


Symbol-Legende Icon Legend

	Achtung <i>Attention</i>		Europäischer Bevollmächtigter <i>European Authorized Representative</i>
	Artikelnummer <i>Article number</i>		CE-Kennzeichnung <i>CE marking</i>
	einzelner Patient- mehrfach anwendbar <i>single patient- multiple use</i>		Übersetzung <i>Translation</i>
	Reinigung <i>Cleaning</i>		Vertriebspartner <i>Distributor</i>
	Hersteller <i>Manufacturer</i>		Importeur <i>Importer</i>
	Nicht bleichen <i>Do not bleach</i>		Keine chemische Reinigung <i>No chemical cleaning</i>
	Nicht bügeln <i>Do not iron</i>		Nicht im Trockner trocknen <i>Do not tumble-dry</i>

 Orthomerica Products, Inc.
6333 North Orange Blossom Trail
Orlando FL 32810



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



 Uniprox GmbH & Co.KG,
H.-Heine-Str.4,
07937 Zeulenroda-Triebes

Tätigkeiten nach MDR, Artikel 16: 2a+2b /
Activity according MDR, Article 16: 2a+2b



Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung Instruction Manual

Nachtlagerungsschiene OF08 Night splint OF08





Die Gebrauchsanweisung ist vor der Anpassung sorgfältig zu lesen. Beachten Sie alle Anweisungen, besonders die Sicherheitshinweise. Nur eine gewissenhafte Anpassung garantiert die saubere Funktion. Hinweis zur geschlechtergerechten Sprache: Ausschließlich zum Zweck der besseren Lesbarkeit wird auf die geschlechtsspezifische Schreibweise verzichtet. Die verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen sind somit geschlechtsneutral zu verstehen.

1. Zweckbestimmung

Die Nachtlagerungsschiene OF08 ist ausschließlich zur temporären Ruhigstellung des oberen und unteren Sprunggelenkes nach postoperativen Eingriffen und zur Spitzfußkorrektur einzusetzen.

Sie ist hauptsächlich für den Gebrauch beim Schlafen hergestellt und nicht für den normalen täglichen Gebrauch (ständiges Gehen) geeignet.

2. Technische Daten

Die Nachtlagerungsschiene besteht aus einem thermoplastisch verformbaren Kunststoff und besitzt ein komfortables, herausnehmbares, waschbares Innenpolster. Durch die verstellbaren Extensionsgurte ist eine optimale Einstellung auf den Patienten gewährleistet.

REF

Bestell-Nr.	Schuhgröße	Größe	Seite	Artikelnummer
OF08-1	36 – 39	S	universal	4 532 010 01 00 000
OF08-2	39 – 41,5	M	universal	4 532 010 02 00 000
OF08-3	41,5 - 45	L	universal	4 532 010 03 00 000

3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

- Zur temporären Ruhigstellung des oberen und unteren Sprunggelenks
- Nach operativen Eingriffen
- Zur Spitzfußprophylaxe/ -behandlung

Kontraindikationen:

- Keine

4. Nebenwirkungen

Bei Einhaltung der gegebenen Hinweise ist beim Einsatz der Nachtlagerungsschiene OF08 kein besonderes Risiko zu erwarten.

7. CE-Conformity

The product satisfies the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council (MDR) and bears the CE mark. All major incidents related to the product needs to be informed to *Uniprox and/or Orthomerica Products* as well as to the competence European Authority.

8. Warranty

Warranty is provided under the terms of sale and supply of Uniprox GmbH & Co. KG provided that the above conditions are met.

9. Storage and Disposal

The orthosis has no special storage regulations. Please note the country-specific disposal.

- Deutsch -

- English -

Please direct any questions to:

Customer Service: + 49 (0) 36628-66-33 70
 Fax: + 49 (0) 36628-66-33 77
 E-mail: info@uniprox.de

5. General Instructions



- This medical product is designed for single patient, multiple use.
- Fitting/service of this medical device is only allowed by a certificated orthopedic professional.
- Wear the splint according to the instructions of your doctor.
- Always wear the night splint when you are resting for longer periods. The night splint was designed to be worn while sleeping.
- Only use the foam wedge provided after consulting your doctor. The wedge is pushed under the toes in order to make the sole of the foot turn more. It is pushed under the padded lining and secured to the splint with the existing Velcro fastening.



Note:

The higher side of the wedge must point towards the front edge of the splint.

- English -

- To improve wearing comfort, a sports sock should be worn directly above the foot.
- When wearing the splint the Velcro fastening should fit well, but not too tightly.
- Consult your doctor if your leg begins to tingle or becomes numb when wearing the splint.
- Do not discontinue treatment with the orthotic without consultation.
- Do not wear the orthotic if it irritates your skin.
- Do not put too much pressure on the foot.
- Never keep the orthotic in the vicinity of heat sources.

6. Cleaning



If necessary, clean the padded lining using only mild soap and water.

5. Allgemeine Sicherheitshinweise



- Das Medizinprodukt ist zur mehrfachen Anwendung an einem Patienten vorgesehen.
- Die Abgabe/ Anpassung des Medizinproduktes darf nur durch orthopädietechnisches Fachpersonal erfolgen.
- Tragen Sie die Schiene entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes.
- Tragen Sie die Schiene immer dann, wenn Sie für einige Zeit ruhen. Die Schiene wurde für das Tragen während des Schlafes konzipiert.
- Verwenden Sie den mitgelieferten Schaumstoffkeil nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Der Keil wird unter die Zehen geschoben, um die Plantarfaszie zusätzlich zu dehnen. Man schiebt ihn unter das gepolsterte Futter und befestigt ihn mit den vorhandenen Klettverschlüssen an der Schiene.



Achtung:

Die höhere Seite des Keils muss dabei zur Vorderkante der Schiene zeigen.

- Deutsch -

- Für besseren Tragekomfort sollten Sie einen Sportstrumpf direkt über dem Fuß tragen.
- Beim Tragen der Schiene sollten die Klettverschlüsse gut, jedoch nicht zu eng anliegen.
- Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn das Bein beim Tragen der Schiene anfängt zu kribbeln oder sich taub anfühlt.
- Brechen Sie die Behandlung mit der Orthese nicht eigenständig ab!
- Tragen Sie die Orthese nicht, wenn Ihre Haut dadurch gereizt wird.
- Belasten Sie Ihren Fuß nicht zu stark.
- Bewahren Sie die Orthese nie in der Nähe einer Heizquelle auf!

6. Reinigung



Reinigen Sie das gepolsterte Futter bei Bedarf nur mit milder Seife und Wasser.



7. CE-Konformität

Die Produkte erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (MDR) und sind mit dem CE-Zeichen versehen. Alle auftretenden schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind an Uniprox bzw. den Hersteller *Orthomerica Products* sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates zu melden.

8. Gewährleistung

Nur unter den vorgenannten Bedingungen besteht Gewährleistung gemäß den Verkaufs- und Lieferbedingungen (AGB) der Uniprox GmbH & Co. KG.

9. Lagerung und Entsorgung

Für die Orthese gibt es keine besonderen Lagerbestimmungen. Bitte beachten Sie die landesübliche Entsorgung.

- Deutsch -

Ihre Fragen richten Sie bitte an:

Kundenservice 0800-001 05 40*
Telefax 0800-001 05 45*
E-Mail info@uniprox.de

* kostenfrei innerhalb Deutschlands



Please read the IFU carefully before fitting. Only correct usage will warrant the function.

1. Intended Use

The OF08 night splint is used exclusively for the temporary immobilization of the upper and lower ankle joint following post-operative measures. It is primarily used when the patient is sleeping and is not suitable for daily use (constant walking).

2. Technical Data

The night splint is made of a thermoplastic deformable plastic and has a comfortable, removable, washable inner pad.

The adjustable extension straps ensure optimal adjustment to the patient.



Order No.	Shoe Size	Size	Side	Article No.
OF08-1	36 – 39	S	universal	4 532 010 01 00 000
OF08-2	39 – 41,5	M	universal	4 532 010 02 00 000
OF08-3	41,5 - 45	L	universal	4 532 010 03 00 000

- English -

3. Indications/ Contraindications

Indications:

- For temporary immobilization of the upper and lower ankle joint
- After surgical interventions
- For pointed foot prophylaxis/treatment

Contraindications:

- None

4. Side effects

Where the advice provided is followed there are no specific risks to be anticipated in wearing the OF08 night splint.