



**ORTHO  
RO+TEN**

Take care feel better



## REF.OFT805

### Walker (pediatric)



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 Orthoservice 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.



ORTHO14-100

ORTHO14-105

ORTHO14-310



ORTHO14-305

ORTHO14-315

ORTHO14-500



ORTHO14-502

ORTHO14-700/2  
ORTHO14-700/3

ORTHO14-805



ORTHO14-800

ORTHO14-810

PDF000004490303/02/23

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. 249bis CC): Orthoservice AG (CH)  
6830 Chiasso (TI) - Switzerland



## Pastaigu zābaks (bērnu)

### ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

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

### MATERIĀLU PREČU ZĪMES

Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrētā preču zīme.

### DROŠĪBAS PASĀKUMI

Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespētu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējām nepievilkt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspišešanas. Ieteicams valkāt izstrādājumu virs apģērba, izvairoties no tiešas saskares ar ādu. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tēlnīku. Lūdz, uzmanīgā izlāsiet izstrādājuma sastāvu un birkas īekspusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātās liesmas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nielietot tiešā saskarē ar atvērtām brūcēm.

### BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakam izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstītām, un tas jāuzliek ortopēdam - specialistam, atbilstoši pacienta individuālajam vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/fizioterapeita/ vai ortopēda - tehnika veiktos iestājumus. Ražotājs nenes atbilstoši gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājums paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja orzote tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņemēs atbilstošu vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijam. Pacientiem ar pauagstinātu jutību tiešs kontakt ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpu, pietūkumu, piepampumu vai jebkādu nepārastu reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu razotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdisķa efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dalas.

### IZVĒLE/IZMĒRS

Artikuls	REF.OFT805
Izmērs	M L XL
Apavu izmērs	23/25 26/28 29/31
Augstums no zemes cm	22 25 27

Piemērots abām kājām

### KOPŠANA

☒ Nebalīnāt ☒ Ķimiski netīrīt  
☒ Negludiņāt ☒ Nezāvēt zāvetātā  
☒ Mazgāšanas instrukcijas: mazgāt ar rokām līdz max.30°C, pielietojot maigas ziepes. Žāvēt prom no siltuma avotiem.

Izstrādājumu un tā daļas izmest tikai īpaši paredzētās vietās.

### INDIKĀCIJAS

- Potītes lūzumu konservatīva ārstēšana
- Smagi sastiepumi (3.pakāpes)
- Potītes lūzumu osteosintēzes pēcoperācijas fāze, stabilizācija pēc potītes saišu un Ahileja cīpelas traumām
- Stabili pēdas, potītes, stīlba kaula un fibulas distāla lūzumi

### KONTRINDIKĀCIJAS

Šīs ortozes lietošana ir ieteicama tikai tad, ja ir dokumentēts, ka lūzums ir stabils un ka pastāv pieņemamas lenķa un rotācijas neatbilstību robežas.

### RAKSTŪRIELUMI UN MATERIĀLI

- Struktūra no vieglas, izturīgas plastmasas
- Neslīdoša gumijas zole
- Zoles iekšējais polsterējums izgatavots no netokskiska materiāla Evazote®
- Vertikālās šinas ar Velcro® stiprinājumiem polsterējuma satvērienu
- Pēdas apvalks izgatavots no mīksta, dubultkārtas putuplasta ar neilonā pārkājumu Velcro® stiprinājuma satvērienu
- Velcro® stiprinājuma siksnes

### IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA

- 1 Atveriet visas siksnes un piestipriniet tos uz laiku uz sevis.
  - 2 Izņemiet iekšējo polsterējumu no zābaka, ievietojiet pēdu polsterējumā tā, lai polsterējums labi piegū papēža aizmugurē.
  - 3 Vispirms nostipriniet polsterējumu un Velcro® virs pēdas un pēc tam aizveriet ap kāju (zīm.A). Polsterējumam jāpiegū visā garumā, bēt asinsrīte nedrīkst būt traucēta.
  - 4 Atplešiet zābaka šinas ar abām rokām un uzelvietiet zābaku virs polsterējuma. Izlīdziniet šinas ar apakšstīlba centrālo asi.
  - 5 Ja nepieciešams, var izmantot papildu polsterējumu, lai nodrošinātu labāku pielāgošanu un optimālo komfortu.
  - 6 Nostipriniet zābaka Velcro® siksnes. Vispirms aizveriet siksnu pie pēdas, un tad pārējas vienu pēc otra, virzoties no apakšas uz augšu.
- Šajā dokumentā ietvertie apraksti un attēli ir paredzēti tikai ilustratiiviem un komerciāliem mērķiem. Orthoservice patur tiesības tos mainīt atbilstoši savām vajadzībām.

## Жесткий ортез-сапожок на голеностопный сустав (детский)

### 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 EC 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 или сильных электромагнитных источников. Не используйте 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 ответственности в случае недалекшего 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 белых 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.OFT805
Размер	M L XL
Размер обуви	23/25 26/28 29/31
Высота от земли см	22 25 27

Чернить

двустронний

### ХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ



ORTHO14-100



ORTHO14-105



ORTHO14-310



ORTHO14-305



ORTHO14-315



ORTHO14-500



ORTHO14-502

ORTHO14-700/2  
ORTHO14-700/3

ORTHO14-805



ORTHO14-800



ORTHO14-810

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

### Starre Fußorthese als Gehschuh (pädiatrisch)

#### 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.

#### VORSICHTSMASSENNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumeszenzen 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 oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht in direktem Kontakt mit offenen Wunden verwenden.

#### 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 großer 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, Tumeszenzen oder anderen abnormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonderen schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eignem Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

#### AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.OFT805		
Größen	M	L	XL
Schuhsgröße	23/25	26/28	29/31
Höhe vom Boden cm	22	25	27
Farbe	schwarz		

beidseitig anwendbar

#### PFLEGE

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

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

#### ZWECKBESTIMMUNG

Das Produkt ORTHO 14-805 stützt den Knöchelbereich. Anwendungsbereich: Knöchel.

#### INDIKATIONEN

- Konservative Behandlung von Knöchelfrakturen
- Distorsionen III. Grades
- Postoperative Phase nach Osteosynthese von Knöchelfrakturen
- Stabile Fuß-, Knöchel-, Tibia- und Fibulafrakturen distal

#### KONTRAINDIKATIONEN

Die Anwendung dieser Orthese wird nur empfohlen, wenn dokumentiert ist, dass die Fraktur stabil ist und akzeptable Grenzen in Bezug auf Achs- und Drehfehlstellung nicht überschritten werden.

#### EIGENSCHAFTEN

- Struktur aus widerstandsfähigem, leichtem Kunststoff
- Sohle aus rutschfestem Gummi
- Sohlenpolster innen aus ungiftigem Evazote
- Seitenstangen mit Velcro® - Klettband für die Haftung am Polster
- Stiefelpolster aus weichem Schaumgummi mit beidseitigem Futter aus aufgerautem Nylon, am Klettband haftend
- Laschen mit Velcro® - Klettverschluss

#### ANLEGEN

- 1 Alle Laschen öffnen und provisorisch um sich selbst verschließen.
- 2 Das Innenpolster aus dem Stiefel ziehen. Fuß so in das Polster stecken, dass der hintere Teil eng an der Ferse anliegt.
- 3 Erst den Fußbereich, dann das Polster um das Bein mit dem Klettband verschließen. Das Polster muss über die gesamte Länge anliegen, jedoch nicht so eng, dass die Blutzirkulation beeinträchtigt wird.
- 4 Die Stiefelseiten mit beiden Händen öffnen und den Stiefel über das Polster ziehen, wobei die Stangen mittig zur Ferse liegen müssen.
- 5 Bei Bedarf die zusätzlichen Polster einsetzen, damit der Stiefel besser und bequemer sitzt.
- 6 Laschen fixieren, dabei am Fuß beginnen

SINGLE PATIENT  
MULTIPLE USE

LATEX FREE

RADIO  
LUCENT

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

### Walker (pediatric)

#### 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.

#### 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.OFT805		
Size	M	L	XL
Shoe size	23/25	26/28	29/31
Height from ground cm	22	25	27
Colour	black		

fits right and left

#### MAINTENANCE

- Do not bleach
- No chemical cleaning
- Do not iron
- Do not tumble-dry
- Washing instructions: hand wash at max. 30°C with neutral soap.

Dry away from heat sources.

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

#### INDICATIONS

- Conservative treatment of malleolar fractures
- Severe sprains (3rd degree)
- Post-surgical phase after osteosynthesis of ankle fractures, stabilisation of ligament injuries of the ankle and Achilles tendon
- Stable foot, ankle, tibia and distal fibula fractures

#### CONTRAINDICATIONS

The application of this protector is advised only when it is documented that the fracture is stable and there are acceptable limits of angular and rotational misalignments.

#### CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Structure made from lightweight, durable plastic
- Non-slip rubber sole
- Inner padding of the sole is made from non-toxic Evazote®
- Struts held in place with Velcro® for a firm grip on the padding
- Soft foam pad with double lining in brushed nylon for Velcro® fastening
- Velcro® fastening straps

#### PUTTING ON THE APPLIANCE

- 1 Undo all the straps and fasten them back on themselves for the moment
- 2 Remove the padding from the boot. Slide your foot into the padding so that the back fits snugly around your heel.
- 3 Fasten the padding and Velcro® over the foot and then around the leg (fig. A). The entire length of the padding should fit snugly, but not so tight that it restricts circulation.
- 4 Open the struts of the boot with both hands and slip the boot on over the padding, aligning the struts with the central line of the ankle
- 5 Extra padding can be added if necessary to ensure a better and more comfortable fit.
- 6 Fasten the boot with the straps; start with the strap over your foot and work your way up the leg

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

### Botte de marche rigide (pédiatrique)

#### DECLARATION 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 MATERIAUX

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 pression de localisation 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 ou de champs électromagnétiques puissants. Ne pas utiliser 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.OFT805		
Mesure	M	L	XL


</