

 **PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ**

Opaska na kostkę ze stalowymi szynami i 8-punktowymi elastycznymi podpórkami

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmierne produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopeda. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni silnych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopeda, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopeda. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zręka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	REF.24081		
Rozmiary	1	2	3
Obwód kostki cm	19/22	22/26	26/30
Kolor	szary		
Obustronny			

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- ☒ Nie chlorować ☒ Nie prać chemicznie
- ☒ Nie prasować ☒ Nie suszyć w suszarce bębnowej
- ☒ Instrukcja prania: Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła. Suszyć z daleka od źródła ciepła.

Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

WSKAZANIA

- Leczenie zachowawcze po skręceniach stopnia II
- Ostre tendinopatie
- Rehabilitacja pooperacyjna
- Wspomaga wznowienie aktywności sportowej po skręceniach II i III stopnia
- Przewlekły ból stawów spowodowany chorobą zwyrodnieniową stawu skokowego

PRZECIWWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

CHARAKTERYSTYKA I MATERIAŁY

- Trójwymiarowa siateczkowa tkanina podstawowa zapewniająca szczelność i maksymalną przepuszczalność powietrza
- Boczna i przysiódkowa tkanina wzmacniająca chroniąca przed kontaktem z szynami
- Przysiódkowe i boczne szyny stabilizujące wykonane z stali, indywidualnie profilowane
- Otwór z tyłu z zapieczeniem Velcro® dla łatwego zakładania
- System regulacji za pomocą linki z kłmąratychmiastowego zwalniania dla szybkiego i precyzyjnego dopasowania ortozy do morfologii stawu skokowego.
- Kieszeń z lycry do przechowywania linki.
- Elastyczne ściągacze krzyżowe na podbicie dla maksymalnej stabilności, z zapieczeniem Velcro®
- Anatomiczny i niski profil, pasujący do większości butów

INSTRUKCJA OBSŁUGI

- 1 Poluzuj linkę i ściągacze, a następnie otwórz tylny rzep Velcro®.
- 2 Wsuń przednią część stopy w opaskę na kostkę od tyłu (rys. A).
- 3 Zapnij pasek na kostkę za pomocą tylnego rzepu Velcro®, uważając, aby wyrównać go z odpowiednim pomarańczowym zaczepem (rys. B).
- 4 Napnij pasek na kostkę za pomocą specjalnej linki (rys. C1) i zapnij go za pomocą kłmarty (rys. C2). Włóż nadmiar linki do kieszeni z lycry na przedniej kłapce (rys. C3).
- 5 Umieścić elastyczny pasek przysiódkowy:
 - chwycić przysiódkowo wszyty pasek i przeciągnąć go przez grzbiet stopy w przeciwnym kierunku (rys. D1);
 - owiń go wokół kostki i zapnij na rzep powyżej kostki przysiódkowej (rys. D2).
- 6 Umieścić elastyczny pasek boczny:
 - chwycić taśmę przyszytą z boku i przeciągnąć ją przez grzbiet stopy w kierunku przeciwnym (rys. E1);
 - owinąć wokół kostki i zapiąć na rzep powyżej kostki bocznej (rys. E2);
- 7 Po zdjęciu ortozy należy pamiętać o poszerzeniu sznurka przed ponownym założeniem (rys. F1, F2).

TYLKO W PRZYPADKU PIERWSZEGO ZASTOSOWANIA

- 1 Jeżeli jest to konieczne, należy usunąć stalowe szyny (rys. G) i wymodelować je zgodnie z morfologią pacjenta.
- 2 Szyny można umieścić w dwóch alternatywnych pozycjach (rys. H1, H2), tak aby nie uciskały kostek..

 **ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ**

Ортез на голеностопный сустав с сталь стержнем и эластичными лентами

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

Velcro® - 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. 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

Арт.	REF.24081		
Размер	1	2	3
Обwód kostki cm	19/22	22/26	26/30
Цвет	серый		
Двусторонний			

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

- ☒ Не отбеливать ☒ не подвергать химической чистке
 - ☒ не гладить ☒ не сушить в сушилке
 - ☒ Ручная стирка в теплой (30°C) воде с нейтральным мылом, аккуратно сполоснуть. Сушить вдали от источников тепла.
- Выбрасывать в местах, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей.

ПОКАЗАНИЯ

- Консервативное лечение после вывихов II-й степени
- Острые тендиниты
- Послеоперационное функциональное восстановление
- вспомогательное средство при возобновлении занятий спортом при остаточных явлениях от вывихов II-й и III-й степени
- Хроническая артралгия на артрозной основе голеностопного сустава

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не известно

ХАРАКТЕРИСТИК И МАТЕРИАЛЫ

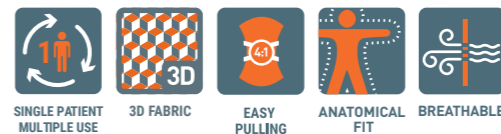
- Базовый материал из 3D сетки обеспечивает максимальную воздухопроницаемость и плотность
- Латеральная и медиальная части изделия имеют дополнительное уплотнение во избежание контактов со стержнем.
- Стабилизирующие медиальные и латеральные стержни из сталь, моделируемые по анатомии пациента
- Заднее отверстие на липучках Velcro® для удобной посадки.
- Удобная регулировка с помощью ремешка для быстрой и точной фиксации голеностопного сустава
- Кармашек из лайкры для размещения шнура
- Перекрестные эластичные ленты на липучках Velcro® в области подъема стопы для максимальной стабилизации
- Анатомической формы и компактные, чтобы можно было носить в обуви.

ПРИМЕНЕНИЕ

- 1 Выпрямить шнур и ленты, раскрыть липучки Velcro® сзади.
- 2 Надеть заднюю часть ортеза на ногу (рис. A.)
- 3 Застегнуть ортез сзади на липучках Velcro® (рис. B)
- 4 Натяните ортез через специальный шнур (рис. C1) и зафиксируйте соответствующей пряжкой (рис. C2). Разместите лишний шнур в специальный карман из лайкры, расположенный на переднем языке. (рис. C3)
- 5 Расположение медиального эластичного ремешка:
 - Возьмите медиальный ремешок и натяните его над стопой к противоположной стороне (рис. D);
 - Обведите вокруг лодыжки и зафиксируйте липучки Velcro® над медиальной лодыжкой.(рис. D2)
- 6 Расположение латерального эластичного ремешка
 - Возьмите латеральный ремешок и тяните его над стопой к противоположной стороне (рис. E1)
 - Обведите вокруг лодыжки и зафиксируйте липучки Velcro® над латеральной лодыжкой (рис. E2)
- 7 После снятия ортеза не забудьте расширить шнур, прежде чем снова надевать его (рис. F1, F2).

ТОЛЬКО ПРИ ПЕРВОМ ПРИМЕНЕНИИ

- 1 При необходимости сталь стержни вытащить (рис. G) и моделировать по анатомии пациента
- 2 Стержни могут быть размещены в двух положениях (рис H1, H2) чтобы не допустить давления на лодыжку



REF.24081

Ankle brace with steel stays and figure-8 elastic straps



DE – Die Beschreibungen und Bilder in diesem Dokument dienen beispielsweise nur zur kommerziellen Zwecke. Orthoservice behält sich das Recht vor, diese entsprechend seinen Anforderungen zu ändern.
EN – The descriptions and images in this document are for example and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to modify them according to its needs.
FR – Les descriptions et les images de ce document sont à titre d'exemple uniquement et à des fins commerciales. Orthoservice se réserve le droit de les modifier en fonction de ses besoins.
RU – Описание и изображения, представленные в этом документе имеют примерный и коммерческий характер. Компания Orthoservice оставляет за собой право вносить изменения при необходимости.
IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. Azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.
PL – Opis oraz zdjęcia wykorzystane w niniejszym dokumencie mają wyłącznie charakter przykładowy i służą celom związanym z dystrybucją produktu. Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z własnym zapotrzebowaniem.



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

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
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl

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

malleoRAPID



ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better



ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

