ITA



AGILE EASY FIT

Ref. TO4305 Stivaletto rigido per tibiotarsica

DESCRIZIONE
Supporto medico-ortopedico, leggero e confortevole, garantisce la necessaria stabilizzazione dell'articolazione tibio-tarsica. La struttura caratterizzata da materiali plastici, resistenti e leggeri, garantisce un'ottima tenuta latero-mediale. Adattabile a qualsiasi conformazione anatomica, risulta di facile applicazione.

CARATTERISTICHE
- Struttura in materiale composito leggero e resistente. Aste montanti per stabilizzazione latero/mediale conformate anatomicamente. Imbottitura traspirante, bi-foderata in gomma schiuma, rivestita da velour di cotone.
- Imbottitura plantare in Evazote® atossica.
- Cinturini di chiusura a velcro.
- Suola in gomma antiscivolo.

DESTINAZIONE D'USO
Dispositivi medici non invasivi terapeutici atti a correggere problemi posturali o effettuare stabilizzazione degli arti.

INDICAZIONI
Rottura del tendine d'Achille • trattamento delle fratture malleolari • sostitutivo del gesso • post-operatorio.

APPLICAZIONE
1. Aprire i cinturini a velcro di chiusura.
2. Indossare l'imbottitura.
3. Infilare la gamba all'interno della struttura di plastica.
4. Stringere i cinturini di chiusura partendo da quello più basso (piede).
5. Rimuovere le protezioni per consentire al velcro di agganciare le aste montanti.

tenortho
Get back in action

via Trento e Trieste, 100
20853 Biassono (MB)
Italy

tenortho.com

info@tenortho.com

+39 039 8943960

tenortho

ITA



AGILE EASY FIT

Ref. TO4305 Stivaletto rigido per tibiotarsica

POPOLAZIONE E LIMITAZIONI D'IMPIEGO
Gli ausili di Tenortho sono generalmente indicati per l'impiego su soggetti adulti oltre i 12 anni d'età. Utilizzare il prodotto solamente per le destinazioni d'uso indicate (v. foglio istruzioni, sezione "indicazioni"). Alcuni dispositivi che presentano una gamma di taglie pediatriche o realizzati in "su misura" possono comunque trovare applicazione anche in soggetti a partire dai 3 anni. Si raccomanda cautela ed il preventivo ricorso al parere di un medico, nell'impiego in donne in gravidanza per tutti gli ausili che possono presentare interferenze con il ventre materno (collari con stabilizzatore sterno-dorsale, cinture lombari, busti, corsetti, tutori di spalla e di anca…). Allo stesso modo, particolare attenzione ed una attenta valutazione medica, va dedicata all'impiego di tutori che possono interferire con la respirazione nei pazienti che presentano patologie o difficoltà respiratorie (iperestensori, busti, corsetti, collari, tutori di spalla...). Il prodotto che include la magnetoterapia (TO1308MG TENOMAG) non deve essere impiegato in donne in gravidanza né in soggetti portatori di dispositivi impiantabili (pacemaker, defibrillatori o impianti fissi). Riferirsi alle istruzioni d'uso del fabbricante del dispositivo di magnetoterapia.

MANUTENZIONE
Rimuovere prima del lavaggio, se possibile, le steccature e i telai metallici eventualmente presenti. Lavare a mano in acqua tiepida, con sapone neutro; risciacquare accuratamente. Asciugare lasciando lontano da fonti di calore. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico, in caso di problemi o componenti usurate da sostituire. Non disperdere nell'ambiente.

PRECAUZIONI D'USO
Il dispositivo non deve creare pressioni su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. Rivolgersi al tecnico ortopedico nel caso ci fossero dubbi sull'applicazione. Non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere.

SORVEGLIANZA SANITARIA
Nell'ottica di una continua sorveglianza sanitaria per garantire la miglior sicurezza dell'impiego dei prodotti Tenortho, si prega di segnalare qualsiasi grave effetto avverso insorto durante l'impiego del prodotto inviando una mail all'indirizzo: ufficiotecnico@tenortho.com

Segnalare inoltre l'evento alle Autorità competenti.

AVVERTENZE
Il dispositivo deve essere utilizzato su indicazione del medico e applicato da un tecnico ortopedico, che è la figura competente di riferimento sia per l'applicazione sia per le informazioni ad un uso sicuro. L'applicazione deve essere effettuata con la massima cura, così da garantire l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento. Eventuali modifiche strutturali o di altro genere devono essere decise dal medico ed eseguite dal tecnico ortopedico. Si consiglia l'uso personale del prodotto. Il contatto diretto del dispositivo con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni a persone molto sensibili. Non posizionare il prodotto su cute lesa. Rivolgersi immediatamente al proprio medico in caso di intollerabilità.

SMALTIMENTO
Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in accordo alle leggi vigenti in materia di rifiuti del proprio comune e/o Stato membro. Il prodotto non presenta rischi di contaminanti.

GARANZIA
Tenortho certifica la corretta costruzione del prodotto, l'impiego di materiali di prima qualità, l'effettuazione di tutti i collaudi necessari e la sua aderenza alle norme e leggi vigenti. Tenortho si impegna a porre rimedio a qualsiasi vizio, mancanza di qualità o difetto di conformità dei Prodotti a lui imputabile, verificatosi entro 6 (sei) mesi dalla consegna dei Prodotti e comunicato tempestivamente e comunque entro e non oltre sette giorni dalla scoperta del vizio o del difetto. Tenortho potrà scegliere se riparare o sostituire i Prodotti risultati difettosi. I prodotti sostituiti o riparati in garanzia saranno soggetti alla medesima garanzia di 6 (sei) mesi a partire dalla riparazione o sostituzione. Sono esclusi dai difetti di conformità e, dunque, dalla garanzia legale, eventuali vizi o danneggiamenti determinati da fatti accidentali o da responsabilità dell'Utente (quali, a titolo semplificativo e non esaustivo, l'incuria, la mancata o errata pulizia) o da uso dei Prodotti non conforme alla relativa destinazione d'uso, ovvero da normale usura. Conservare confezioni, etichette e scontrino d'acquisto per garantire la corretta tracciabilità del lotto.


Lavare a mano in acqua tiepida


Non mettere in asciugatrice


Non stirare


Non candeggiare

CE

Prodotto conforme al regolamento UE 745/2017 - Emissione in data 04/2021 - Rev.0
Azienda certificata: sistema di qualità certificato secondo ISO 9001:2015 ed ISO 13485:2016


Fabbricante

REF Codice prodotto

LOT Numero lotto

MD Dispositivo Medico