

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Cavigliera in neoprene

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 commerciale registrato di Velcro Industries B.V.
Breathe-o-prene® è un marchio commerciale registrato di Nexus Foams Ltd.

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiore 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. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiore, 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. Persone soggette a dermatiti o allergie ai prodotti derivanti dal neoprene non devono utilizzare questo tutore.

ASSORTIMENTO/TAGLIE

Codice	REF.8237			
Taglia	S	M	L	XL
Circonf. caviglia cm	15/20	20/25	25/30	30/36
Colore	beige			

Ambidestro

MANUTENZIONE

- Non candeggiare Pulizia chimica non consentita
- Non stirare Non asciugare in asciugatrice
- Istruzioni per il lavaggio: Lavaggio a mano fino a 30° con sapone neutro; lasciare asciugare lontano da fonti di calore.

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

INDICAZIONI

- Traumi distorsivi della tibio tarsica di I grado
- Tendinopatie del collo del piede e dei peronei

CONTROINDICAZIONI


Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in neoprene ortopedico bifoderato
- Apertura al tallone
- Lavabile

APPLICAZIONE

- Infilare la cavigliera con la scritta verso l'alto e la cucitura in avanti (A).
- Posizionare la cavigliera in modo che il tallone si collochi perfettamente nel foro (B).

 **ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ**

Орtez на голеностопный сустав из неопрена

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 надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

Velcro® является зарегистрированной торговой маркой Velcro Industries B.V.
Breathe-o-prene® является зарегистрированной торговой маркой Nexus Foams Ltd.

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. 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. Люди, подверженные дерматиту или аллергии на продукты, полученные из неопрена не должны использовать эту скобу.

ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ

Арт	REF.8237			
Размер	S	M	L	XL
Окружность щиколотки в см	15/20	20/25	25/30	30/36
Цвет	бежевый			

Двусторонний

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

- Не отбеливать не подвергать химической чистке
- не гладить не сушить в сушилке
- Инструкции по мытью: Ручная стирка в 30° C с нейтральным мылом.

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

ПОКАЗАНИЯ

- Вывихи голеностопного сустава I степени
- Тендинопатия подъема стопы и сухожилий малоберцовых мышц

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

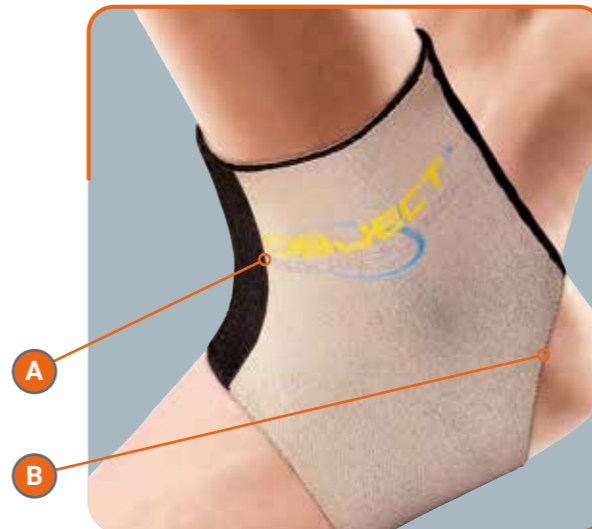
До настоящего времени не выявлены.

ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ

- Конструкция выполнена из ортопедического неопрена с двойной подкладкой
- Отверстие для пятки
- Пригоден для стирки

ПРИМЕНЕНИЕ

- Наденьте ортез таким образом, чтобы надпись была направлена вверх, а шов был впереди (A).
- Расположите ортез на ноге таким образом, чтобы пятка поместилась точно в отверстии (B).



REF.8237

Neoprene ankle support



object 37



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. Lazienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



90CF600141INT02.0822

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 41 6a · 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

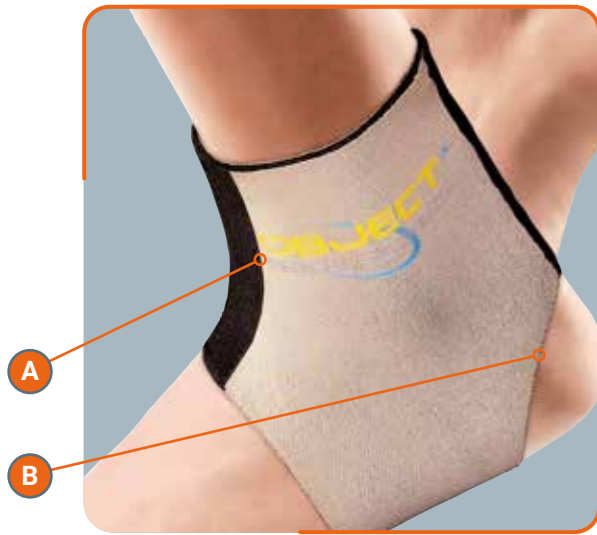
Società soggetta a Direzione e Coordinamento
(art. 2497bis CC): **Orthoservice AG** (CH)
6830 Chiasso (TI) · Switzerland



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE



ORTHOSERVICE
RO+TEN
Take care feel better



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

Knöchelbandage aus Neopren

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.
Breath-o-prene® ist eine eingetragene Warenmarke von Nexus Foams Ltd.

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. 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 zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden. Patienten, die an Dermatitis leiden oder gegen Neoprenprodukte allergisch sind, dürfen diese Orthese nicht benutzen.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.8237			
Größen	S	M	L	XL
Knöchelumfang cm	15/20	20/25	25/30	30/36
Farbe	beige			

Beidseitig anwendbar

PFLEGE

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

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Object 37 ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des oberen und unteren Sprunggelenkes einzusetzen. Einsatzbereich ist das Sprunggelenk und der Fuß.

INDIKATIONEN

- Stauchungstraumata des Tibiotarsus 1. Grades
- Tendinopathien des Spanns und der Peronealsehnen

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Aus doppelt gefüttertem orthopädischem Neopren
- An der Ferse offen
- Waschbar

ANLEGEN

- 1 Knöchelbandage mit dem Schriftzug nach oben und der Naht vorne anziehen (A).
- 2 Knöchelbandage so positionieren, dass die Ferse perfekt in der Öffnung liegt (B).

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

Neoprene ankle support

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.
Breath-o-prene® is a registered trademark of Nexus Foams Ltd.

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. 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. Individuals who are suffering from dermatitis or allergies to products containing neoprene should not use this product.

SELECTION/SIZE

Code	REF.8237			
Size	S	M	L	XL
Ankle circumf. cm	15/20	20/25	25/30	30/36
Colour	beige			

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 (a sponge is recommended); do not dry in the vicinity of heat sources.

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

INDICATIONS

- 1st degree tibiotarsal sprains
- Peroneal or instep tendinopathy

KONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Double-lined orthopaedic neoprene
- Open heel
- Washable

PUTTING ON THE APPLIANCE

- 1 Slide on the ankle support with the writing facing upwards and the seam at the front (A).
- 2 Position the ankle support so that the heel fits perfectly in the opening provided (B).

 **LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVE**

Chevillère en Néoprène

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 DES MATÉRIAUX

Velcro® est une marque déposée de l'entreprise Velcro Industries B.V.
Breathe-o-prene® est une marque déposée de l'entreprise ResMed Limited;

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 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. Les personnes souffrant de dermatite ou qui sont allergiques aux produits contenant du néoprène ne devraient pas utiliser ce produit.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.8237			
Mesure	S	M	L	XL
Circonf. cheville cm	15/20	20/25	25/30	30/36
Couleur	beige			

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. Laisser sécher loin de toute source de chaleur.

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

INDICATIONS

- Entorses de la tibio-tarsienne de 1er degré
- Tendinopathies du cou-de-pied et des péroniers

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure en Néoprène orthopédique doublé
- Ouverture au talon
- Lavable

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

ENFILAGE

- 1 Enfiler la chevillère avec l'inscription dirigée vers le haut et la couture vers l'avant (A).
- 2 Positionner la chevillère de sorte que le talon se loge parfaitement dans le trou (B).



SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE