

Pastāgu zābaks ar regulējamo kustību diapazonu

TBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis izstrādājums ir I klasses medicīnas ierīce un tas ir ražots un novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR).
Šīs lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām.
Tās mērķis ir nodrošināt atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

MATERIĀLU PREČU ZĪMES

Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermenja daļām, uz kurām ir brūces, pietukumi vai piepampumi. Izstrādājumu rekomendējam nepievilk pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanās, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiešanās. Ja rodas šaubas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeitu vai ortopēdu – tehniku. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet izstrādājuma sastāvu uz birkas iekšpusē. Ierīci nedrīkst lietot atklātās līešmas. Nelielot tiešā saskarē ar atklātām brūcēm. Vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā.

BRĪDINĀJUMI

Izstrādājumu iesakam izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeita norādījuma, saskaņā ar zemāk izklāstīto, un tas jāizliek ortopēdiem - specialistiem, atbilstoši pacienta individuālajam vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamai un pareizi darbību, ierīce ir jāuzliek īsti piesardzīgi. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārsta/fizioterapeita/ vai ortopēda – tehnika veiktos iestādījumus. Ražotājs nenes atbilstu gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēt lietot tikai vienai pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņēmas atbilstu vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukcijām. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešs kontakts ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietukumi, piepampumi vai jebkādu neparatūrā reakciju gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, bet iepāsi smagu nevēlamu notikumu gadījumā, ziņojiet par notikumu razotājam un kompetentām iestādēm jūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdisķa efektivitātē var tikt garantēta tikai ja pielieto visas tā dasas.

SCELTA/DIMENSIJĀ

Artikuls	REF. 600		
Izmērs	S	M	L
Apavu izmērs	36/39	39/44	44/47
Plantāra (zoles) fleksija	0° - 7,5° - 15° - 22,5° - 30° - 37,5° - 45°		
Dorsāla (aizmugurēja) fleksija	0° - 7,5° - 15° - 22,5° - 30° - 37,5° - 45°		
Krāsa	melna		

Piemērots abām kājām

KOPŠĀNA

- Nebalināt Kimiski netirīt
- Negludināt Nežāvēt zāvētājā

Mazgāšanas instrukcijas:

- Polsterējums: mazgāt ar rökām līdz max.30°C, pielietojot maigas ziepes; rūpīgi izskalot.
- Žāvēt pronā siltumā avotiem.
- Cietas daļas: tīrīt ar sūku kas ir iemērķis remēnā ūdeni (līdz max.30°C).
- Nosusināt ar sausu drānu.

Izstrādājumi un tās daļas izmest tikai iepāsi paredzētājās vietās.

INDIKĀCIJAS

- Potīties lūzumu konservatīva ārstēšana
- Smagi poftēs sastieptumi (3.pakāpes)
- Potīties lūzumu osteosintēzes pēcoperācijas fāze, potīties saīšu un Ahileja cīplas rekonstrukcijas
- Staigāšanas atgušana stībla kaula lūzumu konsolidācijas aizkavēšanas gadījumos
- Šārko pēdas

KONTRINDIKĀCIJAS

Šīs ortozi lietošana ir ieteicama tikai tad, ja ir dokumentēts, ka lūzums ir stabils un ka pastāv pieņemamas lenķa un rotācijas neatbilstību robežas.

RAKSTŪRIELUMI UN MATERIĀLI

- Struktūra no vieglas, izturīgas plāstmasas
- Neslidīšoša gumijas zole
- Zoles iekšējais polsterējums izgatavots no netokisks materiāla Evazote®
- Vertikālā šīnas ar Velcro® stiprinājumiem polsterējuma satvērienam
- Pēdas apvalks izgatavots no mīkstā, dubultkārtas putuplasta ar neilonā pārkājumu Velcro® stiprinājuma satvērienam
- Velcro® stiprinājuma lentes
- Mazgājams polsterējums

PIRMĀ UZLIKŠANA - INSTRŪKCIJA ĀRSTAM/TEHNĪKIM-ORTOPĒDAM

- 1 Atveriet Velcro® siksnes un izņemiet iekšējo polsterējumu no zābaka. levitojiet pēdu polsterējumā. Pievērsiet uzmanību, lai nodrošinātu, ka polsterējums ir novietots papēc aizmugurē.
- 2 Vispirms aizveriet pēdas daļu un pēc tam aizveriet polsterējuma apakšstību daļu, izmantojot Velcro® stiprinājumu (zīm.A). Ja nepieciešams, var izmantojot papildu polsterējumu, lai nodrošinātu labāku pālēšanu un optimālo komfortu.
- 3 Iestatīt šāniņu, kā aprakstīts nākamajā lappūsē.
- 4 Atplešiet zābaka šīnas ar abām rökām un uzelvietā zābaku virs polsterējuma. Izlīdziniet šīnas ar apakšstību centrālo asi (zīm.B). Ja nepieciešams, var izmantojot papildu polsterējumu, lai nodrošinātu labāku pālēšanu un optimālo komfortu.
- 5 Nostipriniet polsterējumu izmantojot šīnu Velcro® aizdarītu. Lai to izdarītu, nogremēt atdalīšo plastmasas sloksnī, pavelkot to uz augšu (zīm.C).
- 6 Nostipriniet zābaka Velcro® siksnes. Vispirms aizveriet siksnu pie pēdas liela pirkstgalu, un tad pārējas vienu pēc otru, virzoties no apakšas uz augšu (zīm.D-E).

ŠĀRŅIŪ REGULĒŠANĀ

- 1 Pagrieziet plāstmasas vāku lai to atvērtu (zīm.1).
 - 2 Vāku pagrieziet līdz skrūvei ar seškārtīgo galvinu un atlait skrūvi pieļielotot atbilstošu atslēgu (zīm.2).
 - 3 Iestatīt dorsālo fleksiju (zīm.3): pagrieziet vāku, līdz atvēre tiks novietota vīrs fleksijas slēženes, un izvelciet tapu. Tad pagrieziet vāku un tapu uz atveri ar vēlāmo fleksijas pakāpi (parādīts uz mehānisma) un ievietojet tapu šājā pozīcijā.
 - 4 Iestatīt plantāro fleksiju (zīm.4): pagrieziet vāku, līdz atvēre tiks novietota vīrs ekstensijas slēženes, un izvelciet tapu šājā.
 - 5 Close the plastic cover.
 - 6 Ja ortozo ir pilnībā jābūtē, iestatīt dorsālus un plantāras fleksijas tapas tādā pašā pakāpē un pievelciet skrūvi ar seškārtīgo galvinu.
- Šajā dokumentā ietvertie apraksti un attēli ir paredzēti tikai ilustratīviem un komerciāliem mērķiem. Orthoservice patur tiesības tos mainīt atbilstoši savām vajadzībām.

Ортез на голеностопный сустав (сапожок 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 EC 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 ПРЕДОСТОРЖНОСТИ

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 технико-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/технико-ортопедом. Производитель не несет ответственности в случае недобросовестного 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 появляться 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

Арт.	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°		
Дорсальное сгибание	0° - 7,5° - 15° - 22,5° - 30° - 37,5° - 45°		
Цвет	черный		

Двусторонний

ХОД 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 просушиться вдали от источников тепла.
 - Жесткие детали: пропертеть 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 поврежденных связок голеностопного сустава, Ахиллса сухожilia
- Обеспечение подвижности при замедленном срастании большой берцовой кости
- Синдром „шаркающей стопы“

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ

- Основной каркас тютора сделан из прочного легкого пластика;
- Антискользящая резиновая подошва;
- Внутри подошва наполнена нетоксичным эвазотом;
- Вертикальные шарики и накладки фиксируются с помощью ремней для затягивания на липучках Velcro®;
- Стопа оборачивается в мягкую двойную пенополиуретановую прокладку с нейлоновым покрытием для лучшей фиксации ремней на липучках Velcro®;
- Затяжные ленты на липучках Velcro®;
- Внутреннюю подкладку для стопы можно стирать.

ПЕРВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ВРАЧА/СПЕЦИАЛИСТА-ОРТОПЕДА

- 1 Рассстегните все ремешки и извлеките внутреннюю подкладку из сапожка. Просуньте ногу в подкладку таким образом, чтобы задняя часть этой подкладки прилегала к пятке.
- 2 Застегните на липучки Velcro® часть подкладки, относящуюся к ступне, затем - к ноге от ступни и до колена (рис. A). Подкладка должна быть прилегающей по всей своей длине, но она не должна пережимать сосуды и мешать кровообращению.
- 3 Отрегулировать подвижный шарнир, согласно нижеприведенным инструкциям.
- 4 Открепите подкладки двумя руками и наденьте сапожок сверху на подкладку, выворяя подпорки по центральной оси скользкоти (рис. B). При необходимости, можно добавить дополнительные подкладки, чтобы добиться большего прилегания и комфорта.
- 5 Снимите сепараторы с надписью PULL UP, потянув их точно вверх таким образом, чтобы подкладка могла закрепиться с помощью липучек Velcro® на жестких подпорках (рис. C).
- 6 Зафиксируйте ремешок сапожка, начиная с носка стопы и поднимаясь вверх по ноге (рис. D-E).

РЕГУЛИРОВКА ШАРНИРОВ

- 1 Сдвинуть защитное пластиковое покрытие, чтобы открыть его (рис. 1).
- 2 Повернуть крышку винта с шестигранной головкой и при помощи специального ключа ослабить винт (рис. 2).
- 3 Отрегулировать спинной изгиб (рис. 3): вывороть крышку и фиксатор изгиба, затем вытащить штифт, повернуть крышку и штифт до отверстия с желаемыми показателями изгиба (указанными на механизме) и вставить штифт.
- 4 Отрегулировать плантарный изгиб (рис. 4): выровнять до совпадения отверстия крышки и фиксатора расширения, затем вытащить штифт, повернуть крышку и штифт до отверстия с

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 Tumorszenen 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 Orthopädiertechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenticket 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 Orthopädiertechniker 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 den 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, Tumorszenen oder anderen abnormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eignem 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® Ethylene-Copolymer-Schaumstoff; Klettverschluss: Polyamid.

ZWECKBESTIMMUNG
Die R.O.M. Walker Unterschenkel-Fußorthese ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Sprunggelenkes, der Unterschenkel und des 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 trocken
- ✗ 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
- Distorsionstrauma des Sprunggelenks III. Grades
- Postoperativ Rehabilitation von Knöchelfrakturen, Stabilisierung von Bänderverletzungen des Sprunggelenks, der Achillessehne
- Mobilisation bei verzögerner 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
- Klettverschlussbänder
- Der gepolsterte Fußüberzug ist waschbar

ANPASSEN FÜR DEN ARZT / TECHNIKER

- 1 Die Klettänder 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 Mittellachse 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 Klettbänder 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 Den Kunststoffabdeckung zum Öffnen drehen (Abb. 1).
- 2 Den Deckel bis zur Inbusschraube drehen und die Schraube mit dem dazugehörigen Schlossschlüssel lockern (Abb. 2).
- 3 Einstellung der Dorsalflexion (Abb. 3): Den Deckel drehen, bis die Öffnung über der Extensionssperre 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.

**SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE**

LOW PROFILE

EASY ADJUSTING

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 Tumorszenen 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 Orthopädiertechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenticket 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 Orthopädiertechniker 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 den 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, Tumorszenen oder anderen abnormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eignem 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® Ethylene-Copolymer-Schaumstoff; Klettverschluss: Polyamid.

ZWECKBESTIMMUNG
Die R.O.M. Walker Unterschenkel-Fußorthese ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Sprunggelenkes, der Unterschenkel und des 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 trocken
- ✗ 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

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

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
- Klettverschlussbänder
- Der gepolsterte Fußüberzug ist waschbar

ANPASSEN FÜR DEN ARZT / TECHNIKER

- 1 Die Klettänder 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 Mittellachse 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 Klettbänder 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 Den Kunststoffabdeckung zum Öffnen drehen (Abb. 1).
- 2 Den Deckel bis zur Inbusschraube drehen und die Schraube mit dem dazugehörigen Schlossschlüssel lockern (Abb. 2).
- 3 Einstellung der Dorsalflexion (Abb. 3): Den Deckel drehen, bis die Öffnung über der Extensionssperre 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.

**SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE**

LOW PROFILE

EASY ADJUSTING

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 Tumorszenen 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 Orthopädiertechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenticket 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 Orthopädiertechniker 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 den 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, Tumorszenen oder anderen abnormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eignem 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® Ethylene-Copolymer-Schaumstoff; Klettverschluss: Polyamid.

ZWECKBESTIMMUNG
Die R.O.M. Walker Unterschenkel-Fußorthese ist ausschließlich für die orthetische Versorgung des Sprunggelenkes, der Unterschenkel und des 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 trocken
- ✗ 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

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

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
- Klettverschlussbänder
- Der gepolsterte Fußüberzug ist waschbar

ANPASSEN FÜR DEN ARZT / TECHNIKER

- 1 Die Klettänder 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 Mittellachse 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 Klettbänder 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 Den Kunststoffabdeckung zum Öffnen drehen (Abb. 1).
- 2 Den Deckel bis zur Inbusschraube drehen und die Schraube mit dem dazugehörigen Schlossschlüssel lockern (Abb. 2).
- 3 Einstellung der Dorsalflexion (Abb. 3): Den Deckel drehen, bis die Öffnung über der Extensionssperre 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.

**SINGLE PATIENT
MULTIPLE USE**

LOW PROFILE

EASY ADJUSTING

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