

PRIM

Novedad en ortopedia

Institutum de reparaçao de ferida. Instukcia do designu. Härktydigheten nu sammantaget  
Utdragsmedicinskturkton. Tippasemginskturkton. Sovtugsas de adaptado. Anteute. Mottege-instruções  
per Lederabewerung - instruções de adaptado. Anteute. Mottege-instruções. Instruções de adaptado. Fittting instruções.

NA410  
NA400  
D82  
D81B  
D81M  
D81



PRIM

PRIM

CE



PRIM, S.A.  
Pol. Ind. nº1, C/F nº15  
28938 Móstoles  
Madrid - Spain

IU.148.4 01/02/2018

737206

## ES

### Indicaciones:

La ortesis está indicada para pacientes que requieran una recuperación de la función de palanca del pie y con limitación de la flexión plantar. Debe ser prescrita por un médico. Parálisis de peroneo o tras una apoplejia.

### Precauciones:

Esta ortesis no debe nunca utilizarse para ningún otro uso distinto al que se le haya prescrito. No permite que los niños jueguen con este dispositivo cuando el paciente a tratar sea un niño, la idoneidad de estado de la ortesis ha de ser supervisada periódicamente por un adulto responsable. Se han de adoptar las mismas precauciones cuando el paciente tenga las facultades físicas o psíquicas disminuidas. Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de utilizar el equipo. Si tiene alguna duda, consulte siempre a su médico o al establecimiento donde lo haya adquirido antes de comenzar a utilizarlo. Respete siempre estas instrucciones de uso generales y las indicaciones particulares que le haya prescrito su facultativo, tales como la duración completa del tratamiento. El seguimiento del tratamiento debe ser revisado con frecuencia por su facultativo. Si nota algún efecto secundario, póngalo en conocimiento de su médico. Debe informar a su facultativo si sufre afecciones cutáneas en la pierna. Se debe evitar el uso de cremas de uso tópico durante el tratamiento, para evitar el deterioro prematuro de las espumas.

No llevar puesta la ortesis durante el baño, ducha, etc. El usuario debe ser informado sobre el riesgo, de que la ortesis se sobrecargue en situaciones especiales (como saltos desde una altura elevada, etc.) y puede romperse o que al conducir la ortesis

pueda impedir un frenado rápido y repentino.

### Condiciones de uso:

Cubrir la pierna con una media o calcetín de algodón. Utilizar un calzado apropiado, de horma ancha, contrafuertes elevados, de pala y de cordones. Utilizar la ortesis progresivamente. Acompañar al uso de la ortesis de un programa de ejercicios controlados por el especialista. No utilizar cremas, lociones ni polvos que reblandezcan la piel y impidan la transpiración. En caso de efectos secundarios, problemas de alergias al material, hinchazón de la piel por el uso de la misma, enrojecimiento por presiones, mal retorno circulatorio, dermatitis, lesiones cutáneas por depósito de sudoración, etc., acuda a su ortopedista. Revisar el producto cada 6 meses.

### Instrucciones de mantenimiento:

No exponer a fuentes de calor. No ejercer sobre la ortesis presiones externas. Limpiar con un paño húmedecido y secarla a mano. En caso de rotura, acuda a su ortopedista.

### \*Piezas textiles removibles:

Lavar a 40°. No usar lejía. No secar en secadora. No planchar. No lavar en seco.

### Vida útil:

Vida útil teórica es de seis meses, depende de las condiciones de uso de la misma, fatigas de los materiales o cambios morfológicos.

### Clasificación:

Producto sanitario de Clase I, no estéril, sin función de medición. Esta ortesis cumple con la Directiva del Consejo 93/42/CEE y su actualización 2007/47/EC por la que se regulan los productos sanitarios.

**ENG**  
Indications:  
The brace is indicated for patients requiring a recovery of the function of the foot lever and with limitation of the plantar flexion. It should be prescribed by a doctor. Parula paralysis or after an apoplexy.

### Cautions:

This brace should never be used for any other use different to the one prescribed. Do not allow the children to play with this device. When the patient to be treated is a child, the suitability of the brace state must be supervised periodically by a responsible adult. Some cautions must be followed when the patient has diminished physical or psychic abilities. Read these instructions carefully before using the brace. For any doubt, consult always your doctor or the establishment where you have acquired it before beginning to use it. Respect always these general instructions of use and the particular indications prescribed by your doctor, such as the complete duration of the treatment. The follow-on of the treatment should be frequently revised by your doctor. In case of secondary effects, inform your doctor. You should inform your doctor if you suffer of skin infections in the leg. Avoid the use of creams during the treatment in order to avoid the premature deterioration of the foams. Do not wear the brace when bathing or having a shower, etc. The user should be informed about the risk that the brace is overloaded in special situations (as jumping from a high height, etc) and can be broken, or when driving the brace could prevent a quick and sudden braking.

### Condition of use:

Cover the leg with a stocking or cotton sock. Use an appropriate footwear, of wide form, high reinforcements, of vamp and laces. Use the brace progressively. Use with a program of exercises controlled by the specialist. Do not use creams, lotions neither powders that soften the skin and prevent the perspiration. In case of secondary effects, allergy problems to the material, skin swelling due to its use, reddening due to pressures, bad blood circulation, dermatitis, skin injury due to perspiration, go to your doctor. Revisions at least every six months.

### Product maintenance conditions:

Do not expose to heat sources. Do not exercise external pressures on the brace. Clean with a wet cloth and dry it by hand. In case of breakage, go to the orthopaedist.

### \*Removable textile parts:

Wash at 40°. Do not use bleach. Do not tumble dry. Do not iron. Do not dry clean.

### Lasting of the product:

Theoretical lasting is of six months, depending on the conditions of its use, materials tiredness or morphological changes.

### Classification:

Class I medical device without a measuring function and supplied in a non-sterile condition. This orthosis complies with Council Directive 93/42/EEC, amended by 2007/47/EC, concerning medical devices.

PRIM, S.A.  
Pol. Ind. nº1, C/F nº15  
28938 Móstoles  
Madrid - Spain

IU.148.4 01/02/2018

## FR

### Indications:

L'attelle est indiquée pour patients qui ont besoin d'une récupération de la fonction de levier du pied et avec limitation de la flexion plantaire. Elle doit être prescrite par un médecin. Paralysie du pérone ou après une apoplexie.

### Précautions:

Cette attelle ne doit jamais s'utiliser pour autre indication que celle prescrite par le médecin. Ne permette que les enfants jouent avec ce dispositif lorsque l'enfant est le patient à traiter, la convenance de l'état de l'attelle doit être supervisée périodiquement par un adulte responsable. Se han de adoptar las mismas precauciones cuando el paciente tenga las facultades físicas o psíquicas disminuidas. Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de utilizar el equipo. Si tiene alguna duda, consulte siempre a su médico o al establecimiento donde lo haya adquirido antes de comenzar a utilizarlo. Respete siempre estas instrucciones de uso generales y las indicaciones particulares que le haya prescrito su facultativo, tales como la duración completa del tratamiento. La duración del tratamiento debe ser revisado con frecuencia por su facultativo. Si nota algún efecto secundario, póngalo en conocimiento de su médico. Debe informar a su facultativo si sufre afecciones cutáneas en la pierna. Se debe evitar el uso de cremas de uso tópico durante el tratamiento, para evitar el deterioro prematuro de las espumas.

No llevar puesta la ortesis durante el baño, ducha, etc. El usuario debe ser informado sobre el riesgo, de que la ortesis se sobrecargue en situaciones especiales (como saltos desde una altura elevada, etc.) y puede romperse o que al conducir la ortesis

pueda impedir un frenado rápido y repentino.

### Condiciones de uso:

Couvrir la jambe avec un collant, bas ou une chaussette en coton. Utiliser un calzado apropiado, de horma ancha, contrafuertes elevados, de pala y de cordones. Utilizar la ortesis progresivamente. Acompanhar al uso de la ortesis de un programa de ejercicios controlados por el especialista. No utilizar cremas, lociones ni polvos que reblandezcan la piel y impidan la transpiración. En caso de efectos secundarios, problemas de alergias al material, hinchazón de la piel por el uso de la misma, enrojecimiento por presiones, mal retorno circulatorio, dermatitis, lesiones cutáneas por depósito de sudoración, etc., acuda a su ortopedista. Revisar el producto cada 6 meses.

### Instructions de maintien du produit:

Ne pas exposer à la chaleur. Ne pas exercer des pressions externes sur l'orthèse. Nettoyer avec un torchon humide et sécher à main. En cas de cassure, aller chez votre orthopédiste.

### \*Pièces textiles removibles:

Laver à 40°. Ne pas utiliser d'eau de Javel. Ne pas sécher en sèche-linge. Ne pas repasser. Ne pas laver à sec.

### Durée du produit:

La durée théorique est de six mois, dépendant des conditions de son utilisation, fatigues des matériaux ou changements morphologiques.

### Classification:

Dispositif médical de classe I sans fonction de mesure, non stérile. Ce dispositif respecte la Directive 93/42/CEE du Conseil et sa mise à jour 2007/47/EC régulant les dispositifs médicaux.

## IT

### Indicazioni:

L'ortesi è indicata per pazienti che richiedono un recupero della funzione di sollevamento del piede e con limitazione della flessione plantare. Deve essere prescrita da un medico. Paralisi peroneale o a seguito di un ictus.

### Precauzioni:

Questa ortesi non deve essere utilizzata per usi diversi da quelli per cui è stata prescrita. Non permettere ai bambini di giocare con questo dispositivo quando il paziente da trattare è un bambino; l'idoneità dello stato dell'ortesi deve essere supervisionata regolarmente da un adulto responsabile. Le stesse precauzioni dovranno essere adottate nel caso in cui il paziente abbia handicap fisici o mentali. Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare l'ortesi. In caso di dubbi, consultare sempre il proprio medico o il rivenditore prima del suo utilizzo. Rispettare sempre queste istruzioni per l'uso generale e le indicazioni specifiche prescritte dal medico, come la durata completa del trattamento. Il decorso del trattamento deve essere monitorato a frequenze regolari dal proprio medico. Se dovesse manifestarsi effetti collaterali comunicarli al medico. Informare il medico se si soffre di irritazioni cutanee alla gamba. Evitare l'utilizzo di creme ad uso topico durante il trattamento, per evitare il deterioramento prematuro delle parti in schiuma. Non indossare l'ortesi durante il bagno, la doccia, ecc. Il paziente deve essere informato sul rischio che in situazioni particolari l'ortesi si sovraccarichi e possa rompersi (ad esempio per effetto di un salto da un'altezza elevata, ecc.) o che possa impedire una frenata rapida e improvvisa mentre si è alla guida.

### Istruzioni d'uso e raccomandazioni:

Coprire la gamba con dei collant o una calza di cotone. Utilizzare calzature adeguate, con calzata ampia, contrafforti alti, tomaia e lacci. Utilizzare l'ortesi in modo progressivo. Accompagnare l'uso dell'ortesi a un programma di esercizi controllati dallo specialista. Non usare creme, lozioni o polveri che ammorbidente la pelle e impediscono la respirazione. In caso di effetti collaterali, problemi di allergie al materiale, gonfiore della pelle per l'uso della stessa, arrossamenti causati da pressioni, problemi di circolazione, dermatite, lesioni cutanee per deposito di sudorazione, ecc., avvisare il proprio ortopedico. Controllare il prodotto ogni 6 mesi.

### Manutenzione del dispositivo:

Non esporre a fonti di calore. Non esercitare sull'ortesi pressioni esterne. Pulire con un panno umido e asciugare a mano. In caso di rottura avvisare il proprio tecnico ortopedico.

### \*Parti in tessuto sfoderabili:

Lavare a 40°. Non utilizzare candeggina. Non asciugare nell'asciugatrice. Non stirare. Non lavare a secco.

### Durata del dispositivo:

Teoricamente la durata del prodotto è di sei mesi, a seconda delle condizioni d'uso della stessa, dello stress a cui sono sottoposti i materiali o di eventuali cambiamenti morfologici.

### Classificazione:

Dispositivo medico di Classe I, non sterile, senza funzione di misurazione. Questa ortesi è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE e al suo aggiornamento 2007/47/CE che regola i dispositivi medici.

### Wartungsanweisungen:

Keinen Wärmequellen aussetzen. Keinen externen Druck auf die Orthese ausüben.

Mit einem feuchten Tuch reinigen und von Hand trocknen. Bei Beschädigungen den behandelnden Orthopäden aufsuchen.

### \*Entfernbare Textilteile:

Bei 40° waschen. Keine Lauge verwenden. Nicht im Trockner trocknen. Nicht bügeln. Keine Trockenreinigung.

### Produktlebensdauer:

Die theoretische Produktlebensdauer beträgt sechs Monate, je nach Anwendungsbedingungen, Materialermüdung oder morphologischen Veränderungen.

### Klassifizierung:

Medizinprodukt der Klasse 1, nicht steril, ohne Messfunktion. Diese Orthese erfüllt die Richtlinie des Rats 93/42/EWG und ihre Aktualisierung 2007/47/EG, durch die die medizinischen Produkte geregelt werden.

## PT

### Indicações:

A ortese é indicada para pacientes que necessitam de uma recuperação da função de alavanca do pé com limitação da flexão plantar. Deve ser prescrita por um médico. Paralisia do peroneu ou após uma apoplexia.

### Precauções:

Cette attelle ne doit jamais s'utiliser pour autre indication que celle prescrite par le médecin. Ne permette que les enfants jouent avec ce dispositif. Lorsque l'enfant est le patient à traiter, la convenance de l'état de l'attelle doit être supervisée périodiquement par un adulte responsable. Les mêmes précautions doivent être adoptées quand le patient a les facultés physiques ou psychiques diminuées. Lire soigneusement ces instructions avant d'utiliser l'attelle. Pour tout doute, consulter toujours votre médecin ou l'établissement où vous l'avez acquis avant de commencer à l'utiliser. Respecter toujours ces instructions d'utilisation générales et les indications particulières que votre médecin vous ait prescrit, telles comme la durée complète du traitement. La suivie du traitement doit être révisée avec fréquence par votre médecin. Informer votre médecin si vous souffrez d'affections cutanées sur la jambe. Eviter l'utilisation de crèmes d'usage topique pendant le traitement, pour éviter une détérioration prémature des mousseuses. Ne pas porter l'orthèse pendant le bain, douche, etc. Le patient doit être informé du risque, de ce que l'attelle se surcharge sous des situations spéciales (comme sauts depuis une hauteur élevée) et peut se casser, ou en conduisant l'orthèse peut empêcher un freinage rapide et brusque.

### Condições de uso:

Cobrir a perna com uma meia ou meia de algodão. Utilizar um calzado apropriado, de forma larga, contrafortes elevados, de pala e de cordões. Utilizar a ortese progressivamente. Acompanhar ao uso da ortese de um programa de exercícios controlados pelo especialista. Não utilizar cremes, loções ou poeiras que amoleçam a pele e impiedem a transpiração. Em caso de efeitos secundários, problemas de alergia ao material, edema da pele por uso da mesma, vermelhidão, eritema, lesões cutâneas por depósito de suor, etc., acuda a seu ortopedista. Revisões ao menos cada seis meses.

### Condições de manutenção do produto:

Não expor a fontes de calor. Não exercer sobre a ortese pressões externas. Limpar com um pano húmedo e secá-la à mão. Em caso de rotura, vá ao seu ortopedista.

### \* Peças têxteis removíveis:

Lavar a 40°. Não utilizar líquido de desinfecção. Não secar na máquina de secar roupa. Não passar a ferro. Não lavar a seco.

### Vida útil:

Vida útil teórica é de seis meses, depende das condições de uso da mesma, fadiga dos materiais ou mudanças morfológicas.

### Classificação:

Produto sanitário de Classe I, não estéril, sem função de medição. Este equipamento respeita a Directiva 93

