

malleonite

REF. 90062

Stabilorthese für
die Nacht

Night splint

Orthèse de posture
nocturne

Tutore notturno
di posizionamento

ночной позиционный
тутор



**ORTHOSERVICE
R+T**

Take
care
feel
better



malleonite



ZWECKBESTIMMUNG

Diese Orthese MalleoNite stützt den Knöchelbereich. Anwendungsbereich: Knöchel.

Diese Orthese MalleoNite stützt den Fuß. Anwendungsbereich: Fuß.

MATERIALIEN

Teil Plastic: PP, HDPE

Teil in Stoff: PF, PU, Spandex, PA.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei diesem Produkt um ein Medizinprodukt der Klasse I handelt und dass es gemäß den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG und 2007/47/EWG hergestellt wurde. Diese Gebrauchsanweisung wurde nach den Vorgaben der vorgenannten Richtlinien erstellt. Ihr Zweck ist es, die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.;

AUSWAHL/GRÖSSEN

Größe	S/M	L/XL
Schuhgröße	36/42	43/48

Rechts- und linksseitig verwendbar

Farbe: schwarz

PFLEGE



Nicht bleichen



Nicht bügeln



Waschanweisung: mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife von Hand waschen und nicht in der Nähe von Hitzequellen trocknen lassen.



Keine chemische Reinigung



Nicht im Trockner trocknen

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt sollte keinen Druck auf Körperteile ausüben, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Das Produkt sollte nicht zu stark festgezogen werden, damit sich keine Druckstellen entwickeln oder darunter liegende Nerven und/oder Blutgefäße abgedrückt werden. Es wird empfohlen, ein Kleidungsstück darunter zu tragen, sodass der direkte Kontakt mit der Haut vermieden wird. Wenden Sie sich bei Zweifeln über die Art der Anwendung bitte an Ihren Orthopädietechniker. Das Produkt sollte nicht in der Nähe von offenem Feuer oder starken elektromagnetischen Feldern verwendet werden.

HINWEISE

Das Produkt darf nur bei medizinischer Indikation oder auf ärztliche Anordnung verwendet werden. Es muss von einem Orthopädietechniker angelegt werden, der sowohl für das Anlegen wie auch für die Informationen über den sicheren Gebrauch entsprechend Ihren persönlichen Anforderungen Ihr kompetenter Ansprechpartner ist. Die Wirksamkeit, Verträglichkeit und die Funktionalität des Produktes sind nur dann garantiert, wenn es immer mit größter Sorgfalt angelegt wird. Jede eventuelle Änderung der Struktur oder der Einstellung muss von einem Arzt verordnet und von einem Orthopädietechniker ausgeführt werden. Die Einstellung, die der Arzt/Orthopädietechniker vorgenommen hat, darf absolut nicht verändert werden. Es wird empfohlen, dass das Produkt immer nur von einem Patienten verwendet wird. Bei hypersensiblen Personen kann der direkte Hautkontakt zu Rötungen und Reizungen führen. Sollten Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

EIGENSCHAFTEN

- Kunststoffschale mit Gelenken, individuell anpassbar, Plantarflexion justierbar
- Weiche, bequeme Polsterung
- Velcro® - Klettverschluss an den Waden- und Fussgurten, bequem geplostert.

INDIKATIONEN

- Plantarfasziitis
- Achilles Tendinopathie
- Instabilität des Fusses
- Schmerzen beim Aufwachen

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

ANLEGEN

Deutsch

- 1 Alle Gurte öffnen und provisorisch verschliessen
- 2 Fuss einstecken und die Orthese am Fussrücken und am Knöchel anlegen (Abb.A)
- 3 Wadengurt spannen und mit dem Klettverschluss verschliessen (Abb.B)
- 4 Dann die Gurte am Fuss (Abb.C) spannen und mit dem Klettverschluss verschliessen
- 5 [Nur beim ersten Mal] Flexion mit dem entsprechenden Klettbandgurt justieren (Abb.D)



Please read the instructions carefully and thoroughly

DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares with sole responsibility that this product is a Class I medical product and has been manufactured in accordance with the basic requirements of the directives 93/42/EEC and 2007/47/EEC. These operating instructions were created in accordance with the specification of the above-mentioned directives. They aim to ensure the safe and correct use of the medical product.

TRADEMARKS OF MATERIALS

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.;

SELECTION/SIZE

Size
Shoe size

S/M	L/XL
36/42	43/48

Color: black
Right and left

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- The hinged polymer splint can be positioned for personalised support using the adjustable plantar flexion strap
- Comfortable, soft padding
- The adjustable Velcro® calf and foot straps are padded for optimum comfort.

INDICATIONS

- Plantar fasciitis
- Achilles tendinopathy
- Foot drop
- Pain upon awakening

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

PUTTING ON THE APPLIANCE

English

- 1 Undo all the straps and fasten them back on themselves for the moment.
- 2 Slide the foot into position and rest the splint of the top of the foot and the ankle (fig. A).
- 3 Pull the Velcro® calf strap and fasten (fig. B).
- 4 Next pull the foot (fig. C) strap and fasten.
- 5 [For the first time of wearing only] Adjust the dorsal flexion using the Velcro® strap (fig. D)



MAINTENANCE



do not bleach



do not iron



washing instructions: Hand wash in lukewarm water with mild soap; leave to dry away from direct heat.



no chemical cleaning



do not tumble-dry

Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

PRECAUTIONS

It is advised that the pressure exerted by the product does not act on parts of the body suffering from wounds, swelling or lumps. The product should not be tightened too firmly so as to avoid the development of pressure points or compression of the nerves or blood vessels underneath. It is advisable to wear the product over a garment, avoiding direct contact with the skin. If in doubt about how to apply, contact an orthopaedic technician. The device should not be worn in the vicinity of open flames or strong electromagnetic fields.

WARNINGS

The product may only be used in the event of medical indication or when prescribed by a physician and must be applied by an orthopaedic technician, the competent authority figure for the application as well as for information on the safe use, according to individual needs. To ensure the effectiveness, tolerability, and correct operation, it is necessary that the device is put on with the utmost care. Any changes to the structure or adjustment of the device must be prescribed by a physician and performed by an orthopaedic technician. Under no circumstances should the adjustment made by the physician/orthopaedic technician be altered. Use of the product is recommended for a single patient. With hypersensitive patients, direct contact with skin may cause redness or irritation. In the case of onset of pain, swelling, lumps or any unusual reaction, immediately contact your physician.

Veillez lire ces instructions avec attention

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Le fabricant ORTHOSERVICE AG déclare, sous sa seule responsabilité, que le présent produit est un produit médical de classe I et qu'il a été fabriqué conformément aux exigences des directives 93/42/CEE et 2007/47/CEE. Le présent mode d'emploi a été rédigé selon les prescriptions des directives mentionnées ci-dessus. Son but est de garantir une utilisation sûre et en bonne et due forme du produit médical.

MARQUES DES MATÉRIAUX

Velcro® est une marque déposée de l'entreprise Nexus Foams Ltd.

SÉLECTION/TAILLES

Taille	S/M	L/XL
Pointure de la chaussure	36/42	43/48
Couleur: noir		
Ambidextre		

ENTRETIEN



Ne pas blanchir



Ne pas repasser



Instructions de lavage: laver à la main, avec de l'eau tiède et du savon au pH neutre; laisser sécher loin de toute source de chaleur.



Pas de nettoyage chimique



Ne pas sécher en séchoir

L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

PRÉCAUTIONS

Veiller à ce que le produit n'appuie pas sur des parties du corps enflées ou présentant des lésions. Le produit ne doit pas être serrée trop fort afin que n'apparaisse aucune meurtrissure et que les nerfs et/ou vaisseaux sanguins situés en-dessous ne soient pas comprimés. Il est conseillé de porter l'orthèse sur un vêtement afin d'éviter le contact direct avec la peau. Si vous avez des questions concernant l'utilisation, veuillez vous adresser à un technicien orthopédiste. Ne pas exposer le produit à une flamme ouverte ou à des champs magnétiques importants.

AVERTISSEMENTS

L'utilisation de ce produit est réservée aux indications médicales ou ne doit que se faire sur ordonnance médicale. Le réglage individuel doit être effectué par un technicien orthopédiste; ce dernier est un interlocuteur compétent aussi bien en ce qui concerne l'usage que pour donner des informations concernant la sécurité d'utilisation. Le réglage doit être effectué minutieusement afin de garantir l'efficacité, la tolérance et le bon fonctionnement de ce dispositif. D'éventuelles modifications de la structure ou des réglages ne doivent être effectués que sur prescription médicale et doivent être exécutés par un technicien orthopédiste. Les réglages effectués par le médecin ou le technicien orthopédique ne doivent surtout pas être modifiés. Le produit est prévue pour être utilisée par un seul patient. Chez les patients particulièrement sensibles, le contact direct avec la peau peut entraîner des rougeurs et des irritations. En cas de douleurs, d'enflures ou d'autres problèmes veuillez consulter immédiatement votre médecin traitant.

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure polymérique articulée pour un positionnement personnalisé, grâce à la sangle de réglage de la flexion plantaire
- Doublure douce et confortable
- Bandes Velcro® pour le réglage au niveau du pied et du mollet, rembourrées pour un confort optimal.

INDICATIONS

- Fasciite plantaire
- Tendinopathie achilléenne
- Pied flasque
- Douleur au réveil

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

- 1 Ouvrir toutes les sangles et les refermer provisoirement sur elles-mêmes
- 2 Enfiler le pied dans l'emplacement prévu à cet effet et poser la structure sur le dos du pied et sur la cheville (fig. A)
- 3 Tendre et fermer la bande Velcro® du mollet (fig. B)
- 4 Puis, tendre et fermer la bande Velcro® du pied (fig. C)
- 5 [Uniquement lors de la première application] Régler la flexion dorsale à l'aide de la bande Velcro® prévue à cet effet (fig. D)



Leggere accuratamente le presenti istruzioni

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 dalle Direttive 93/42/CEE e 2007/47/CEE. Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione delle Direttive sopra menzionate. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio commerciale registrato di Velcro Industries B.V.

SCELTA/DIMENSIONI

Taglia

Misura scarpa

S/M

36/42

L/XL

43/48

Colore: nero

Ambidestro

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura polimerica snodata per il posizionamento personalizzato tramite cinturino di regolazione della flessione plantare
- Imbottitura soffice e confortevole
- Cinturini a Velcro® per la regolazione su polpaccio e piede, imbottiti per un comfort ottimale.

INDICAZIONI

- Fascite plantare
- Tendinopatie dell'achilleo
- Cadute flaccide del piede
- Dolore al risveglio

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

- 1 Aprire tutti i cinturini e richiuderli provvisoriamente su loro stessi
- 2 Infilare il piede nell'apposito alloggiamento e appoggiare la struttura sul dorso del piede e sulla caviglia (fig. A)
- 3 Tendere e chiudere a velcro il cinturino del polpaccio (fig. B)
- 4 Successivamente tendere e chiudere a velcro il cinturino del piede (fig. C)
- 5 [Solo la prima applicazione] Regolare la flessione dorsale mediante l'apposito cinturino a Velcro® (fig. D)



MANUTENZIONE



Non candeggiare



Non stirare



Istruzioni per il lavaggio: lavare a mano in acqua tiepida con sapone neutro; lasciare asciugare lontano da fonti di calore.



Pulizia chimica non consentita



Non asciugare in asciugatrice

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

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 tecnico ortopedico. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici.

AVVERTENZE

Il prodotto deve essere utilizzato su indicazione medica o su prescrizione ed applicato da un tecnico ortopedico, che è la figura competente di riferimento sia per l'applicazione sia per informazioni inerenti ad un uso sicuro, 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. Qualsiasi eventuale modifica di struttura o di regolazione del dispositivo deve essere prescritta da un medico ed eseguita da un tecnico ortopedico. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/tecnico ortopedico. Se ne raccomanda l'utilizzo da parte di un solo paziente. 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.

Прочитайте внимательно данную инструкцию

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Как производителя, ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I и изготовлено в соответствии с требованиями Директивы 93/42 / СЕЕ и 2007/47 / СЕЕ. 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® является зарегистрированной торговой маркой Velcro Industries B.V.

ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

Размер

Размер обуви

S/M

36/42

L/XL

43/48

Цвет: черный

двуличный

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ



Не отбеливать

не гладить



не подвергать химической чистке



не сушить в сушилке



Инструкции по мытью: Ручная стирка в теплой воде с использованием нейтрального мыла; сушка вдали от источников тепла.

Для того, чтобы разогнать устройство или любой из его компонентов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не рекомендуется сдавливать ортезом участки тела, страдающие от ран, отёков или опухолей. Не рекомендуется чрезмерно затягивать ремни, создавая зоны местного передавливания или сжатия нислежащих нервов и/или кровеносных сосудов. Рекомендуется поддевать одежду, избегая прямого контакта ортеза с кожей. В случае возникновения сомнений в способе применения, обратитесь за помощью к специалисту-ортопеду. Не подходить в изделии к открытому пламени или высоко электромагнитным полям

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ортез должен использоваться по медицинским показаниям или согласно предписанию и накладываться протезистом, который является компетентным лицом в вопросах, как собственно применения, так и информации, относящейся к безопасному использованию в соответствии с индивидуальными потребностями. Для обеспечения эффективности, переносимости и правильной работы применение устройства должно осуществляется с особой тщательностью. Любые изменения в структуре или регулировке устройства должны быть предписаны врачом и выполняться с помощью ортопеда-специалиста. Не изменяйте регулировку, сделанную врачом / специалистом. Рекомендуется для индивидуального использования. В случае повышенной чувствительности прямой контакт с кожей может вызвать покраснение или раздражение. При возникновении болей, отёков, припухлостей или других необычных реакций от использования ортеза немедленно обратитесь к врачу.

ХАРАКТЕРИСТИКА И МАТЕРИАЛЫ

- Полимерная гибкая структура для персонализированного позиционирования при использовании регулировочного ремешка подошвенной флексии
- Мягкая и комфортная набивка
- Ремешки с Velcro® для регулировки на икре и ноге, с набивкой для оптимального комфорта

ПОКАЗАНИЯ

- Плантарный фасциит
- Тендинопатия ахиллова сухожилия
- Слабость ноги
- Боли при пробуждении

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не выявлено

КОМПЛЕКТАЦИЯ

- 1 Расстегните все ремешки и вновь временно застегните их
- 2 Пропустите ногу в специальный паз и расположите структуру с задней стороны ноги и на лодыжку (рис. А)
- 3 Натяните и закройте липучку ремешка икры (рис. В)
- 4 Затем натяните и закройте на липучку ремешки ноги (рис. С)
- 5 [Только первое применение] Отрегулируйте задний прогиб при помощи специального ремешка на velcro® (рис. D)




Headquarter: ORTHOSERVICE AG

Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland

Tel. 0041 91 8220088 · Fax 0041 91 8220089

info@orthoservice.com · www.orthoservice.com

Niederlassung Deutschland: Orthoservice Deutschland GmbH

Flugstraße 7 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland

Tel. 0049 (0)7221 9719780 · Fax 0049 (0)7221 9719782

info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

Sede italiana: RO+TEN s.r.l.

Sede legale: Via Fratelli Ruffini, 10 · I-20123 Milano (MI) · Italia

Sede operativa e amministrativa:

Via Comasina, 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia

Tel. 0039 039 6014094 · Fax 0039 039 6014234

info@roplusten.com · www.roplusten.com

Società soggetta a Direzione e Coordinamento [art. 2497bis CC]:

Orthoservice AG (CH) · 6830 Chiasso (TI) · Switzerland


**ORTHOSERVICE
RO+TEN**

 Take
care
feel
better