

 LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Botte de marche articulée

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 ou à des champs magnétiques importants. 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. 600		
Mesure	S	M	L
Mesure soulier	36/39	39/44	44/47
Flexion plantaire	0° - 7,5° - 15° - 22,5° - 30° - 37.5° - 45°		
Flexion dorsale	0° - 7,5° - 15° - 22,5° - 30° - 37.5° - 45°		
Couleur	noir		

ambidextre

ENTRETIEN

-  Ne pas blanchir  Pas de nettoyage chimique
 -  Ne pas repasser  Ne pas sécher en séchoir
 -  Instructions de lavage:
 - Rembourrage: laver à la main à l'eau tiède (max. 30°C) du savon neutre, bien rincer. Sécher loin de toute source de chaleur.
 - Pièces fixes: Essuyer avec une éponge à l'eau tiède (max. 30°C) du savon neutre. Sécher avec un chiffon.
- L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

INDICATIONS

- Traitement conservateur des fractures de la cheville
- Traumatismes par torsion du Ille degré de l'articulation tibio-tarsienne
- Rééducation postopératoire des fractures de la cheville, stabilisation des lésions ligamentaires de l'articulation tibio-tarsienne, tendon d'Achille
- Mobilisation en cas de retard de consolidation des fractures du tibia
- Pied de Charcot

CONTRE-INDICATIONS

L'application de ce tuteur est conseillée uniquement dans les cas où il a été démontré que la fracture est stable et que les limites de difformité angulaire et rotatoire sont acceptables.

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Coque en plastique résistant et léger
- Semelle antidérapante en caoutchouc
- Coussin de semelle en Evazote® non toxique
- Atelles verticales articulées fixées au rembourrage par bandes Velcro®
- Partie pied en mousse douce double épaisseur, fermeture Velcro® revêtue de gaze de nylon
- Fermeture par bandes Velcro®
- La partie pied doublée est lavable

ADAPTATION POUR LE MÉDECIN/L'ORTHOPÉDISTE-ORTHÉSISTE

- Desserrer les bandes Velcro® et retirer le rembourrage intérieur de la botte. Introduire le pied dans le rembourrage ; veiller à ce que le rembourrage soit bien ajusté à l'arrière du talon.
- Fermer d'abord la partie chaussure, puis la partie jambière à l'aide des bandes Velcro® (fig. A). Le rembourrage doit être bien ajusté sur toute la longueur sans gêner la circulation sanguine.
- Régler l'articulation comme décrit sur les pages suivantes.
- Ouvrir les coques à deux mains et tirer la botte par dessus le rembourrage; aligner les coques sur l'axe médian de la jambe (fig. B). Le cas échéant, utiliser les rembourrages supplémentaires pour assurer un meilleur maintien et un confort de marche optimal.
- Fixer le rembourrage aux bandes Velcro® des coques ; pour ce, enlever les bandes séparatrices en plastique en les tirant vers le haut. (fig. C).
- Fixer les bandes Velcro® de la botte; fermer d'abord les bandes situées à la pointe du pied, puis les autres une par une du bas vers le haut. (fig. D-E).

RÉGLAGE DES ARTICULATIONS

- Pour ouvrir, tourner le couvercle en plastique (fig. 1).
- Tourner le couvercle jusqu'à la vis à six pans creux et la desserrer avec la clé correspondante (fig. 2).
- Réglage de la flexion dorsale (fig. 3): tourner le couvercle jusqu'à ce que l'ouverture se trouve au-dessus du blocage de la flexion et retirer la goupille ; tourner le couvercle et la goupille jusqu'à l'ouverture du degré de flexion souhaité (ce dernier est indiqué sur le mécanisme), et introduire la goupille quand il se trouve dans la bonne position.
- Réglage de la flexion plantaire (fig. 4): tourner le couvercle jusqu'à ce que l'ouverture se trouve au-dessus du blocage de l'extension et retirer la goupille ; tourner le couvercle et la goupille jusqu'à l'ouverture du degré d'extension souhaité (ce dernier est indiqué sur le mécanisme), et introduire la goupille quand il se trouve dans la bonne position
- Refermer le couvercle en plastique.
- Pour bloquer complètement l'articulation, régler les goupilles de flexion dorsale et plantaire sur le même degré, puis serrer la vis à six pans creux.

 ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Тутор – сапожок на голеностопный сустав с шарниром

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 или сильных электромагнитных источников. 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. 600		
Размер	S	M	L
Размер обуви	36/39	39/44	44/47
Сгибание подошвы	0° - 7,5° - 15° - 22,5° - 30° - 37.5° - 45°		
Дорсальный (задний) сгиб	0° - 7,5° - 15° - 22,5° - 30° - 37.5° - 45°		
Цвет	черный		

Двусторонний

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

-  Не отбеливать  не подвергать химической чистке
-  не гладить  не сушить в сушилке
-  Инструкции по стирке:
 - Подкладки: ручная стирка теплой водой (максимум 30°C) с нейтральным мылом; аккуратно сполоснуть. Оставить просохнуть вдали от источников тепла.
 - Жесткие детали: протереть губкой, смоченной теплой водой (максимум 30°C) и нейтральным мылом. Вытереть сухой тканью.

И само устройство в целом, и отдельные его компоненты следует выбрасывать только в места, специально предназначенные для сбора подобных отходов.

ПОКАЗАНИЯ

- Консервативное лечение переломов голеностопного сустава
- Деформирующие поражения голеностопного сустава 3-й степени
- Послеоперационная реабилитация переломов голеностопного сустава, стабилизация повреждённых связок голеностопного сустава, Ахиллова сухожилия
- Обеспечение подвижности при замедленном сращении большой берцовой кости
- Синдром «шаркающей стопы»

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение этого тьютора рекомендуется только в том случае, если документально подтверждено, что перелом стабильный и существуют допустимые пределы угловой и ротационной деформации.

ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ

- Основой каркас тьютора сделан из прочного легкого пластика
- Антискользящая резиновая подошва.
- Внутри подошва наполнена из нетоксичного эвазота
- Вертикальные шарниры и накладки фиксируются с помощью ремней для затягивания на липучках Velcro®
- Стопа оборачивается в мягкую двойную поролоновую прокладку с нейлоновым покрытием для лучшей фиксации ремней на липучках Velcro®.
- Затяжные ленты на липучках Velcro®.
- Внутреннюю подкладку для стопы можно стирать..

ПЕРВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВРАЧА/СПЕЦИАЛИСТА-ОРТОПЕДА

- Растегните все ремешки и извлеките внутреннюю подкладку из сапожка. Просуньте ногу в подкладку таким образом, чтобы задняя часть этой подкладки прилегала к пятке.
- Застегните на липучки Velcro® часть подкладки, относящейся к ступне, затем - к ноге от ступни и до колена (рис. А). Подкладка должна быть прилегающей по всей своей длине, но она не должна пережимать сосуды и мешать кровообращению.
- Отрегулировать подвижный шарнир, согласно нижеприведённым инструкциям.
- Откройте подпорки двумя руками и наденьте сапожок сверху на подкладку, выравнивая подпорки по центральной оси щиколотки (рис. В). При необходимости, можно добавить дополнительные подкладки, чтобы добиться большего прилегания и комфорта.
- Снимите сепараторы с надписью PULL UP, потянув их точно вверх таким образом, чтобы подкладка могла закрепиться с помощью липучек Velcro® на жестких подпорках (рис. С).
- Закфиксируйте ремешок сапожка, начиная с носка стопы и поднимаясь вверх по ноге (рис. D-E).

РЕГУЛИРОВКА ШАРНИРОВ

- Сдвинуть защитное пластиковое покрытие, чтобы открыть его (рис. 1).
- Повернуть крышку до винта с шестигранной головкой и при помощи специального ключа ослабить винт (рис. 2).
- Отрегулировать спинной изгиб (рис. 3): выровнять до совпадения отверстие крышки и фиксатор изгиба, затем вытащить штифт; повернуть крышку и штифт до отверстия с желаемыми показателями изгиба (указанными на механизме) и вставить штифт.
- Отрегулировать плантарный изгиб (рис. 4): выровнять до совпадения отверстие крышки и фиксатор расширения, затем вытащить штифт; повернуть крышку и штифт до отверстия с желаемыми показателями расширения (указанными на механизме) и вставить штифт.
- Закреть защитное пластиковое покрытие.
- В случае полного блокирования сустава отрегулировать штифты спинного и плантарного изгибов на одном уровне, затем затянуть винт с шестигранной головкой.





REF. 600
Walker with range of motion

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND



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

9DCFG00072INT03.0721


ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better


ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better



BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Fußorthese zur Mobilisierung

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 oder starken elektromagnetischen Feldern verwendet werden. 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

Art.-Nummer	REF. 600		
Größen	S	M	L
Schuhgröße	36/39	39/44	44/47
Plantarflexion	0° - 7,5° - 15° - 22,5° - 30° - 37,5° - 45°		
Dorsalflexion	0° - 7,5° - 15° - 22,5° - 30° - 37,5° - 45°		
Farbe	schwarz		

beidseitig anwendbar

MATERIALIEN

Grundkörper: Polyamid; Innenpolster: Polyurethan mit beidseitigem Velour-Bezug; Sohlenpolsterung: Evazote® Ethylen-Copolymer-Schaumstoff; Klettverschluss: Polyamid.

ZWECKBESTIMMUNG

Die R.O.M. Walker Unterschenkel-Fußorthese ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Sprunggelenkes, der Unterschenkels und der Fußes einzusetzen. Einsatzbereich ist das Sprunggelenk, der Unterschenkel und der Fuß. Das Gelenk ist individuell einzustellen

PFLEGE

- ☒ Nicht bleichen ☒ Keine chemische Reinigung
- ☒ Nicht bügeln ☒ Nicht im Trockner trocknen
- ☒ Waschanweisung: Polster: Von Hand in handwarmem Wasser (max. 30°C) mit neutraler Seife waschen, gründlich ausspülen. Nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen lassen
- Feste Teile: Mit einem Schwamm mit handwarmem Wasser (max. 30°C) und neutraler Seife abreiben. Mit einem Lappen trocknen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

INDIKATIONEN

- Konservative Behandlung von Knöchelfrakturen
- Distorsionstraumata des Sprunggelenks III. Grades
- Postoperative Rehabilitation von Knöchelfrakturen, Stabilisierung von Bänderverletzungen des Sprunggelenks, der Achillessehne
- Mobilisierung bei verzögerter Konsolidierung von Tibiafrakturen
- Charcot-Fuß

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

- Grundkörper aus widerstandsfähigem, leichtem Kunststoff
- Rutschfeste Gummisohle
- Innenpolster der Sohle aus ungiftigem Evazote®
- Senkrechte Gelenkschienen mit Klettverschluss zur Befestigung am Polster
- Fußüberzug aus weichem, doppelt gefüttertem Schaumstoff mit Nylongaze-Beschichtung für den Klettverschluss
- Klettverschlussbänder
- Der gepolsterte Fußüberzug ist waschbar

ANPASSEN FÜR DEN ARZT / TECHNIKER

- 1 Die Klettbander lockern und das Innenpolster des Stiefels herausnehmen. Den Fuß in das Polster einführen; darauf achten, dass das Polster hinten an der Ferse anliegt.
- 2 Zuerst das Fußteil schließen und anschließend das Unterschenkelteil des Polsters mit dem Klettverschluss (Abb. A). Das Polster muss über die ganze Länge gut anliegen, die Blutzirkulation darf jedoch nicht behindert sein.
- 3 Das Gelenk wie auf den nächsten Seiten beschrieben einstellen.
- 4 Die Schalen mit beiden Händen öffnen und den Stiefel über das Polster ziehen; die Schalen an der Mittelachse des Unterschenkels ausrichten (Abb. B). Bei Bedarf können die Zusatzpolster eingesetzt werden, um einen besseren Halt und einen optimalen Tragekomfort zu erzielen.
- 5 Das Polster am Klettverschluss der Schalen befestigen; dazu die Kunststoff-Trennstreifen durch Ziehen nach oben entfernen (Abb. C).
- 6 Die Klettbander des Gehstiefels befestigen; zuerst die Bänder an der Fußspitze schließen und nacheinander die übrigen, von unten nach oben (Abb. D-E).

ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN

- 1 Die Kunststoffabdeckung zum Öffnen drehen (Abb. 1).
- 2 Den Deckel bis zur Inbusschraube drehen und die Schraube mit dem dazugehörigen Schlüssel lockern (Abb. 2).
- 3 Einstellung der Dorsalflexion (Abb. 3): Den Deckel drehen, bis die Öffnung über der Flexionssperre liegt, und den Stift herausziehen; Deckel und Stift bis zur Öffnung mit dem gewünschten Flexionsgrad (dieser ist auf dem Mechanismus angegeben) drehen und in dieser Position den Stift einstecken.
- 4 Einstellung der Plantarflexion (Abb. 4): Den Deckel drehen, bis die Öffnung über der Extensionssperre liegt, und den Stift herausziehen; Deckel und Stift bis zur Öffnung mit dem gewünschten Extensionsgrad (dieser ist auf dem Mechanismus angegeben) drehen und in dieser Position den Stift einstecken.
- 5 Die Kunststoffabdeckung wieder schließen.
- 6 Soll das Gelenk vollständig gesperrt werden, die Stifte für die Dorsal- und Plantarflexion auf die gleiche Gradzahl einstellen und anschließend die Inbusschraube festziehen.

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Tutore a stivaletto articolato

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 o forti campi elettromagnetici. 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 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.

SCELTA/DIMENSIONI

Codice	REF. 600		
Taglia	S	M	L
Misura scarpa	36/39	39/44	44/47
Flessione plantare	0° - 7,5° - 15° - 22,5° - 30° - 37,5° - 45°		
Flessione dorsale	0° - 7,5° - 15° - 22,5° - 30° - 37,5° - 45°		
Colore	nero		

ambidestro

MANUTENZIONE

- ☒ Non candeggiare ☒ Pulizia chimica non consentita
- ☒ Non stirare ☒ Non asciugare in asciugatrice

☒ Istruzioni per il lavaggio:

- Imbottiture: lavare a mano in acqua tiepida (max. 30°C) con sapone neutro; risciacquare accuratamente. Lasciare asciugare lontano da fonti di calore.
- Parti rigide: strofinare con una spugna imbevuta in acqua tiepida(max. 30°C) e sapone neutro. Asciugare con un panno.

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

INDICAZIONI

- Trattamento conservativo fratture malleolari
- Traumi distorsivi di caviglia di III grado
- Recupero post chirurgico fratture malleolari, ricostruzioni legamentose della caviglia, tendine di Achille
- Recupero deambulazione in ritardi di consolidazione delle frature tibia
- Piede di Charcot

CONTROINDICAZIONI

L'applicazione di questo tutore è consigliata unicamente nel caso in cui sia documentato che la frattura è stabile e sussistano limiti accettabili di deformità angolare e rotatoria.

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in materiale plastico resistente e leggero
- Suola in gomma antiscivolo
- Imbottitura interna della suola in Evazote® atossico
- Aste montanti con Velcro® per la presa all'imbottitura
- Rivestimento dello stivaletto in soffice gommasciuma bifoderata con nylon garzato per la presa a Velcro®
- Cinturini per la chiusura a Velcro®
- Rivestimento imbottito lavabile

PRIMA APPLICAZIONE PER IL MEDICO / TECNICO

- 1 Allentare gli strap ed estrarre l'imbottitura interna allo stivale. Infilare il piede nell'imbottitura, in modo che la parte posteriore di quest'ultima risulti aderente al tallone.
- 2 Chiudere a Velcro® la parte del piede, quindi la parte dell'imbottitura relativa alla gamba (fig. A). L'imbottitura deve essere aderente per tutta la sua lunghezza, ma non deve impedire la circolazione.
- 3 Regolare lo snodo articolato come descritto nelle pagine seguenti.
- 4 Aprire i montanti con entrambe le mani e calzare lo stivale sopra all'imbottitura, allineando i montanti con l'asse centrale della gamba (fig. B). Se necessario è possibile aggiungere le imbottiture supplementari per ottenere maggiore aderenza e comfort.
- 5 Rimuovere i separatori in plastica tirandoli verso l'alto, in modo che l'imbottitura possa fissarsi a Velcro® ai montanti rigidi. (fig. C).
- 6 Fissare gli strap dello stivale, partendo dalla punta del piede e risalendo lungo la gamba (fig. D-E).

REGOLAZIONE DEGLI SNODI

- 1 Far scorrere la protezione in plastica per aprirla (fig. 1).
- 2 Ruotare il coperchio fino alla vite a brugola e con l'apposita chiave allentare la vite stessa (fig. 2).
- 3 Regolare la flessione dorsale (fig. 3): portare l'apertura del coperchio in coincidenza del fermo della flessione ed estrarre il perno; far ruotare il coperchio e il perno fino al foro con i gradi di flessione (indicati sul meccanismo) desiderati ed inserirvi il perno.
- 4 Regolare la flessione plantare (fig. 4): portare l'apertura del coperchio in coincidenza del fermo della estensione ed estrarre il perno; far ruotare il coperchio e il perno fino al foro con i gradi di estensione (indicati sul meccanismo) desiderati ed inserirvi il perno.
- 5 Richiudere la protezione in plastica.
- 6 Nel caso si volesse bloccare completamente l'articolazione regolare i perni di flessione dorsale e plantare allo stesso grado e poi serrare la vite a brugola.

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Walker with range of motion

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 or strong electromagnetic fields.

We recommend to not wear the device in the proximity of free flames or strong electromagnetic fields. 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. 600		
Size	S	M	L
Shoe size	36/39	39/44	44/47
Plantar flexion	0° - 7,5° - 15° - 22,5° - 30° - 37,5° - 45°		
Dorsal flexion	0° - 7,5° - 15° - 22,5° - 30° - 37,5° - 45°		
Colour	black		

fits right and left

MAINTENANCE

- ☒ Do not bleach ☒ No chemical cleaning
- ☒ Do not iron ☒ Do not tumble-dry

☒ Washing instructions:

- Padding: Wash by hand in lukewarm water (max. 30°C) with neutral soap; rinse thoroughly. Dry away from heat sources
 - Rigid parts: Clean with a sponge soaked in lukewarm water (max. 30°C) and neutral soap. Dry with a cloth.
- Do not dispose of the product or any of its components into the environment..

INDICATIONS

- Malleolar fractures conservative treatment
- Grade 3 ankle sprains
- Post-surgical care for osteosynthesis of malleolar fractures, ankle ligament reconstruction and Achilles tendon tenorrhaphy
- Walking recovery in consolidation delay of tibial fractures
- Charcot foot

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 of durable, light plastic
- Non-slip rubber sole
- Inner padding of the sole made of non-toxic Evazote®
- Struts with Velcro for padding grip
- Soft foam pad with double lining in brushed nylon for Velcro® grip
- Velcro® fastening tapes
- Washable padding

ADAPTING FOR THE DOCTOR / TECHNICIAN

- 1 Undo the Velcro® straps and remove the inner padding from the boot. Insert the foot into the padding. Pay attention to ensure that the padding is positioned at the rear of the heel.
- 2 First close the foot section and then close the calf section of the padding using the Velcro® fastener (fig. A). The pad must be snug the full length but the blood circulation may not be hampered.
- 3 Set the joint as described on the next pages.
- 4 Open the shells with both hands and pull the boot over the padding. Align the shells with the centre axis of the calf (fig. B). If need be, additional pads may be used to ensure better hold and optimum comfort for the wearer.
- 5 Secure the pad using the Velcro® faster of the shells. To do this, remove the separating plastic strip by pulling upwards (fig. C).
- 6 Secure the Velcro® straps of the boot. First close the straps at the toe, and then the others one after another, working from bottom to top (fig. D-E).

SETTING THE JOINTS

- 1 Rotate the plastic cover to open (fig. 1).
- 2 Rotate the cover to the Allen head screw and loosen the screw with the appropriate key (fig. 2).
- 3 Setting the dorsal flexion (fig. 3): Rotate the cover until the opening is positioned over the flexion lock and pull out the pin. Rotate the cover and the pin to the opening with the desired degree of flexion (shown on the mechanism) and insert the pin at this position.
- 4 Setting the plantar flexion (fig. 4): Rotate the cover until the opening is positioned over the extension lock and pull out the pin. Rotate the cover and the pin to the opening with the desired degree of extension (shown on the mechanism) and insert the pin at this position.
- 5 Close the plastic cover again.
- 6 If the brace is to be locked fully, set the pins for dorsal and plantar flexion to the same degree and tighten the Allen head screw.