

- Produit destiné à être utilisé comme dispositif médical.
- Représentant autorisé (REP) dans la Communauté européenne (CE).
- Conforme au règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 pour le dispositifs médicaux de classe I.

ITALIANO

PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO, SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE E IN OGNI SUA PARTE LE SEGUENTI ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO È FONDAMENTALE PER L'ADEGUATO FUNZIONAMENTO DEL MEDESIMO.

USO PREVISTO / INDICAZIONI: La CAVIGLIERA CON CINGHIE è destinata all'uso come supporto per la parte inferiore della gamba, la caviglia e la zona delle dita dei piedi, nonché all'uso profilattico per il piede e la caviglia durante le attività fisiche. Il prodotto è indicato in caso di fascite plantare, tendinopatia achillea, piede cadente, discinesia post-statica e distorsioni alla caviglia in inversione o eversione; instabilità mediale o laterale della caviglia e instabilità dell'articolazione subtalare.

La CAVIGLIERA CON CINGHIE è destinata all'uso a breve termine su un singolo paziente e non è intesa per un utilizzo continuativo a cicli periodici.

Questo prodotto è progettato per resistere alle normali condizioni di utilizzo come supporto ortopedico, per la riabilitazione post-traumatica o per la prevenzione di ulteriori lesioni. Come tutti i prodotti indossabili, la durata degli stessi è determinata dal livello e dal tipo di attività di ogni individuo.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna nota. In qualsiasi caso, la decisione finale sull'utilizzo o meno del dispositivo Ovation Medical® spetta al medico/terapista curante. Questi dovrà valutare, in considerazione delle condizioni del paziente, l'adeguatezza del dispositivo per l'applicazione prevista precedentemente al suo utilizzo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI: Non stringere eccessivamente; regolare secondo necessità. Se il gonfiore aumenta e si verificano dolore, intorpidimento o irritazioni cutanee, interrompere l'uso e contattare immediatamente un operatore sanitario. Questo prodotto è solo un dispositivo di supporto, non è destinato a prevenire lesioni o a ridurre il rischio di nuove lesioni. Questo prodotto deve essere utilizzato sotto la supervisione di un medico professionista.

SEGNALAZIONE Malfunzionamenti: L'utente è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi presumibilmente in relazione all'utilizzo del dispositivo Ovation Medical® al produttore e all'autorità competente dello stato o del paese in cui si è verificato l'incidente.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Aprire le fasce a strappo e slegare le cinghie.
- Allentare le cinghie in modo da infilare facilmente il piede nel tutore.
- Posizionare il tallone nell'apposita apertura.
- Stringere bene le cinghie e allacciarle.
- Applicare le fasce della figura 8. Tirarle con forza.
- Fissare ogni fascia alla linguetta a strappo corrispondente situata sul lato della cavigliera.

CURA E MANUTENZIONE: Lavare a mano in acqua fredda con sapone neutro, non candeggiare, asciugare solo in posizione orizzontale, evitare l'esposizione diretta al calore o alla luce solare. Conservare in luogo fresco e asciutto.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO: I prodotti Ovation Medical® devono essere adeguatamente smaltiti da un riciclatore qualificato una volta completato il periodo di utilizzo post-operatorio o quando il loro utilizzo da parte del paziente non è più necessario.

GUIDA AI SIMBOLI:

- Consultare le istruzioni per l'uso e i documenti di accompagnamento.
- Produttore. N.B.: può essere utilizzato in combinazione con la data di produzione.
- Data di produzione.
- Uso multiplo singolo paziente.
- Dispositivo venduto in condizioni non sterili.
- Non fabbricato con lattice di gomma naturale.
- Rimuovere qui.
- Numero di lotto.
- Numero di catalogo o codice prodotto.
- Quantità contenuta nella confezione.
- UDI (Codice unico dispositivi medici).
- Prodotto destinato a essere utilizzato come dispositivo medico.
- Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
- Conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745 per i dispositivi medici di classe I.

POLSKI

PRZED UŻYCIEM NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZĄ INSTRUKCJĄ. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z INSTRUKCJĄ JEST WARUNKIEM PRAWIDŁOWEGO DZIAŁANIA URZĄDZENIA.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA: ORTEZA STAWU SKOKOWEGO NU-FORM® jest przeznaczona do stosowania jako stabilizator dolnej części nogi, stawu skokowego i palców oraz pełni funkcję profilaktyczną, stabilizując stopę i staw skokowy podczas aktywności fizycznych. Produkt ten jest przeznaczony do stosowania w następujących przypadkach: zapaleniach powięzi poduszwy, zapaleniach ścięgna Achillesa, opadających stopach, bólach posturalnych, inwersyjnych i ewersyjnych skręceniach stawu skokowego, bocznych i przysródkowych niestabilnościach kostki oraz niestabilnościach stawu skokowego.

ORTEZA STAWU SKOKOWEGO NU-FORM® jest przeznaczona do krótkotrwałego użytkowania przez jednego pacjenta i nie powinna być poddawana regularnym przeglądom technicznym.

Produkt ten został zaprojektowany jako artykuł ortopedyczny i rehabilitacyjny dla osób po przebytych urazach oraz zapobiegający dalszym urazom, w taki sposób, aby wytrzymać normalne warunki użytkowania. Podobnie jak w przypadku każdego produktu użytkowanego przez jednego osobę, żywotność urządzenia zależy od poziomu i rodzaju aktywności tej osoby.

PRZECIWWSKAZANIA: Nieznane. W każdym przypadku ostateczna decyzja o zastosowaniu urządzenia Ovation Medical® należy do lekarza prowadzącego/fizjoterapeuty. Przed użyciem produktu, powinien ocenić, czy jest on odpowiedni do stosowania przez pacjenta, mając na uwadze jego stan zdrowia.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Nie dociągaj taśm oraz sznurówek zbyt mocno, w razie potrzeby dopasuj je ponownie. W przypadku zwiększenia się obrzęku i wystąpienia bólu, drętwienia lub podrażnienia skóry, należy przerwać używanie produktu i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Produkt ten jest jedynie urządzeniem pomocniczym, nie służy do zapobiegania urazom lub ich ponownego wystąpienia. Produkt powinien być używany pod nadzorem lekarza.

ZGŁASZANIE PROBLEMÓW: Wszelkie poważne incydenty związane z użytkowaniem produktu Ovation Medical®, powinny być zgłaszane przez użytkownika do producenta oraz władz regionu lub kraju, w którym miał miejsce ten incydent.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA:

- Rozepnij taśmy stabilizujące i rozwiąż sznurówki.
- Poluzuj sznurówki na tyle, aby stopa mogła z łatwością wsunąć się do ortezy.
- Umieść stopę tak, aby pięta znalazła się w przeznaczonym dla niej otworze piętowym.
- Mocno dociągnij sznurówki. Zasznurowj ortezę.
- Aby założyć na ortezę 8 pasków, dopasuj i dociśnij je odpowiednio do ortezy,
- a następnie doczep każdy z nich do rzepów znajdujących się po obu stronach ortezy.

PIELĘGNACJA I KONSERWACJA: Prac ręcznie w zimnej wodzie z użyciem łagodnych detergentów, nie wybielać, nie suszyć w suszarce bębnowej, unikać bezpośredniego światła słonecznego i wysokich temperatur. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

UTYLIZACJA URZĄDZEŃ: Produkty Ovation Medical® powinny być prawidłowo utylizowane przez wykwalifikowaną firmę recyklingową po zakończeniu okresu pooperacyjnego lub gdy urządzenie nie jest już potrzebne pacjentowi.

SYMBOLE:

- Zapoznaj się z instrukcją użytkowania i dołączoną dokumentacją.
- Wyprodukowano przez. Uwaga: może być używany wraz z datą produkcji.
- Data produkcji.
- Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta.
- Urządzenie dostarczane w stanie niesterylnym.
- Niewykonane z naturalnego lateksu
- Odklej tutaj.
- Numer partii.
- Numer referencyjny lub numer produktu.
- Ilość zawarta w opakowaniu.
- Kod UDI - Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych (Unique Device Identifier Number).
- Wyrób medyczny.
- Autoryzowany przedstawiciel (REP) na terenie Unii Europejskiej (WE).
- Zgodność z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych klasy I.

EN **SYMBOLGY**

DE **SYMBOLE**

ES **SIMBOLOGÍA**

FR **SYMBOLGI**

IT **GUIDA AI SIMBOLI**

PL **SYMBOLE**

a.		f.		k.	
b.		g.		l.	
c.		h.		m.	
d.		i.		n.	
e.		j.			

	OvationMedical®
	800 403-6466 www.ovationmed.com
EN	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, USA
DE	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, USA
ES	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, Estados Unidos
FR	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, États-Unis
IT	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, USA
PL	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, Stany Zjednoczone

EC REP	MDSS
EN	Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany
DE	Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Deutschland
ES	Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Alemania
FR	Schiffgraben 41, D-30175 Hanovre, Allemagne
IT	Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germania
PL	Schiffgraben 41, D-30175 Hanower, Niemcy

