

podifer 50

DÄMPFUNGSEINLAGE MIT QUERVERSTÄRKUNG
CUSHIONING INSOLE WITH TRANSVERSE REINFORCEMENT
SEMELLE AMORTISSEUSE À RÉNFORT TRANSVERSAL
AMORTIZIRAJUČA VKLADKA Z POPRZECZNYM WZMOCNIENIEM
AMORTIZIJOŠS ŠUPINATORS AR ŠKĒRSVIRZIENA PASTIPRINĀJUMU
PLANTARE AMMORTIZZANTE CON BARRA

REF:90050



ORTHOSERVICE
RO+TEN
 Take care feel better

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
 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
MADE IN ITALY · 90CCT00061INT06.0622

podifer 50

DÄMPFUNGSEINLAGE MIT QUERVERSTÄRKUNG
SEMELLE AMORTISSEUSE A RENFORT TRANSVERSAL
AMORTIZIRAJUČA VKLADKA Z POPRZECZNYM WZMOCNIENIEM
AMORTIZIJOŠS ŠUPINATORS AR ŠKĒRSVIRZIENA PASTIPRINĀJUMU
AMORTIZIRAJUČI ULOŠCI S TRANSVERZALNIM POJAČANJEM
PLANTARE AMMORTIZZANTE CON BARRA

Obere Schicht aus Gewebe mit eingewobenen Silberfasern mit natürlicher antibakterieller und geruchshemmender Wirkung.
 Couche supérieure textile entbactisée de fils d'argent à effet naturelle antibactérien et anti-odorant.
 Верхний слой из ткани с утком из серебряного волокна обладает антибактериальным и противозапаховым естественным эффектом.
 Wierzchnia warstwa z naturalnej tkaniny ze srebrnego włókna o działaniu antybakteryjnym i antyzapachowym.
 Augšējais slānis izgatavots no PA un elastāna tehniskā auduma, ar lielāka pavedienu blīvuma zonām, lai palielinātu tā izturību pret nodilumu.
 Gornji sloj tkanine načinjen od tkanih srebrnih niti koja imaju prirodna antibakterijska svojstva, a ujedno i sprečavaju neugodne mirise.
 Strato superiore in tessuto tramato in fibra d'argento ad effetto anti-batterico ed anti-odore naturale.



Untere darüber aus PU, Schicht für die darüber liegenden Schichten Abnutzung und Verformung. Zusätzlich erleichtert sie das Einführen der Einlage in das Schuhwerk.
 Couche inférieure en PU, couche de protection des couches supérieures contre l'usure et la déformation. Facilite par ailleurs l'introduction de la semelle dans la chaussure.
 Нижний слой из полиуретана с функцией защиты вышележащих слоев от износа и деформации. Легкость установки супинатора в обувь.
 Dolna warstwa wykonana z PU i działa jako warstwa ochronna dla warstw wierzchnich, zapewniając ochronę przed zużyciem i odkształceniami. Ułatwia również ułożenie wkładki w obuwie.
 Apakšējais slānis izgatavots no PU (poliuretāna) un kalpo kā aizsargslānis augšējiem slāņiem, nodrošinot aizsardzību pret nodilumu un deformāciju. Atvieglo supinatora ielīkšanu aravos.
 Donji sloj je načinjen od PU i djeluje kao zaštitni sloj za gornje slojeve, pruža zaštitu ulošku od habanja i deformiranja. Također, olakšava i pozicioniranje uoška u obući.
 Strato inferiore in PU, con funzione di protezione degli strati soprastanti da abrasione e deformazione. Facilita l'introduzione del plantare nella calzatura.

Indications: Inflammation of the heel · Plantar fasciitis · Flatfoot or high arched foot · Metatarsalgia.
 special PA and elastane covering extends the life of your insoles.
 Le feutre PodoDry assure la bonne santé du pied en évacuant la sueur vers l'extérieur.
 Фетр PodoDry, выводя пот наружу, способствует сохранению здоровья стопы.
 File PodoDry odprowdawający pot na zewnątrz, chroni stopę, utrzymuje ją w zdrowym stanie.
 PodoDry files labvēlīgi ietekme pēdas veselību patēloties spējai absorbēt un novadīt uz āru sviedrus no pēdas.
 Podo-Dry sloj šīti stopalo tako što odvlāci znoj podalje od stopala.
 Il feltro PodoDry, portando il sudore verso l'esterno, salvaguarda la salute del piede.

Modern ultra-thin insoles for people that spend long hours walking or standing and want more relaxed feet and enhanced comfort when walking. The special shock-absorbing material in the heel area cushions the energy produced as the foot touches the floor. An optimum combination of foam layers ensures the same effect during the rest of the stance phase. A PodoDry layer works sweat away from the foot, while the special PA and elastane covering extends the life of your insoles.
 Les caractéristiques et matériaux
 Currently no known contraindications
 1. Place the insole in the shoe and check that it is correctly positioned.
 2. Remove the original insole from the patient's shoe.
 3. Alterations may be made to the insole to suit individual requirements (it is advisable for the patient to wear the insole for a few hours before making any alterations). The foot can be shaped with scissors (use the insole that was previously in the patient's shoe for reference). The arched detailing supporting the longitudinal arch can be filed down a little at a time, as can the outer edge of the rear part of the insole.
 4. We recommend removing the insole from the shoe after wear so that it can air-dry.
 1. Place the insole in the shoe and check that it is correctly positioned.
 2. Remove the original insole from the patient's shoe.
 3. Alterations may be made to the insole to suit individual requirements (it is advisable for the patient to wear the insole for a few hours before making any alterations). The foot can be shaped with scissors (use the insole that was previously in the patient's shoe for reference). The arched detailing supporting the longitudinal arch can be filed down a little at a time, as can the outer edge of the rear part of the insole.
 4. We recommend removing the insole from the shoe after wear so that it can air-dry.

ENG. PUTTING ON THE APPLIANCE
 1. Remove the original insole from the patient's shoe.
 2. Place the insole in the shoe, check that it is correctly positioned, and ask the patient to try it on.
 3. Alterations may be made to the insole to suit individual requirements (it is advisable for the patient to wear the insole for a few hours before making any alterations). The foot can be shaped with scissors (use the insole that was previously in the patient's shoe for reference). The arched detailing supporting the longitudinal arch can be filed down a little at a time, as can the outer edge of the rear part of the insole.
 4. We recommend removing the insole from the shoe after wear so that it can air-dry.
 1. Place the insole in the shoe and check that it is correctly positioned.
 2. Remove the original insole from the patient's shoe.
 3. Alterations may be made to the insole to suit individual requirements (it is advisable for the patient to wear the insole for a few hours before making any alterations). The foot can be shaped with scissors (use the insole that was previously in the patient's shoe for reference). The arched detailing supporting the longitudinal arch can be filed down a little at a time, as can the outer edge of the rear part of the insole.
 4. We recommend removing the insole from the shoe after wear so that it can air-dry.

CONTRAINDICATIONS
 Currently no known contraindications
 CHARACTISTICS AND MATERIALS
 Top layer of fabric made with woven silver threads with natural anti-bacterial and odour-inhibiting effect.
 The PodoDry felt protects the health of the foot thanks to leading sweat away from the foot.
 The middle visco-elastic layer with form memory effect, in an optimised thickness and with damping function.
 Shock absorbing material in the heel region to cushion when setting the heel down.
 The bottom layer is made of PU and acts as a protective layer for the layers above, providing protection against wear and deformation. It also makes it easier to position the insole in footwear.
 Lower shell made of rigid PU for the stabilisation and support of the foot in pronation and supination. The presence of the transverse reinforcement supports the metatarsals and cushions the contact with the floor, in addition it strengthens the pump function of the insole, improving the venous return and, at the same time, stimulating the reflex zones for heart and lungs.
 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.

MAINTENANCE
 Wash by hand up to 30°C with neutral soap, let it dry away from heat sources. Do not dispose of the product or any of its components into the environment.
 SAFETY PRECAUTIONS
 We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or warts. 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. 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 responsibility 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, warts, 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.

Modernes ultrafaches Fussbett für alle, die viel laufen oder stehen, aber auch einfach für alle, die auf Gehknochen achten. Das stossabsorbierende Material im Fersenbereich dämpft die Energie beim Aufsetzen des Fusses; derselbe Effekt wird durch die optimale Kombination der Schaumstoffschichten in der restlichen Phase des Auftretens erzielt. Eine Schicht PodDry führt den Schweiß nach aussen ab, während die spezielle Beschichtung aus PA und Elastan entsprechende Haltbarkeit gewährleistet.

INDIKATIONEN: Fersenzündung * Plantarfasciitis * Plattfuß oder Hohlfuß * Metatarsalgien.

Modern ultra-thin insoles for people that spend long hours walking or standing and want more relaxed feet and enhanced comfort when walking. The special shock-absorbing material in the heel area cushions the energy produced as the foot touches the floor. An optimum combination of foam layers ensures the same effect during the rest of the stance phase. A PodDry layer wicks sweat away from the foot, while the special PA and elastane covering extends the life of your insoles.

INDICATIONS: Inflammation du talon * Fasciite plantaire * Pieds plats ou pieds creux * Métatarsalgies.

Современный ультра薄的 супинатор для тех, кто много ходит или проводит много времени на ногах, а также для тех, кто придает значение расслаблению и комфорту при ходьбе. Специальный амортизирующий материал в пяточной зоне гасит энергию в фазе опоры стопы. Такой же эффект достигается в остальной фазе опоры при ходьбе посредством оптимальной комбинации слоев из вспененного полимера. Слой PodDry выводит пот из стопы, тогда как специальное покрытие из полиамида и эластана увеличивает срок его службы.

ПОКАЗАНИЯ: МТалониты * Плантарные фасциты * Плоскостопие и приведенная стопа * Метатарзалгия (только Podifer50)

Nowoczesna ultra cienka wkładka dla osób, które spędzają wiele godzin chodząc lub stojąc, i chcą mieć bardziej zrelaksowane stopy i większy komfort podczas chodzenia. Specjalny materiał amortyzujący wstrząsy w okolicy pięty, tłumí energię wytwarzaną gdy stopa dotyka podłogi. Optymalne połączenie warstw pianki zapewnia ten sam efekt w pozostałej części fazy podparcia. Warstwa PodDry odprowadza pot na zewnątrz stopy, a specjalna powłoka PA i elastan zwiększa żywotność wkładki.

WSKAZANIA: Zapalenie pięty * Zapalenie powięzi poduszkowej * Płaskostopie lub wysoko wysklepiona стопа * Bóle śródstopia Músdienis, ípási pláns supinatoros tiem, kam daudz jástaiга u jápavadá dauz laika stávoт kájás, ká ari tiem kas vélas vairák atslotog pédas un paugstinát komfortu staigáot. Speciáls triecienu amortizéjós materiáls papéza zoná apláséj energiju kas rodas pédi pieskaroties grídi. Optímála putu sílanu kombinácija nodrošina tádu pasu efektu staigáot ari páreji pэдás atbalsta fázé. PodDry slánis absorbé sviedrus no pédas, bet ípáss PA (poliamída) un elastána párkájums pagarina kalpošanas laiku jūsu supinatoriem.

INDIKACIJAS: Papéža iekaisums * Plantárais fascīts * Plakaná vai dobtá péda * Metatarsalģija (pléznas kaula iekaisums)

Moderni ultratraki ulosci za osobe koje provode puno vremena u hodanju ili stajanju i žele opuštenije noge i povećanu ugodu prilikom hodanja. Posebni materijala za ublažavanje udaraca na petnom dijelu amortizira energiju koja nastaje kada stopalo dotakne tlo. Optimalna kombinacija pjenastih slojeva osigurava isti učinak i na druge faze odzraza pri hodu. PodDry sloj odvlači znoj podalje od stopala, dok posebna PA i elastanska tabanica proizvđuju vijek trajanja uložaka.

INDIKACIJE: Uplala pete – Plantarni fasciitis – Ravna stopala ili visok svod stopala – Bolovi u metatarzusu

Moderno plantare ultra-piatto per chi cammina o sta molto in piedi e per chi tiene al relax e al comfort deambulatorio. Lo speciale materiale ammortizzante nella zona calcaneare smorza l'energia nella fase di appoggio plantare. Lo stesso effetto si ottiene nella rimanente fase di stance con una combinazione ottimale degli strati in materiale espanso. Uno strato PodDry porta il sudore all'esterno del piede, mentre lo speciale rivestimento in PA ed Elastan ne aumenta la durata.

INDICAZIONI: Talloniti * Fasciti plantari * Piede piatto o piede cavo * Metatarsalgie

DEU. ANLEGEN

ERSTE ANWENDUNG

- Die vorhandene Einlegesohle aus dem Schuh des Patienten entfernen.
- Fußbett in den Schuh einsetzen, Sitz überprüfen und den Patienten probieren lassen.
- Fußbett bei Bedarf auf Wunsch des Patienten anpassen (es empfiehlt sich, den Schuh einige Stunden lang zu probieren, bevor Änderungen vorgenommen werden): Der vordere Teil des Fußbetts kann mit der Schere zurechtgeschnitten werden (die vorhandene Einlegesohle als Schablone verwenden). Die Längsrippen unter dem Fußbogen und der hintere obere Rand können gefeilt werden.
- Fußbett nach dem Gebrauch zum Auslüften aus dem Schuh nehmen.

ANSCHLIESSENDES EINSETZEN

- Fußbett in den Schuh einsetzen und den Sitz überprüfen.
- Fußbett nach dem Gebrauch zum Trocknen aus dem Schuh nehmen.

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt.

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.

PFLEGE

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

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. 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.

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 anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständigen Behörde in eigenem Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

FRA. ENFILAGE

PREMIÈRE APPLICATION

- Retirer la semelle d'origine de la chaussure du patient.
- Insérer la semelle orthopédique dans la chaussure en vérifiant qu'elle est correctement placée et en la faisant essayer au patient.
- Des modifications peuvent éventuellement être apportées en fonction des exigences individuelles (il est conseillé de faire essayer la semelle orthopédique pendant quelques heures avant d'apporter les modifications) : la partie antérieure peut être façonnée avec des ciseaux (utiliser comme référence la semelle pré-insérée dans la chaussure du patient). Il est possible de limiter graduellement les profils en soutien de la voûte longitudinale, ainsi que le bord périmétral de la partie postérieure.
- Après utilisation, il est conseillé de retirer la semelle orthopédique de la chaussure pour la faire aérer.

APPLICATIONS SUCCESSIVES

- Insérer la semelle orthopédique dans la chaussure en vérifiant qu'elle est correctement placée.
- Après utilisation, il est conseillé de retirer la semelle orthopédique de la chaussure pour la faire sécher.

CONTRE – INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

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.

ENTRETIEN

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.

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. 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. 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.

RUS. ПРИЛОЖЕНИЕ

ПЕРВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

- Извлеките существующую стельку из обуви пациента.
- Вставьте супинатор в обувь, проверив правильность его расположения; пусть пациент попробует его.
- При необходимости можно внести изменения, исходя из индивидуальных требований пациента (рекомендуется носить обувь с новым супинатором в течение нескольких часов прежде, чем носить какие-либо изменения): можно изменить форму передней части, используя для этого ножницы (в качестве шаблона можно использовать стельку, бывшую до этого в обуви пациента). Можно постепенно подогнать опорный каркас продольного свода, также как и наружный край в задней части.
- После использования рекомендуется извлечь супинатор из обуви, чтобы дать ему проветриться.

ПОСЛЕДУЮЩАЯ ВСТАВКА СУПИНАТОРА

- Вставьте супинатор в обувь, проверив правильность его расположения.
- После использования рекомендуется извлечь супинатор из обуви, чтобы дать ему просохнуть.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не выявлено

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.

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

Инструкции по мытью:

Ручная стирка до 30° C с мягким мылом. Выбрасывать в мусор, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей.

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. 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 этикетки. Не рекомендуется вступать в контакт 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/техники 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 проконсультироваться производителем и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

POL. ZASTOSOWANIE

PIERWSZE ZASTOSOWANIE

- Wyjmij oryginalną wkładkę z buta pacjenta.
- Włóż wkładkę do buta, upewniając się, że jest dobrze dopasowana i poprawnie pacjentą o przymierzenie.
- Możliwe jest dostosowanie wkładki według indywidualnych potrzeb (wskazane jest jednak, aby przed dokonaniem zmian wkładkę nosił wkładkę przez kilka godzin): Część wkładki można usiłować poprawić przycięsiami nożyczkami (jako punkt odniesienia należy użyć wkładki z buta pacjenta). Łukowate elementy podtrzymujące można spłować, podobnie jak zewnętrzzną krawędź tylniej części wkładki.
- Po użyciu wkładki wskazane jest wyjęcie jej z buta, aby umożliwić jej przewietrzenie.

KOLEJNE ZASTOSOWANIA

- Włóż wkładkę do buta, upewniając się, że jest dobrze dopasowana.
- Po użyciu wskazane jest wyjęcie wkładki z buta, aby umożliwić jej wyschnięcie.

PRZECIWWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

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.

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

Instrukcja JANCIA:

Pracę ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła; nie pocierać; Suszyć z daleka od źródła ciepła. Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazano jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku łączących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. 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 lub silnych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi.

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 szczególnie wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

LET. IZSTRĀDĀJUMA UZLIKŠANA

PIRMĀ UZLIKŠANA

- Izņemiet esošu zolīti no pacienta apaviem.
- Ievietojiet supinatoru apavos, pārbaudiet lai tas būtu pareizi novietots, un ļaujiet pacientam to izmēģināt.
- Ja pielāgotu supinatoru individuālajām prasībām, jāiespējams veikt izmaiņas (tieki rekomendēts, pirms izmaiņu veikšanas ļaut pacientam izmēģināt supinatoru dažū stundu laikā).Purģalu var pielāgot izmantojot šķēres (izmantojiet zolīti kura tika iepriekš minēta no pacienta apaviem kā šablonu).Izlietā dāļa, kura balsta garenisku pēdas velvi, var tikt pakāpeniski novīlēta, kā arī zolītes aizmugurējās daļās jāņem mala.
- Mēs rekomendējam izņemt supinatoru ārā no apaviem pēc lietošanas lai to izvēdinātu.

IKDIENAS LIETOŠANA

- Ievietojiet supinatoru apavos un pārbaudiet lai tas būtu pareizi novietots.
- Mēs rekomendējam izņemt supinatoru ārā no apaviem pēc lietošanas lai to izžvētū.

KONTRINDIKĀCIJAS

Paslaik nav zināmas.

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis izstrādājums ir I klases medicīnās 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 atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

KOPŠANA

Mazgāšanas norādījumi:

mazgājiet ar rokām maks. 30°C, izmantojiet maigas ziepes. Žāvējiet prom no siltuma avotiem. Neizmētiēt izstrādājumu vai kādu no tā sastāvdaļām vidē.

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējam nepievilt pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanas, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu spāpšanās. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniķi. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet izstrādājuma sastāvu uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātas liesmas. Nelietot tiešā saskārē ar atvērtām brūcēm.

BRIDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakam izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar atbilstošu izklāstīto, un tas jāuzliek ortopēdam - speciālistam, zemlīstī pacienta individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, pānesamību un pareizu darbību, ierīce 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 neatbilstoši, 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 nepatīamu 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.

CRO. POSTAVLJANJE POMAGALA PO PRVI PUT

- Izvadite originalni uložak iz korisnikove cipele.
- Postavite uložak u cipelu, provjerite da je pravilno pozicioniran, a zatim pripremitajte korisnika da proba.
- Izmjena na ulošku se mogu napraviti kako bi uložak prilagodio individualnim potrebama (ukoliko se da korisnik nosi uložak nekoliko sati prije izmjena). Prednji dio se može oblikovati pomoću škara (koristite originalni uložak iz cipele kao referencu). Svod uloška koji podupire longitudinalni svod može se obrusiti malo pomalo, kao i vanjski rub stražnjeg dijela uloška.
- Preporučamo izvaditi uloške iz cipela nakon uporabe kako bi se prozračili.

IDUĆE UPORABE

- Postavite uložak u cipelu i provjerite da je pravilno postavljen.
- Preporučamo izvaditi uloške iz cipela nakon uporabe kako bi se prozračile.

KONTRAINDIKACIJE

Trenuto nema poznatih kontraindikacija.

IJAVA O SUKLADNOSTI

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

TUOTTEEN KÄSITTELY JA HOITO

Upute za pranje:

Ručno prati na temperatuuri od 30°C s neutralnim sapunom, nemojte sušiti u blizini izvora topline. Nemojte odlagati proizvod niti njegove komponente u okoliš.

SIGURNOSNE PREDOSTROŽNOSTI

Preporučamo da ne primjenjujete pritisak koji stvara otak ili modrica. Djelovanje tijela na kojima se nalazi rana, ovaj ili modrica. Preporučamo da proizvod ne stagneta prejako kako bi se izbjeglo stvaranje pretjeranog lokalnog pritiska ili kompresije na žilve i/ili krvne žile u blizini mjesta primjene proizvoda. Ukoliko ste u nedoumici kako primijeniti proizvod, kontaktirajte liječnika, fizioterapeuta ili ortopedskog tehničara. Pročitajte sastav proizvoda na unutarnjoj etiketi pažljivo. Preporučamo da ne koristite proizvod u blizini otvorenog plamena ili jakog elektromagnetskog polja. Ne primjenjivati u izravnom kontaktu s otvorenim ranama.

UPOZORENJA

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

ITA. APPLICAZIONE

PRIMA APPLICAZIONE

- Rimuovere la soletta esistente dalla scarpa del paziente.
- Inserire il plantare nella scarpa verificandone il corretto alloggiamento e farlo provare al paziente.
- Eventualmente sono apportabili delle modifiche a seconda delle esigenze individuali (si consiglia di far provare il plantare per qualche ora prima di apportare le modifiche): Si può sagomare la parte anteriore con delle forbici (utilizzare come riferimento la soletta pre-inserita nella scarpa del paziente). Si possono limare gradualmente le cinturature a sostegno della volta longitudinale, così come il bordo perimetrale nella parte posteriore.
- Dopo l'utilizzo è consigliabile rimuovere il plantare dalla scarpa per farlo asciugare.

APPLICAZIONI SUCCESSIVE

- Inserire il plantare nella scarpa verificandone il corretto alloggiamento.
- Dopo l'utilizzo è consigliabile rimuovere il plantare dalla scarpa per farlo asciugare.

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

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.

MANUTENZIONE

Istruzioni di lavaggio:

lavare a max. 30°, a mano con acqua e sapone neutro; non strofinare; lasciare asciugare lontano da fonti di calore. Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.

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 o la generazione di zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. 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 in vicinanza di avvenne. 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 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. Lortesi 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 e 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.

PARTE DA TAGLIARE PIEGA