

ПРЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ИНСТРУКЦИЈУ І ЗБЕРІГАЙТЕ Ї!

Ортез на гомакловоstopний суглоб

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВІД ВИРОБНИКА.
Виробник в особі компанії ORTHOSERVICE AG заявляє про свою виняткову відповідальність, що це медичний виріб класу І, та виготовлений відповідно до вимог Регламенту ЄС 2017/745 (EU MDR). Ці інструкції були підготовлені відповідно до основоположних принципів, згаданих вище. Вони призначені для забезпечення належного та безпечного використання медичного виробу.

ТОРГОВІ МАРКИ МАТЕРІАЛІВ

Velcro® – це зареєстрована торгова марка компанії Velcro Industries B.V.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Напрuga, що створюється виробом, не повинна здавлювати пошкоджені ділянки шкіри або припухлості. Не рекомендується занадo перетягувати виріб, щоб уникнути небажаного тиску на нервові та судинні закінчення. Рекомендується одягати виріб на бавовняну майку, щоб уникнути прямого контакту зі шкірою. У разі виникнення сумнівів у застосуванні виробу зверніться до лікаря, фізіотерапевта, техника-ортопеда. Уважно ознайомтеся зі складом виробу, який вказаний на внутрішній етикетці. Не рекомендується одягати виріб поблизу відкритого вогню. Не застосовуйте при прямому контакті з відкритими ранами.

Попередження






Цей медичний виріб повинен бути написаний лікарем або фізіотерапевтом і накладений техніком-ортопедом відповідно до індивідуальних потреб пацієнта. Правильне застосування виробу необхідне для забезпечення його ефективності. Усі зміни конструкції мають бути призначені лікарем/фізіотерапевтом/техніком-ортопедом. Виробник не несе відповідальності у разі неналежного використання виробу. Рекомендується використовувати тільки для одного пацієнта, іншае виробник знімає з себе будь-яку відповідальність, ґрунтуючись на вимогах до медичних виробів. У гіперчутливих пацієнтів при безпосередньому контакті зі шкірою можуть виникнути почервоніння або подразнення. У разі виникнення болювих відчуттів, набряків, припухлостей негайно зверніться до свого лікаря, і за наявності серйозних наслідків проінформувати виробника та компетентні органи у відповідній країні. Ефективність медичного виробу буде забезпечена лише у разі використання всіх його компонентів.

ПІДБІР/РОЗМІРИ

Код	REF.A1028				
Розмір	XS	S	M	L	XL
Розмір взуття	30/34	35/38	39/42	43/47	> 47
Колір	чорний				

вказіть праворуч або ліворуч

ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ

-  Не відбивати  Не піддавати хімічному чищенню
-  Не гладити  Не сушити в сушильній машинці
-  Інструкції з прання: Ручне миття водою при температурі до 30 ° С з нейтральним миючим засобом (рекомендовано використовувати губку).
- Сушити слід подалі від прямих джерел тепла.

Не викидайте товар або будь-які його компоненти в навколишнє середовище.

ПОКАЗАННЯ

- Ушкодження зв'язок ІІ та ІІІ ступеня.
- Післяопераційне функціональне відновлення.
- Функціональна реабілітація наслідків перелому кісточок.
- Хронічна нестабільність великогомілкової кістки та під час занять спортом.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

На даний момент не виявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛІ

- Тонка структура тканини виконана за технологією Breath-o-prene®, що забезпечує необхідну повітропроникність виробу.
- Медіальні та латеральні вставки тупора покриті м'яким шаром матеріалу MTP padding.
- Додаткова задня підкладка для покращеного комфорту.
- Задній еластичний натяжний ремінь.
- Латерально – медіальна стрічка для фіксації та посилення (можна вкоротити при необхідності).

ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ

- Відкрийте всі липучки та вставте передній ділянку стопи в ортез (мал. А).
- Поєднайте бічні шитки по обидва боки від кісточки та закріпіть нижній задній ремінь (мал. В).
- Затягніть діагональний ремінь спереду (мал. С), оберніть навколо ноги (мал. D), і закріпіть липучкою Velcro® так, щоб ортез щільно облягав щиколотку (мал. E).

- Описи та зображення, представлені в цьому документі мають рекомендаційний та комерційний характер. Компанія Ортосервіс залишає за собою право за необхідності вносити зміни.

! VÄNLIGEN LÄS INSTRUKTIONERNA NOGRANT OCH SPARA DEM

Fotledsstöd med skenor, skumfoder och extra stabiliserande band

DECLARATION AV ÖVERSTÄMMELSE

Som tillverkare, Orthoservice AG deklarerar sitt fulla ansvar att denna produkt är en medicinteknisk klass 1-produkt som har tillverkats i linje med kraven av EU direktiv 2017/745 (MDR). Instruktionserna har utformats i linje med ovan nämnda förordning. De är utformade för att säkerställa en adekvat och säker användning denna medicintekniska produkt.

VARUMÄRKE AV MATERIAL

Velcro® är ett registrerat varumärke för Velcro Industries B.V.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Vi rekommenderar att trycket som produkten ger inte appliceras på någon kroppsdel som har sår, snullnad eller blödder. Det rekommenderas att inte spänna produkten för hårt för att undvika för stort lokalt tryck eller kompression av underliggande nerver och/eller blodkärl. Vid tveksamheter om hur produkten skall användas kontakta en läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Ytterligare så rekommenderar vi att använda ett underplagg för att undvika direkt hudkontakt. Läs materiaalkompositionen på insidan av produktens etikett noggrant. Vi rekommenderar att inte använda produkten i närhet av öppen. Applicera inte i direkt kontakt med öppna sår.






VARNING

Det rekommenderas att denna produkt, som är konstruerad för specifika indikationer enligt nedan förskrivs av en doktor eller sjukgymnast och appliceras av ortopedtekniker, i linje med användarens behov. För att säker effektivitet, toleranse och riktig funktion skall appliceringen utföras med yttersta omsorg. Andra inte inställningarna utförda av läkare, sjukgymnast eller ortopedtekniker. Tillverkarens ansvar bortfaller vid olämplig användning eller anpassning. Ortosen skall endast användas av en användare. Om ortosen används opassande, avsåger sig tillverkaren allt ansvar för reglerna av medicintekniska produkter. För hyperkänsliga individer, direkt hudkontakt kan skapa rodnad och irritation. Om det uppstår smärta, snullnad, blådder eller någon annan reaktion kontakta omgående din läkare och vid speciella allvarliga problem rapportera ärendet till tillverkaren samt till publicör myndighet. Effektiviteten av denna ortopedtekniska produkt är endast garanterad när alla komponenter används korrekt.

Kode	REF.A1028				
Storlek	XS	S	M	L	XL
Skostorlek	30/34	35/38	39/42	43/47	> 47
Färg	svart				

höger eller vänster

SKÖTSELRÅD

-  Får inte blekas  Ingen kemtvätt
-  Får inte strukas  Får inte torktumlas
-  Tvättinstruktioner: Håndtvätt max 30° med ett neutralt tvättmedel (en tvaskesvamp anbefales). Får inte torkas i nærheten av en varmekilde.

Kasta inte produkten eller någon av komponenterna i naturen.

INDICAZIONI

- 2:a och 3:e gradens fotledsstukning
- Post-operativ rehabilitering
- Funktionell rehabilitering efter frakturer på malleolerna
- Chronic instability of the tibia-tarsus joint and in sporting activity Kronisk instabilitet av tibia-tarsus leden och vid sportaktivitet.

KONTRAIIDIKATIONER

Nuvarande inga kända

EGENSKAPER OCH MATERIAL

- Tynn Breath-o-prene® material
- Mediala och laterala skenor polstade med ett mjuk MTP foder
- Ytterligare för bak för bedre komfort
- Ytterligare foder baktill för förbättrad komfort
- Elastiska fixeringsband baktill
- Cirkulära stabiliserande band (kan anpassas individuellt)

APPLICERINGSINSTRUKTIONER

- Öppna alla Velcro® band och placera framfoten i fotledsstödet (fig A)
- Applicera skenorna på var sida av fotleden och spänn det nedre bakre bandet (fig. B)
- Spänn det diagonala bandet framtill (fig.C), linda det runt stödet (fig. D), och fäst det med kardborrebandet så att fotledsstödet fixeras bra (fig. E).

- Tämän asiakirjan kuvaukset ja kuvat ovat vain kaupallisiin tarkoituksiin. Orthoservice pidättää oikeuden muuttaa niitä tarpeen mukaan.

! VENNLIIGST LES INSTRUKSJONENE NØYE OG TA VARE PÅ DEM

Ankelstøtte med skinner, skumfôr og ekstra stabiliserende bånd

SAMSVARSERKLÆRING

Som produsent erklærer Orthoservice AG sitt fulle ansvar for at dette produktet er et medisinteknisk klasse 1-produkt, produsert i samsvar med kravene i EU direktiv 2017/745 (MDR). Instruksjonene er utarbeidet i tråd med ovennevnte forskrift. De er utarbeidet for å sikre tilstrekkelig og sikker bruk av dette medisintekniske produktet.

MERKING AV MATERIALER

Velcro® er e registrert varemerke for Velcro Industries B.V.

SIKKERHETSFORSKRIFTER

Vi anbefalar at dette produktet ikke påføres på noen kroppsdel som er rammet av sår, hevseler eller kuld, på grunn av trykket produktet skaper. Det anbefales å ikke stramme produktet for hårt for å unngå overdrevent lokalt trykk og kompresjon av underliggende nerver og/eller blodkar. Kontakt lege, fysioterapeut eller ortopedtekniker dersom du i tvil om hvordan produktet skal brukes. Vi anbefaler i tillegg å bruke undertøy for å unngå direkte hudkontakt. Les materialets sammensetning på insiden av produktetiketten nøye. Vi anbefaler at du ikke bruker produktet i nærheten av åpen ild. Ikke bruk direkte kontakt med åpne sår.

ADVARSER






Det anbefales at dette produktet, som er designet for spesifikke indikasjoner som nevnt nedenfor, foreskrives av en lege eller fysioterapeut og påføres av en ortopedtekniker, i tråd med brukereens behov. For å sikre effektivitet, toleranse og riktig funksjon må påføringen utføres med største forsiktighet. Ikke endre på innstillingene som er gjort av lege, fysioterapeut eller ortopedtekniker. Produsentens ansvar bortfaller ved uegnet bruk eller tilpassing. Ortosen skal bare brukes av en bruker. Dersom ortosen brukes på uegnet vis, fraskriver produsenten seg alt ansvar for reglene for medisintekniske produkter. For overfølsomme personer kan direkte hudkontakt forårsake rødhet og irritasjon.

Skulle det oppstå smerte, hevelse, kuler eller andre reaksjoner, må du kontakte legen din umiddelbart. Ved spesielt alvorlige problemer må du også rapportere forholdet til produsenten og til relevant myndighet. Effektiviteten til dette ortopediske produktet er bare garantert når alle komponentene brukes riktig.

Kode	REF.A1028				
Størrelse	XS	S	M	L	XL
Skostørrelse	30/34	35/38	39/42	43/47	> 47
Farge	svart				

høyre eller venstre

VEDLIKEHOLDSRÅD

-  Må ikke blekes  Må ikke strykes
-  Må ikke renses  Må ikke tørketromles
-  Vaskeinstruksjoner: Håndvask på maks 30° med et nøytralt vaskemiddel (vaskevamp anbefales). Må ikke tørkes i nærheten av en varmekilde.

Ikke kast produktet eller noen komponenter i naturen.

INDIKASJONER

- 2. og 3. grads ankelforstuvning
- Postoperativ rehabilitering
- Funksjonell rehabilitering etter brudd på ankelkulene
- Kronisk instabilitet i tibia-tarsus-leddet og ved sportslige aktiviteter.

KONTRAIIDIKASJONER

Ingen kjente på nærværende tidspunkt

EGENSKAPER OG MATERIALER

- Tynt Breath-o-prene®-materiale
- Mediale og laterale skinner, som er polstret med en blød MTP-foring
- Yderligere foring bagerst for forbedret komfort
- Elastiske fikseringsbånd bagpå
- Cirkulære stabiliseringsbånd (kan tilpasses individuelt)

PÅFØRINGSINSTRUKSJONER

- Åpne alle Velcro®-båndene og plasser forfoten i ankelstøtten (fig. A)
- Påfør skinnerne på hver side av ankelen og spenn det nedre bakre båndet (fig. B)
- Spenn det diagonale båndet foran (fig. C), før det rundt støtten (fig. D) og fest det med borrelåsbandet slik at ankelstøtten sitter godt (fig. E).

- Beskrivelsene og bildene i dette dokumentet er kun ment for illustrasjonsmessige og kommersielle formål. Orthoservice forbeholder seg retten til å gjøre endringer uten forutgående varsel etter behov.

! LÆS VENNLIGST INSTRUKTIONERNE OMHYGGELIGT OG GEM DEM

Ankelstøtte med skinner, skumfôr og ekstra stabiliserende bånd

OVERENSTEMMELSESERKLÆRING

Som producent erklærer Orthoservice AG sitt fulde ansvar for, at dette produkt er et medisinteknisk klasse 1-produkt, som er fremstillet i overensstemmelse med kravene i EU-direktiv 2017/745 (MDR). Instruksionerne er udarbejdet i overensstemmelse med ovennævnte bekendtgørelse. De er lavet for at sikre tilstrækkelig og sikker anvendelse af dette medicintekniske produkt.

VAREMÆRKE AF MATERIALER

Velcro® er et registreret varemerke tilhørende Velcro Industries B.V.

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Vi anbefaler, at trykket, som produktet giver, ikke påføres på nogen kroppsdel, som har sår, hevelser eller hud for bylder. Det anbefales ikke at spænde produktet for hårdt for at undgå et for stort, lokalt tryk eller kompression af de underliggende nerver og/eller blodkar. Derudover anbefaler vi at bruge et underlag for at undgå direkte hudkontakt. Hvis du er i tvivl om, hvordan du skal bruge produktet, så kontakt en læge, fysioterapeut eller ortopedtekniker. Las materialesammensætningen på indersiden af produktets etiket nøje. Vi anbefaler ikke at anvende produktet i nærheden af åben ild. Må ikke påføres i direkte kontakt med åbne sår.

ADVARSER






Det anbefales, at dette produkt, som er konstrueret til specifikke indikationer i henhold til nedenstående, ordineres af en læge eller fysioterapeut og anvendes af ortopedteknikere i overensstemmelse med brugereens behov. For at sikre effektivitet, tolerance og korrekt funktion skal produktet anvendes med yderste omhu. Du må ikke ændre de indstillinger, der er foretaget af en læge, fysioterapeut eller ortopedtekniker. Producentens ansvar bortfalder i tilfælde af forkert brug eller tilpassning. Ortosen skal kun benyttes af én bruger. Hvis ortosen anvendes uhensigtsmæssigt, fraskriver producenten sig ethvert ansvar for reglerne for medicintekniske produkter. For overfølsomme personer kan direkte kontakt med huden forårsage rødme og irritation. Hvis der opstår smerte, hevelse, bylder eller nogen anden form for reaktion, skal du omgående kontakte din læge, og ved specielt alvorlige problemer skal sagen rapporteres til producenten samt til den relevante myndighed. Effektiviteten af dette ortopedtekniske produkt er kun garanteret, når alle komponenter anvendes korrekt.

SÉLECTION/TAILLES

Kode	REF.A1028				
Størrelse	XS	S	M	L	XL
Skostørrelse	30/34	35/38	39/42	43/47	> 47
Farve	sort				

højre eller venstre

VEDLIGEHOLDELSE

-  Må ikke bleges  Må ikke stryges
-  Ingen rensert  Må ikke tørretumbles
-  Vaskeanvisning Håndvask maks. 30° med neutralt vaskemiddel. Skal lufttørre

Skaf dig ikke af med produktet eller nogle komponenter i naturen.

INDIKATIONER

- 2. og 3. grads ankelforstuvning
- Postoperativ rehabilitering
- Funktionel rehabilitering efter malleofraktur
- Kronisk instabilitet af tibia-tarsus-leddet og ved sportsaktiviteter

KONTRAIIDIKATIONER

På nuværende tidspunkt er der ingen, som er kendte

KARAKTERISTIKE OG MATERIALE

- Tyndt "Breath-o-prene®"-materiale
- Mediale og laterale skinner, som er polstret med en blød MTP-foring
- Yderligere foring bagerst for forbedret komfort
- Elastiske fikseringsbånd bagpå
- Cirkulære stabiliseringsbånd (kan tilpasses individuelt)

ANVENDELSESINSTRUKTIONER

- Åbn alle Velcro®-bånd og placér den forreste del af foden i ankelstøtten (fig A)
- Påfør skinnerne på hver side af fodleddet og spænd det nederste af de bagerste bånd (fig. B)
- Stram det diagonale bånd foran (fig. C), vikl det rundt om støtten (fig. D), og fastgør det med Velcrobåndet, så fodstøtten sidder godt fast (fig. E).

- Beskrivelserne og billederne i dette dokument er kun vejledende og til kommercielt formål. Orthoservice forbeholder seg retten til at foretage ændringer uden forudgående varsel efter behov.

! MOLIMO VAS DA PAŽLJIVO PROČITATE OVE UPUTE I SAČUVATE IH

Stankešte pod skinner, skumfôr og ekstra stabiliserende bånd

IZJAVA O SUKLADNOSTI

ORTHOSERVICE AG, kao proizvođač, pod punom odgovornošću izjavljuje da je ovo medicinski proizvod klase 1 koji je proizveden i procijenjen prema EU Uredbi 2017/745 (MDR). Ove upute su sastavljene sukladno spomenutoj Uredbi. Namjena ovih uputa je osigurati primjerenu i sigurnu uporabu medicinskog proizvoda.

ZAŠTITNI ZNACI MATERIJALA

Velcro® je zaštićeni znak marke Velcro Industries B.V.

SIGURNOSNE PREDOSTROŽNOSTI

Preporučamo da ne primijenjete pritisak koji stvara ovaj proizvod na dijelove tijela na kojima se nalazi rana, otok ili modrica. Preporučamo da proizvod ne stegnete prejako kako bi se izbjeglo stvaranje preteranog lokalnog pritiska ili kompresije na žive i/ili krvne žile u blizini mjesta primjene proizvoda. Ukoliko ste u nedoumici kako primijeniti proizvod, kontaktirajte liječnika, fizioterapeuta ili ortopedskog tehničara. Nadalje, preporučamo nošenje rublja ispod proizvoda kako bi se izbjegao direktan kontakt s kožom. Pročitajte sastav proizvoda na unutarnjoj etiketi pažljivo. Preporučamo da ne koristite proizvod u blizini otvorenog plamena. Ne nanositi 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 i pažljivo. 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 ortoza nepravilno radi, 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, prijaviite štetni događaj proizvođaču i nadležnom tijelu u Vašoj zemlji. Učinkovitost proizvoda je moguća samo ako sve komponente proizvoda pravilno funkcioniraju.

IZBOR/VELIČINA

Kode	REF.A1028				
Veličina	XS	S	M	L	XL
Broj obuće	30/34	35/38	39/42	43/47	> 47
Boja	crna				

potrebno odabrati za lijevu ili desnu stranu

ODRŽAVANJE

-  Ne izbjeljivati  Ne čistiti kemijski
-  Ne glačati  Ne sušiti u sušilici
-  Upute za pranje: Ručno prati na temperaturi od 30°C neutralnim sapunom (preporuča koristiti spužvu), sušiti dalje od izvora topline

Nemojte bacati ovaj proizvod niti njegove komponente u okoliš.

INDIKACIJE

- Drugi i treći stupanj distorzije
- Postoperativna funkcijaska rehabilitacija
- Rehabilitacije uslijed posljedica frakture maleola
- Kronična nestabilnost zgloba u sportskim aktivnostima

KONTRAIIDIKACIJE

Trenutno nema poznatih

KARAKTERISTIKE I MATERIJALI

- Tanka Breath-o-prene® struktura
- Medijana i lateralna pojačanja umetnuta u ortoza s mekim MTP jastučićem
- Dodatna bračnjana podstava radi veće ugodne nošenja
- Straznja elastična traka za vezanje
- Kružni stabilizirajući remen (može se skratiti radi bolje prilagodbe)

PRIMJENA POMAGAŁA

- Otvorite Velcro® čičak traku i umetnite stopalo u ortoza (slika A).
- Poravnajte bočna pojačanja uz gležanj i zakopčajte stražnji remen (slika B).
- Zategnite dijagonalni remen sprijeda (slika C), omotajte ga oko ortoza (slika D) i zakopčajte pomoći Velcro® čičak trake tako da ortoza dobro prijanja (slika E).

– Opisi i slike u ovom dokumentu su isključivo u ilustrativne i komercijalne svrhe. Orthoservice zadržava pravo izmjene prema svojim potrebama bez prethodne obavijesti.

! LÖZÜZ, UZMANIGI IZLASIET EN SAGLABÄJİET INSTRUKCIJAS

PoĤites bandāža no diviem apvalkiem ar putu plasta polsterējumu un laterālī -mediālo spriegojuma siksnu

TĪBL

