglowego zapewni doskonałe wsparcie. Cienka podszwa z włókna węglowego, dostosowująca się do różnych rodzajów obuwia
- Lekka
- Zamknięcie na rzep Velcro® na łydce, z pierścieniem zabezpieczającym
- Wyściółka chroniąca łydkę wykonana z tworzywa MTP pokryta techniczną tkaniną w miejscach styczności z ciałem.
- Nadająca się do prania

ZASTOSOWANIE

- Rozepnij Velcro® na łydce i tymczasowo zamocuj je na sobie.
- Wymij wewnętrzzną wkładkę z buta (rys. A).
- Włóż ortezę do buta (rys. B).
- Włóż wewnętrzzną wkładkę do buta umieszczając ją na podstawie ortozy (rys. C).
- Włóż nogę do buta w ortezie (rys. D).
- Zablokuj wyściółkę na łydce rzepem Velcro® (rys. E+F).



REF.KTAFO

Carbon-fibre ankle foot orthosis

 DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND



carbon afo



ORTHOSERVICE
RO+TEN

Take care feel better

DE – Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.
EN – The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.
FR – Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins.
RU – Описания и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосервис оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.
PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.
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.



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
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



ORTHOSERVICE
RO+TEN

Take care feel better



BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Peroneusorthese aus Karbonfaser

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 anormalen 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.KTAFO		
Größen	S	M	L
Höhe in cm	36	39	42
Schuhgröße	33-38	38-43	43-48
Farbe	schwarz		
rechts oder links angeben			

PFLEGE

- Nicht bleichen Keine chemische Reinigung
- Nicht bügeln Nicht im Trockner trocknen
- Pflegehinweise: Polsterung - Von Hand mit neutraler Seife in lauwarmem Wasser (30°) waschen und sorgfältig ausspülen. Von direkten Hitzequellen entfernt trocknen lassen. Starrer Teil (Karbonfaser) - Mit einem in lauwarmem Wasser und neutraler Seife getränkten Schwamm reinigen und mit einem Tuch abtrocknen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

CarbonAFO wird für die orthetische Behandlung des Sprunggelenks eingesetzt. Der Einsatzbereich ist das Sprunggelenk.

MATERIALIEN

Polsterung: Polyester, Polyamid, Baumwolle, Polyurethan. Grundkörper: Carbonfaser.

INDIKATIONEN

- Fußheberschwäche
- Schlaganfall
- Multiple Sklerose
- Neurologische Störungen
- Vorderfußamputation

KONTRAINDIKATIONEN

- Makroskopische Deformation des Fußes oder des Knöchels
- Akutes Ödem
- Leichte bis starke spastische Lähmung
- Muskelkontraktur im vorderen und hinteren Schienbeinbereich, die mit der Orthese nicht einfach behoben werden kann

EIGENSCHAFTEN UND MATERIAL

- Widerstandsfähige, elastische Spiralstruktur mit entsprechender Vorspannung für konstanten Halt des Fußes
- Struktur aus verstärkter Karbonfaser für optimalen Halt. Sohle aus dünner Karbonfaser, passend für unterschiedliche Schuhe
- Leicht
- Klettverschluss mit Feststellring an der Wade
- Polsterung im Wadenbereich aus technisches Gewebe in Kontakt mit dem Körper MTP
- Waschbar

ANLEGEN

- 1 Klettverschluss für den Wadenbereich öffnen und provisorisch verschließen.
- 2 Innensohle des Schuhs heraus ziehen (Abb.A).
- 3 Orthese in den Schuh setzen (Abb.B).
- 4 Innensohle auf die Fußauflage der Orthese in den Schuh setzen (Abb.C).
- 5 Schuh mit eingesetzter Orthese anziehen (Abb.D).
- 6 Klettverschluss an der Wade festziehen (Abb.E+F).

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Carbon-fibre ankle foot orthosis

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.KTAFO		
Size	S	M	L
Height cm	36	39	42
Shoe size	33-38	38-43	43-48
Colour	black		
specify right or left			

MAINTENANCE

- Do not bleach No chemical cleaning
- Do not iron Do not tumble-dry
- Washing instructions: Padding- Wash by hand in warm water (30°) with neutral soap; rinse properly. Let it dry away from sources of heat. Rigid part (in carbon fibre) - Rub with a sponge soaked in warm water and neutral soap. Dry with a cloth.

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

INDICATIONS

- Limping foot
- Ictus
- Multiple sclerosis
- Neurological illnesses
- Amputation of forefoot

CONTRAINDICATIONS

- Macroscopic deformity of the foot and ankle
- Acute edema
- From moderate to severe spasticity
- Contracture of front and rear tibial muscles, that cannot be healed with the simple apparatus posture

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Spiral structure for resistance and elasticity; pre-loaded to provide constant support to the foot
- Structure in reinforced carbon fibre for excellent support. Sole in thin carbon fibre, that can be adapted to different shoes
- Light
- Calf Velcro® closure, with return loop
- Calf padding in MTP finished in technical fabric in contact with the body
- Washable

PUTTING ON THE APPLIANCE

- 1 Open the calf Velcro®, by temporarily folding it on itself.
- 2 Remove the sole inside the shoe (fig.A).
- 3 Introduce the orthosis in the shoe (fig.B).
- 4 Re-introduce the sole inside the shoe above the brace foot support (fig.C).
- 5 Fit the shoe with the inserted orthosis (fig.D).
- 6 Tie the calf Velcro® strap (fig.E+F).

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Tuteur pour pied ballant en fibre de carbone

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.KTAFO		
MESURE	S	M	L
Hauteur cm	36	39	42
Mesure soulier	33-38	38-43	43-48
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: Doublure - Laver à la main, à l'eau tiède (30°) et avec du savon au pH neutre ; rincer soigneusement. Laisser sécher, loin de toutes sources de chaleur. Partie rigide (en fibre de carbone) - Frotter avec une éponge imbibée d'eau tiède et de savon au pH neutre. Sécher avec un chiffon.

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

INDICATIONS

- Pied flasque
- Ictus
- Sclérose en plaques
- Troubles neurologiques
- Amputation de l'avant-pied

CONTRE-INDICATIONS

- Difformité macroscopique du pied ou de la cheville
- OEdème
- Spasticité, modérée ou sévère
- Les contractures du muscle tibial antérieur et du muscle tibial postérieur ne peuvent être soignées uniquement en portant l'appareil

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure à spirales, pour apporter résistance et élasticité; pré-chargée pour donner un soutien constant au pied
- Structure en fibre de carbone renforcée, pour un soutien optimal. Semelle fine en fibre de carbone, pouvant s'adapter à plusieurs types de chaussures
- Léger
- Fermeture à Velcro® au niveau du mollet, avec boucle de renvoi
- Doublure au niveau du mollet en MTP en tissu technique en contact avec le corps
- Lavable

APPLICATION

- 1 Ouvrir le Velcro® du mollet en le refermant provisoirement sur lui-même.
- 2 Enfiler la semelle interne de la chaussure (fig.A).
- 3 Insérer l'orthèse dans la chaussure (fig.B).
- 4 Réinsérer la semelle interne de la chaussure au-dessus de la surface d'appui du tuteur (fig.C).
- 5 Enfiler la chaussure avec l'orthèse insérée (fig.D).
- 6 Serrer la sangle à Velcro® du mollet (fig.E+F).

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Tutore per piede ciondolante in fibra di carbonio

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

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 garantire 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.KTAFO		
Taglia	S	M	L
Altezza cm	36	39	42
Misura scarpa	33-38	38-43	43-48
Colore	nero		
indicare destro o sinistro			

MANUTENZIONE

- Non candeggiare Pulizia chimica non consentita
- Non stirare Non asciugare in asciugatrice
- Istruzioni di lavaggio: Imbottiture - Lavare a mano in acqua tiepida (30°) con sapone neutro; risciacquare accuratamente. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore. Parte rigida (in fibra di carbonio) - Strofinare con una spugna imbevuta in acqua tiepida e sapone neutro. Asciugare con un panno.

Non disperdere il prodotto o i suoi componenti nell'ambiente.

INDICAZIONI

- Piede flaccido
- Ictus
- Sclerosi multipla
- Disturbi neurologici
- Amputazione dell'avampiede

CONTROINDICAZIONI

- Deformità macroscopica del piede o della caviglia
- Edema acuto
- Spasticità, da moderata a severa
- Contrattura dei muscoli tibiale anteriore e tibiali posteriori non risolvibile con la semplice postura dell'apparecchio

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura a spirale per apportare resistenza ed elasticità; pre-caricata per dare al piede sostegno costante
- Struttura in fibra di carbonio rinforzata per un ottimo sostegno. Suola in fibra di carbonio sottile, adattabile a diverse calzature
- Leggero
- Chiusura a Velcro® al polpaccio, con anello di rimando
- Imbottitura della presa polpaccio in MTP rivestito in tessuto tecnico a contatto con il corpo.
- Lavabile

APPLICAZIONE

- 1 Aprire il Velcro® del polpaccio richiudendolo provvisoriamente su se stesso.
- 2 Sfilare la soletta interna della scarpa (fig.A).
- 3 Inserire l'ortesi nella scarpa (fig.B).
- 4 Reinserrare la soletta interna della scarpa al di sopra dell'appoggio piede del tutore (fig.C).
- 5 Calzare la scarpa con l'ortesi inserita (fig.D).
- 6 Stringere il cinturino a Velcro® del polpaccio (fig.E+F).

