

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

## Cavigliera in neoprene con stecche a spirale

### 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, 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. 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, 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. Persone soggette a dermatiti o allergie ai prodotti derivanti dal neoprene non devono utilizzare questo tutore.

### ASSORTIMENTO/TAGLIE

Codice	REF.8280			
Taglia	S	M	L	XL
Circonf. caviglia cm	15/20	20/25	25/30	30/36
Colore	blu			

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 di entità minore (I grado)
- Quadri infiammatori di entità moderata (tendinopatie peronieri)
- Artralgie minori
- Artrosi della tibio-tarsica

### CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

### CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in neoprene ortopedico bifoderato
- Stecche a spirale di rinforzo su entrambi i lati
- Chiusura alla caviglia con cinturini a Velcro®
- Apertura al tallone
- Lavabile

### APPLICAZIONE

- 1 Aprire tutti i cinturini e richiuderli provvisoriamente su loro stessi.
- 2 Infilare la cavigliera con la scritta sul piede e i cinturini in velcro sulla gamba.
- 3 Posizionare la cavigliera in modo che il tallone si collochi perfettamente nel foro (A).
- 4 Stringere e chiudere i cinturini a velcro, prima quello inferiore (B) e poi quello superiore (C).

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

## Neoprene ankle support with spiral stays

### 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.8280			
Size	S	M	L	XL
Ankle circumf. cm	15/20	20/25	25/30	30/36
Colour	blue			

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

- Minor tibiotarsal sprains 1st degree
- Moderate inflammatory conditions (peroneal tendinopathy)
- Mild joint pain
- Tibiotarsal arthrosis

### CONTRAINDICATIONS

Currently no known

### CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- Double-lined orthopedic neoprene
- Spiral stays for support on both sides
- Fastens around the ankle with Velcro® straps
- Open heel
- Washable

### PUTTING ON THE APPLIANCE

- 1 Open all straps and temporarily close them back on themselves.
- 2 Put the anklet with the inscription on the foot and the velcro straps on the leg.
- 3 Position the anklet so that the heel fits snugly into the hole (A).
- 4 Tighten and close the Velcro straps, the lower one first (B) and then the upper one (C).



REF.8280

## Neoprene ankle support with spiral stays



object 80



**ORTHOSERVICE**  
RO+TEN  
Take care feel better

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.  
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.



9DCFG0036QINTD5.0822

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

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



SINGLE PATIENT  
MULTIPLE USE



**ORTHOSERVICE**  
RO+TEN  
Take care feel better