



REF Model Number	LOT Lot Number	YYMMDD YYMMDD	Single Use Only
Refer to Instructions	Do not use if package is damaged	Keep away from sunlight	Keep dry

MANUFACTURED BY: UNFO Med LTD.
52 Weizman Street, Holon, 58326 Israel. Tel: +972-3-5010383



Obelis s.a. Bd. Général Wals 53 B-1030 Brussels, Belgium
Phone: 32.2.732.59.54 Fax: 32.2.732.60.03

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Die universalen Orthosen für Neugeborene (Universal Neonatal Foot Orthotics) sind vorgeformte korrektive Sandalen für Neugeborene. Sie sind u.a. aus einem Riemen mit 6 Fußstützungen zusammengesetzt, sodass das Fußgelenk freibeweglich bleibt. Sie sind einfach und zeitsparend zu bedienen.

2. ALLGEMEINE ANGABEN

Wir bitten, diese Anweisungen sorgfältig zu lesen, da sie wichtige Informationen zur Nutzung, Indikation, Gegenanzeigen, Anwendung, Pflege und Entsorgung der UNFOs beinhalten. Bewahren Sie diese Anweisungen für spätere Verwendung und Überprüfung. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Kinderarzt oder an unseren technischen Kundendienst.

3. **INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG** Die UNFO-s sind für Säuglingsfüße bestimmt, um den Sichelfuß (Metatarsus adductus, MTA) zu beheben.
4. **GEGENANZEIGEN** Eine medizinisch bedeutsame Überempfindlichkeit ist nicht bekannt. Bei den nachfolgenden medizinischen Problemen sollte dieses Produkt nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt benutzt werden:

* Hauptprobleme/Verletzungen am Fuß oder am Fußknöchel, vor allem bei Entzündungszeichen aber auch bei prominenten Narben mit Schwellung, Rötung und Wärme

* Sensibilitäts- und Bewegungsstörungen an den Beinen und Füßen
* Lymphdrainageprobleme, einschließlich nicht diagnostizierter Gewebeschwellungen an den Beinen und Füßen

5. **WAHRNIMMUNGS- UND VORSICHTSMASSNAHMEN** Eine frühe Behandlung von Fußanomalien bei Neugeborenen ist für bessere

Ergebnisse notwendig. Die UNFO-s Sandalen sollen immer mit weichen Socken getragen werden. Die UNFO-s sollen nie zu eng angeschnallt werden, da sonst lokale Drucksymptome auftreten könnten. In seltenen Fällen ist eine Konstriktion der Blutgefäße und Nerven möglich. Falls die UNFO-s Sandalen verformt sind, sollten diese nicht benutzt werden. In diesem Fall sollten Sie sich an die behandelnde Person wenden.

6. **FUNKTION UND WIRKUNG** Die UNFO-s sollten beim ersten Mal vom Kinderarzt oder vom Facharzt für Orthopädie angepasst und genehmigt werden. Der Arzt sollte ein Zeichen über dem Riemen markieren, um optimale Dehnung zu erzielen. Die Eltern müssen den

Anweisungen entsprechend folgen. Die UNFO-s sollten entweder für eine Stunde pro Tag oder für eine halbe Stunde zweimal pro Tag ausgetragen werden, um das Baby zu waschen und die Socken zu wechseln sowie die Füße des Babys zu untersuchen. Wir empfehlen, die Füße des Säuglings und die UNFO-s selbst alle zwei Wochen vom behandelnden Arzt untersuchen zu lassen. Die Behandlung sollte nicht vor Ablauf einer sechs Wochen langen Periode der täglichen Nutzung unterbrochen werden, auch wenn Sie eine schnelle Besserung der Fußdeformität sehen sollten. Ein früherer Abbruch könnte zu einer hohen Rezidivrate führen. Wir empfehlen, die UNFO-s 6 zusätzliche Wochen nur während der Nacht zu tragen. Sollten Sie aber ein ungewohntes Verhalten oder Druckschwellen bemerken, sind die UNFO-s nicht mehr zu tragen und ihr Kinderarzt sofort kontaktiert werden. Der Hersteller ist von einer eventuellen Produkthaftung freizustellen falls das Produkt unsachgemäß verwendet wird. Nehmen Sie keine Veränderung am Produkt vor. Falls diese Vorschrift nicht beachtet wird, könnte die Leistungsfähigkeit dieses Produktes beeinträchtigt werden und somit erhöht die Produkthaftung.

7. **NEBENWIRKUNGEN UND RISIKEN, DIE SICH AUF DIE UNFO-s BEZIEHEN, SIND WIE FOLGT:**

* Gezielter Druck auf die Füße. Man kann diesen Druck verhindern, indem man den UNFO-s Riemen etwas löst.
* Die UNFO-s sind einfach zu tragen. Dies könnte von Seiten der Eltern zur Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung führen und daher verursachen, dass die UNFO-s zu schnell ausgetragen werden und folglich zu einem Wiederauftreten von MTA führen.
* MTA kann nicht korrigiert werden.
* Es können Zeichen von Druck- und Blasenbildung oder eine Rötung auftreten. Dies kann durch eine Lockerung der UNFO-s Riemen vermieden werden.

* Allergische Reaktion – obwohl die UNFO-s über Socken getragen werden, kann eine allergische Reaktion auftreten.

8. **PFLEGEANWEISUNGEN**

Anmerkung: Die UNFO-s niemals einer direkten Wärmequelle aussetzen. Dies könnte zu Materialschäden führen. Die UNFO-s dürfen nicht in der Waschmaschine gewaschen werden, um Schaden zu vermeiden. Die UNFO-s mit einem feuchten Tüchlein und mildem Waschmittel reinigen.

9. **GEBRAUCHSANWEISUNG** Die UNFO-s bestehen aus

A. einer haltgebenden Schale und

B. einem gepolsterten Riemen

9.1 **WIE MAN DIE SANDALEN ANZIEHT** Sie haben für jeden Fuß einen anderen UNFO-s, einen rechten und einen linken.

Achten Sie darauf, dass Sie den richtigen UNFO für den deformierten Fuß benutzen.

* Immer weiche Baumwollsocken anziehen bevor Sie die UNFO-s anbringen. Die Socken sind dazu bestimmt, Hautmacerationen und Platzwunden zu verhindern. Außerdem wirken Sie als schnellabsorbierende Einlage.

* Vergewissern Sie sich, dass der gepolsterte Riemen geöffnet und gelockert ist und dass er an die Innenseite der haltgebenden Schale befestigt ist.

* Ziehen Sie die UNFO-s so an, dass der Ausschnitt der Fußsohle nach außen zeigt, die Ferse im Fersenhalter liegt und der große Zeh vom großen Zehenhalter bedeckt ist.

* Der gepolsterte Riemen wird um den Fuß nach außen gewickelt, durchquert den Ausschnitt, verläuft unter der Sohle der UNFO-s und bildet eine Schleife über dem unteren Klammeranschluss. Befestigen Sie den Riemen, wickeln Sie ihn zurück und befestigen Sie ihn mit dem Klettband am hinteren Teil des Fußes.

10. **ANGABEN ZUR WIEDERVERWENDUNG**

Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Die UNFO-s sind nur für ihren persönlichen Gebrauch gedacht und dürfen nicht an andere weitergegeben werden.

11. **GEWÄHRLEISTUNG**

Dieses Produkt wird gemäß den gesetzlichen Vorschriften garantiert sowie gemäß den allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) der UNFO-s AG, vorausgesetzt dass alle oben aufgeführten Punkte eingehalten werden.

12. **ENTSORGUNG**

Sie können dieses Produkt mit dem Haushaltsmüll entsorgen.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El calzado ortopédico neonatal universal es un calzado correctivo premoldeado para recién nacidos, con una tira que brinda un soporte fijo de 1 punto con libre movimiento de la articulación del tobillo. Ofrece un tratamiento de fácil uso y ahorro de tiempo.

2. INFORMACIÓN GENERAL

Lea atentamente estas instrucciones porque contienen informaciones importantes sobre la utilización, indicación, contraindicaciones, aplicación, cuidado y disposición de UNFO-s. Conserve las instrucciones para uso y revisión posterior. Si tiene alguna pregunta por favor contacte al pediatra, nuestro departamento de servicio técnico.

3. INDICACIONES PARA SU UTILIZACIÓN

UNFO-s está destinado a utilizarse en el pie del niño para solucionar el metatarsus adducto.

4. CONTRAINDICACIONES

No existen hipersensibilidades significantes médicamente conocidas. Debería utilizar el producto luego de consultar con su médico, con los siguientes problemas:

* Problemas en la piel/lesiones en el pie y tobillo, especialmente si hay signos de inflamación. También cicatrices elevadas con hinchazón, enrojecimiento y temperatura.
* Traumatismos de sensación/movimiento en la pierna y pies.

* Problemas de drenaje linfático, incluyendo inflamación del tejido suave sin diagnosticar en la pierna y pie.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El tratamiento a tiempo en las anomalías del pie del recién nacido es esencial para mejores resultados. Siempre utilizar el calzado UNFO-s con medias suaves. No utilizar UNFO-s muy ajustado, puede crear síntomas de presión localizada. En casos excepcionales, es posible la constricción de los vasos sanguíneos y nervios. En caso de que el calzado UNFO-s sea deformado, no lo utilice y por favor contacte con el profesional de la salud.

6. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

UNFO-s debe ser a media y aprobado por el pediatra o especialista ortopédico la primera vez. El médico debe realizar una indicación sobre la correa para obtener una fuerza óptima de estiramiento. Los padres deben seguir las instrucciones adecuadamente. UNFO-s no debe utilizarse por una hora todos los días o por media hora dos veces al día, permitiendo higienizar al bebé, cambiar las medias y verificar su pie. Aconsejamos que verifique el pie del menor y el calzado cada dos semanas por el médico que lo asiste. No interrumpa el tratamiento antes de las 6 semanas de uso diario a pesar de la rápida corrección de la deformidad del pie. La discontinuación temprana causaría una alta tasa de recurrencia. Aconsejamos un mantenimiento de UNFO-s por más de 6 semanas sólo durante la noche. Si nota cualquier comportamiento inusual o dolores por presión por favor, deje de utilizar UNFO-s e informe a su médico. El fabricante está exento de la responsabilidad del producto si el mismo se utiliza de manera indebida.

No realice ningún cambio al producto. Si no se observa esta restricción, el desempeño del producto puede estar comprometido entonces la responsabilidad del mismo está excluida.

7. **LOS EVENTOS ADVERSOS Y RIESGOS RELACIONADOS A UNFO-s SON LOS SIGUIENTES:**

* La presión localizada que puede ser causada en el pie. Esta presión puede ser eliminada al liberar las correas de UNFO-s.

* UNFO-s es fácil de utilizar y esto puede llevar a los padres a no respetar las instrucciones de uso, que puede causar una extracción temprana de UNFO y

llevar a la recurrencia del metatarsus adducto.

* El metatarsus adducto no puede ser corregido.

* Puede haber señales de presión, ampollas y enrojecimiento – pueden ser eliminados al liberar las correas de UNFO-s.

* Reacción alérgica – UNFO-s se utiliza sobre medias pero las reacciones alérgicas siempre pueden ocurrir.

8. **INSTRUCCIONES DE CUIDADO**

Nota: Nunca exponga a UNFO-s directamente al calor. Esto puede dañar los materiales. No lave el calzado en un lavavajillas automático evitando el daño al calzado UNFO-s. Limpie el calzado con un paño húmedo y detergente suave para la ropa.

9. INSTRUCCIONES PARA SU USO

UNFO-s se compone de los siguientes:

A. Carcasa protectora B. Correa acolchada

* Ponerse el calzado Existen dos calzados diferentes para los pies, derecho e izquierdo. Asegúrese de que utiliza el calzado adecuado para el pie deforme.

* Utilice medias de algodón suave antes de ponerse el calzado UNFO-s. Las medias se supone que evitarán una maceración y laceración de la piel y actúan como una almohadilla que absorbe la humedad.

* Asegúrese que la correa acolchada esté abierta y suelta y se sujete dentro de la carcasa protectora.

* Póngase las UNFO-s mientras el recorte de la suela está enfrentado a la parte exterior del pie, el talón dentro de la talonera y el dedo gordo cubierto debajo del soporte del dedo gordo.

* La correa acolchada está envuelta alrededor del pie hacia la parte exterior, pasa a través del recorte y debajo de la suela de las UNFO-s realizando un círculo en la hebilla. Ajuste la correa, deslicela y ajústala por Velcro en la parte posterior del pie.

10. **INFORMACIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN**

Este producto es para uso en un único paciente. UNFO-s es solo para que lo utilice usted, no lo dé a UNFO-s a nadie más.

11. GARANTÍA

Este producto está garantizado de acuerdo a las normas de seguridad y términos y condiciones generales de AG de UNFO-s (TCG) si todos los puntos antes mencionados están adheridos.

117 CLD Rev.1 de Febrero, 2014

12. DISPOSICIÓN

Puede desechar este producto con su basura doméstica.

1. DESCRIPTION DE L'ORTHÈSE

L'orthèse plantaire universelle pour nouveau-nés est une sandale corrective pré-moulée pour les nouveau-nés, avec des bandes qui fournissent un cale-pied fixe à 1 point et laissent l'articulation de la cheville libre. Elle constitue un traitement d'emploi facile et qui fait gagner du temps.

2. **INFORMATIONS GÉNÉRALES** Lisez attentivement toutes les instructions car elles contiennent des informations importantes sur l'utilisation, le mode d'emploi, les contre-indications, l'entretien, l'élimination des orthèses UNFO-s. Conservez ces instructions pour une utilisation future et pour les relire. Si vous avez des questions à poser, veuillez contacter le médecin du bébé ou notre service d'assistance technique.

3. **MODE D'EMPLOI** L'orthèse UNFO-s est destinée au pied d'un bébé pour remédier à la déformation métatarsus adductus.

4. CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas d'hypersensibilité significative médicalement reconnue. Consultez votre médecin avant d'utiliser le produit dans les cas suivants: Problèmes de peauflements au pied et à la cheville, surtout s'il y a des signes d'inflammation. Également, cicatrices surélevées avec enflure, rougeur et échauffement.

* Troubles sensitifs/du mouvement des pieds et des jambes
* Problèmes de drainage lymphatique, y compris enflure non diagnostiquée du tissu mou des pieds et des jambes

5. **AVERTISSEMENT ET PRECAUTIONS**

Un traitement précoce des anomalies du pied des nouveau-nés est indispensable pour obtenir les meilleurs résultats.

Le bébé doit toujours porter les sandales UNFO-s sur des chaussettes souples. Ne pas trop serrer les sandales UNFO-s sinon cela pourrait occasionner des symptômes de pression. Dans des cas rares, un rétrécissement des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible. Au cas où la sandale UNFO-s est déformée, ne l'utilisez pas et adressez-vous au personnel soignant.

6. **COMMENT L'UTILISER** La sandale UNFO-s doit être ajustée et approuvée par le pédiatre ou un orthopédiste spécialisé avant de la mettre au bébé pour la première fois. Le médecin doit faire une marque sur la courroie pour parvenir à une force d'étirement optimale. Les parents doivent suivre les instructions en conséquence. Il faut retirer les sandales UNFO-s au bébé une heure par jour ou une demi-heure deux fois par jour pour laver le bébé, changer ses chaussettes et vérifier ses pieds. Nous vous conseillons de faire examiner les pieds du bébé et l'orthèse par le médecin traitant tous les quinze jours. N'interrompez pas le traitement avant 1 semaine d'utilisation quotidienne même si la déformation du pied est corrigée rapidement. Si vous interrompez le traitement trop tôt, le risque de rechute est important. Nous vous conseillons de continuer à utiliser les sandales UNFO-s uniquement pendant la nuit pendant 1 semaine supplémentaire. Si vous remarquez que le bébé a un comportement anormal ou des écarres, il faut arrêter de mettre les sandales UNFO-s au bébé et informer le médecin. Le fabricant ne sera pas considéré comme responsable du produit si le produit n'est pas utilisé correctement. Ne faites aucune modification à ce produit. Si cette clause n'est pas observée, la performance du produit peut être compromise et la responsabilité à l'égard du produit sera supprimée.

7. **EFFETS INDESIRABLES ET RISQUES LIÉS AUX SANDALES UNFO-s**

* Une pression ciblée peut être occasionnée au pied. On peut la supprimer en desserrant les courroies des sandales UNFO-s.

* Les sandales UNFO-s sont faciles à porter, c'est pourquoi les parents pourraient négliger les instructions du mode d'emploi et arrêter trop tôt l'utilisation des sandales, ce qui peut provoquer une rechute de la déformation métatarsus adductus.

* La déformation métatarsus adductus n'est pas corrigée.

* Il peut se produire des pressions, des ampoules et des rougeurs – tout cela peut être supprimé en desserrant les courroies des sandales UNFO-s.

* Réaction allergique – les sandales UNFO-s doivent être portées avec des chaussettes mais des réactions allergiques peuvent toujours se produire.

8. **INSTRUCTIONS CONCERNANT L'ENTRETIEN**

Remarque : ne jamais exposer les sandales UNFO-s à une source de chaleur directe. Cela pourrait endommager les matériaux. Ne pas laver les sandales dans une machine à laver pour éviter d'endommager les orthèses UNFO-s. Nettoyez les sandales avec un chiffon et un détergent à lessive doux.

9. CONSEILS D'UTILISATION

L'orthèse UNFO-s se compose de :

A. Une coquille d'appui B. Une courroie rembourrée

* Mettre les sandales au bébé

Il y a deux sandales différentes, l'une pour le pied droit et l'autre pour le pied gauche. Vérifiez que vous utilisez la bonne sandale pour le pied déformé.

* Mettre au bébé des chaussettes à teneur de coton élevée avant de lui mettre l'orthèse UNFO-s. Les chaussettes sont supposées éviter la macération et la laceration de la peau et elles absorbent la transpiration. Vérifiez que la courroie rembourrée est ouverte, déliée et peut se fixer à l'intérieur de la coquille d'appui.

* Mettez l'orthèse UNFO-s alors que la découpe de la semelle est dirigée vers l'extérieur du pied, le talon est dans la partie qui lui est réservée et l'orteil se trouve sous le support de l'orteil.

* La courroie rembourrée est enroulée autour du pied vers l'extérieur, elle passe à travers la découpe et sous la semelle de l'orthèse UNFO-s en faisant une boucle au-dessus du fermoir. Fixez la courroie, enroulez-la et attachez-la à l'arrière du pied à l'aide de la bande velcro.

117 CLD Rev.1 February, 2014

10. **INFORMATION CONCERNANT LA REUTILISATION DES SANDALES** Ce produit a été conçu pour un patient unique. Les sandales UNFO-s sont destinées uniquement à votre usage personnel, ne les donnez à personne.

11. GARANTIE

Ce produit est garanti conformément aux dispositions légales et aux conditions générales de UNFO-s AG si tous les points mentionnés ci-dessus sont respectés.

12. ELIMINATION

Vous pouvez jeter ce produit dans votre poubelle domestique.

أنفو - ق

جيرة تقويم شامل لأرجل حديثي الولادة - ق (النموذج القصير)

وصف المنتج:

أنفو - ق هو عبارة عن مشد لنمو قدم الرجل لدى حديثي الولادة، ويوفر المشد 6 نقاط تثبيت لقدم الرجل بواسطة ربط دون اشراك المشد مع مشد أنفو - ق في سبيل الاستعمال ويوفر في مدة العلاج.

معلومات عامة:

يهدف قراءة التعليمات بعناية لتوكلتكم لتأوني على معلومات عامة تتعلق بكيفية الاستخدام، وكذلك فيما يتعلق باستخدام المنتج، وكذلك المشد مع مشد أنفو - ق بطريقة سليمة، ونزاعه. حافظ على هذه التعليمات لاستخدامها مرة أخرى، واستخدم من المعلومات يرجى توجيه إلى الطبيب المعالج أو إلى قسم الخدمات التقنية التابع لتدشرك.

أشرك:

مشد أنفو - ق مع شمس الرجل الطفل من أجل تصحيح حالة مشد أقرب المحج مشد أنفو - ق مع شمس الرجل الطفل من أجل تصحيح حالة مشد أقرب المحج MTA metatarsus adductus

مواقع الاستعمال:

لا يوجد أي حساسية زائدة معروفة، إن استعمال المنتج يكون فقط بعد الاستشارة مع الطبيب، وكذلك فيما يتعلق باستخدام المنتج، وكذلك المشد مع مشد أنفو - ق في سبيل الاستعمال، ويوفر في مدة العلاج. حافظ على هذه التعليمات لاستخدامها مرة أخرى، واستخدم من المعلومات يرجى توجيه إلى الطبيب المعالج أو إلى قسم الخدمات التقنية التابع لتدشرك.

تحذيرات ومعلومات إضافية:

يجب قراءة التعليمات بعناية لتوكلتكم لتأوني على معلومات عامة تتعلق بكيفية الاستخدام، وكذلك فيما يتعلق باستخدام المنتج، وكذلك المشد مع مشد أنفو - ق في سبيل الاستعمال، ويوفر في مدة العلاج. حافظ على هذه التعليمات لاستخدامها مرة أخرى، واستخدم من المعلومات يرجى توجيه إلى الطبيب المعالج أو إلى قسم الخدمات التقنية التابع لتدشرك.

أسباب استعمال:

لا يوجد أي حساسية زائدة معروفة، إن استعمال المنتج يكون فقط بعد الاستشارة مع الطبيب، وكذلك فيما يتعلق باستخدام المنتج، وكذلك المشد مع مشد أنفو - ق في سبيل الاستعمال، ويوفر في مدة العلاج. حافظ على هذه التعليمات لاستخدامها مرة أخرى، واستخدم من المعلومات يرجى توجيه إلى الطبيب المعالج أو إلى قسم الخدمات التقنية التابع لتدشرك.

معلومات إضافية:

لا يوجد أي حساسية زائدة معروفة، إن استعمال المنتج يكون فقط بعد الاستشارة مع الطبيب، وكذلك فيما يتعلق باستخدام المنتج، وكذلك المشد مع مشد أنفو - ق في سبيل الاستعمال، ويوفر في مدة العلاج. حافظ على هذه التعليمات لاستخدامها مرة أخرى، واستخدم من المعلومات يرجى توجيه إلى الطبيب المعالج أو إلى قسم الخدمات التقنية التابع لتدشرك.

معلومات إضافية:

لا يوجد أي حساسية زائدة معروفة، إن استعمال المنتج يكون فقط بعد الاستشارة مع الطبيب، وكذلك فيما يتعلق باستخدام المنتج، وكذلك المشد مع مشد أنفو - ق في سبيل الاستعمال، ويوفر في مدة العلاج. حافظ على هذه التعليمات لاستخدامها مرة أخرى، واستخدم من المعلومات يرجى توجيه إلى الطبيب المعالج أو إلى قسم الخدمات التقنية التابع لتدشرك.

تعليمات إضافية:

لا يوجد أي حساسية زائدة معروفة، إن استعمال المنتج يكون فقط بعد الاستشارة مع الطبيب، وكذلك فيما يتعلق باستخدام المنتج، وكذلك المشد مع مشد أنفو - ق في سبيل الاستعمال، ويوفر في مدة العلاج. حافظ على هذه التعليمات لاستخدامها مرة أخرى، واستخدم من المعلومات يرجى توجيه إلى الطبيب المعالج أو إلى قسم الخدمات التقنية التابع لتدشرك.

تعليمات إضافية:

لا يوجد أي حساسية زائدة معروفة، إن استعمال المنتج يكون فقط بعد الاستشارة مع الطبيب، وكذلك فيما يتعلق باستخدام المنتج، وكذلك المشد مع مشد أنفو - ق في سبيل الاستعمال، ويوفر في مدة العلاج. حافظ على هذه التعليمات لاستخدامها مرة أخرى، واستخدم من المعلومات يرجى توجيه إلى الطبيب المعالج أو إلى قسم الخدمات التقنية التابع لتدشرك.

تعليمات إضافية:

لا يوجد أي حساسية زائدة معروفة، إن استعمال المنتج يكون فقط بعد الاستشارة مع الطبيب، وكذلك فيما يتعلق باستخدام المنتج، وكذلك المشد مع مشد أنفو - ق في سبيل الاستعمال، ويوفر في مدة العلاج. حافظ على هذه التعليمات لاستخدامها مرة أخرى، واستخدم من المعلومات يرجى توجيه إلى الطبيب المعالج أو إلى قسم الخدمات التقنية التابع لتدشرك.

تعليمات إضافية:

لا يوجد أي حساسية زائدة معروفة، إن استعمال المنتج يكون فقط بعد الاستشارة مع الطبيب، وكذلك فيما يتعلق باستخدام المنتج، وكذلك المشد مع مشد أنفو - ق في سبيل الاستعمال، ويوفر في مدة العلاج. حافظ على هذه التعليمات لاستخدامها مرة أخرى، واستخدم من المعلومات يرجى توجيه إلى الطبيب المعالج أو إلى قسم الخدمات التقنية التابع لتدشرك.

تعليمات إضافية:

لا يوجد أي حساسية زائدة معروفة، إن استعمال المنتج يكون فقط بعد الاستشارة مع الطبيب، وكذلك فيما يتعلق باستخدام المنتج، وكذلك المشد مع مشد أنفو - ق في سبيل الاستعمال، ويوفر في مدة العلاج. حافظ على هذه التعليمات لاستخدامها مرة أخرى، واستخدم من المعلومات يرجى توجيه إلى الطبيب المعالج أو إلى قسم الخدمات التقنية التابع لتدشرك.

تعليمات إضافية:

لا يوجد أي حساسية زائدة معروفة، إن استعمال المنتج يكون فقط بعد الاستشارة مع الطبيب، وكذلك فيما يتعلق باستخدام المنتج، وكذلك المشد مع مشد أنفو - ق في سبيل الاستعمال، ويوفر في مدة العلاج. حافظ على هذه التعليمات لاستخدامها مرة أخرى، واستخدم من المعلومات يرجى توجيه إلى الطبيب المعالج أو إلى قسم الخدمات التقنية التابع لتدشرك.

تعليمات إضافية:

لا يوجد أي حساسية زائدة معروفة، إن استعمال المنتج يكون فقط بعد الاستشارة مع الطبيب، وكذلك فيما يتعلق باستخدام المنتج، وكذلك المشد مع مشد أنفو - ق في سبيل الاستعمال، ويوفر في مدة العلاج. حافظ على هذه التعليمات لاستخدامها مرة أخرى، واستخدم من المعلومات يرجى توجيه إلى الطبيب المعالج أو إلى قسم الخدمات التقنية التابع لتدشرك.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il plantare ortopedico Universale per neonati è un sandalo correttivo preformato per il piede dei neonati, che include un cinturino che fornisce 1 punti di supporto per il piede, permettendo il movimento libero della caviglia. Offre un trattamento facile da usare e che garantisce risultati veloci.

2. INFORMAZIONI GENERALI

Leggere attentamente tutte le istruzioni qui riportate, nelle quali sono contenute informazioni importanti riguardo l'utilizzo, le indicazioni, le controindicazioni, il funzionamento, la manutenzione e lo smaltimento del prodotto UNFO-s. Conservare queste istruzioni per future consultazioni e utilizzo. Per qualunque domanda, contattare il pediatra o il nostro dipartimento per l'assistenza tecnica.

3. ISTRUZIONI PER L'USO

Il prodotto UNFO-s è stato ideato per essere applicato al piede del bambino e correggere la condizione di Metatarsus Adductus (MTA).

4. CONTROINDICAZIONI

Non esistono significative ipersensibilità mediche conosciute. Nel caso in cui esistano i seguenti problemi medici, è consigliabile utilizzare il prodotto solo dopo aver consultato il proprio medico curante: * Problemi della pelle/lesioni del piede e della caviglia, specialmente se sono presenti segni di infiammazione. Inoltre, cicatrici in rilievo con gonfiore, rossore e alte temperature. * Disordini motorio/sensoriali nella gamba e nei piedi. * Problemi di drenaggio linfatico, incluso il gonfiore non diagnosticato nel tessuto molle nella gamba e nel piede.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

È essenziale trattare il problema possibile che l'anomalia del piede del neonato per ottenere risultati migliori. Indossare sempre il sandalo UNFO-s con calze soffici. Non stringere eccessivamente il cinturino del dispositivo UNFO-s dal momento che potrebbe generare sintomi di pressione localizzata. In rari casi, è possibile che si verifichi la vasocostrizione dei nervi e dei vasi sanguigni. Non utilizzare il sandalo UNFO-s nel caso in cui questo presenti delle deformità, e informare immediatamente il medico curante.

6. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

La prima applicazione del prodotto UNFO-s deve essere eseguita e approvata da un pediatra ortopedico specialista. Il medico curante deve eseguire un segno sul cinturino per garantire una forza di stretching ottimale. È importante che i genitori del neonato seguano tutte le indicazioni. Il prodotto UNFO-s deve essere rimosso per la durata di un'ora al giorno o mezz'ora due volte al giorno, permettendo di lavare il bambino, cambiare le calze e controllare lo stato del piede. Suggeriamo di far controllare il piede del bambino e il dispositivo ogni due settimane dal medico curante. Non interrompere il trattamento prima che siano trascorsi 1 settimana durante la quale il prodotto è stato applicato giornalmente, anche se si verifica una veloce correzione della deformazione del piede. L'interruzione precoce del trattamento potrebbe comportare un'alta possibilità di recidiva. Consigliamo un utilizzo precauzionale del prodotto UNFO-s per un periodo superiore alle 1 settimana, solo durante la notte, in seguito alla correzione della condizione medica. Se si notano effetti insoliti o dolori causati dalla pressione, interrompere l'utilizzo del prodotto UNFO-s e informare il medico curante. Il produttore non si assume la responsabilità di danni causati da un uso improprio del prodotto. Non apportare modifiche a questo prodotto. Nel caso in cui queste indicazioni non vengano osservate, le prestazioni del prodotto potrebbero venire compromesse, e non ci assumiamo alcun tipo di responsabilità per i danni che ne deriverebbero.

7. EFFETTI INDESIDERATI E RISCHI COLLEGATI AL PRODOTTO UNFO-s: * Concentrazione di pressione sul piede. Tale pressione può essere eliminata riducendo la stretta dei cinturini del prodotto UNFO-s. * Il prodotto UNFO-s è facile da indossare e questo potrebbe portare i genitori a ignorare le istruzioni di utilizzo, che a sua volta potrebbe causare l'interruzione precoce del trattamento e la ricomparsa della condizione MTA. * La condizione MTA potrebbe non venire corretta. * Potrebbero esserci segni di pressione, la formazione di vesciche o rossore - tali condizioni possono essere corrette riducendo la stretta del cinturino del prodotto UNFO-s. * Reazione allergica - il prodotto UNFO-s deve essere indossato sopra delle calze, ma potrebbero comunque verificarsi delle reazioni allergiche.

8. ISTRUZIONI PER LA PRESERVAZIONE DEL PRODOTTO Nota: Non esporre mai il prodotto UNFO-s a fonti dirette di calore, questo potrebbe danneggiare i materiali. Non lavare il dispositivo in lavatrice - questo eviterebbe che vengano causati danni al dispositivo UNFO-s. Pulire il dispositivo con un panno umido e un soffice detergente da lavatrice. 11T CLD Rev.1 Febbraio, 2014

9. ISTRUZIONI PER L'USO

Il prodotto UNFO-s è composto dai seguenti elementi: A. Struttura di supporto B. Cinturino ammortizzato 9.1 Applicazione dei sandali Ci sono due diversi tipi di dispositivi per i piedi - quello destro e quello sinistro. Assicurarsi di utilizzare il dispositivo appropriato per il piede deformato.

* Indossare delle calze di cotone soffici prima di indossare il dispositivo UNFO-s. La funzione delle calze è quella di evitare la macerazione e lacerazione della pelle e aiutare ad assorbire il sudore.

* Assicurarsi che il cinturino ammortizzato sia aperto e non troppo stretto e che si incastrino correttamente con la parte interna della struttura di supporto.

* Indossare il dispositivo UNFO-s assicurandosi che l'intagliatura della suola fronteggi la parte esterna del piede, il tallone deve trovarsi all'interno del supporto per il tallone e l'alcove deve trovarsi sotto il relativo supporto.

* Il cinturino ammortizzato è avvolto intorno al piede e volto verso l'esterno, passa attraverso l'intagliatura e sotto la suola del dispositivo UNFO-s eseguendo un giro completo passando dal gancio che si trova nella parte inferiore della suola. Stringere il cinturino, avvolgerlo e chiuderlo su se stesso con il Velcro nella parte posteriore del piede.

10. INFORMAZIONI RIGUARDO IL RIUTILIZZO Questo prodotto è stato ideato per l'utilizzo su un unico paziente. Non utilizzare il dispositivo UNFO-s su più di un paziente e non dare questo prodotto a un'altra persona.

11. GARANZIA

Questo prodotto è coperto da garanzia in accordo con i regolamenti obbligatori e i termini e le condizioni generali di UNFO-s AG (GTC). Tuttavia, tale garanzia avrà validità soltanto se tutti i punti precedentemente menzionati vengono correttamente osservati.

12. SMALTIMENTO È possibile smaltire questo prodotto insieme ai rifiuti domestici.

1. ОПИСАНИЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

Приспособление UNFO-s – это предварительное сформованное коррективное сандали для новорожденных с ремешками, обеспечивающими фиксацию стопы в шести точках при сохранении подвижности голеностопного сустава. Данное приспособление является простым в использовании и обеспечивает экономное времени.

2. ОБЩИЕ ДАННЫЕ Рекомендуем внимательно прочесть все инструкции, так как они содержат важную информацию об использовании, применении, уходе и эксплуатации UNFO-s, а также показания и противопоказания к их использованию. Сохраните данную инструкцию для будущего использования и изучения. При возникновении у вас каких-либо вопросов обратитесь к своему детскому врачу или в отдел технической поддержки нашей компании.

3. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ Сандали UNFO-s предназначены для использования в качестве обуви для младенцев с целью исправления приведенной стопы (MTA).

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Неизвестно о существовании значимых аллергических реакций. При существовании нижеперечисленных медицинских проблем, мы рекомендуем использование данной продукции после консультации с вашим лечащим врачом.

* Поражения кожи/повреждения стопы или лодыжки, особенно при признаках воспаления. Кроме того, существование гипертермических процессов с отеком, покраснением и повышением температуры.

* Нарушения чувствительности/движения в ногах или стопах.

* Нарушения оттока лимфы, включая недиагностированный отек мягких тканей ног и стоп.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ Ранее лечение аномалий стопы у новорожденных очень существенно для достижения хороших результатов. Всегда obeyвайте сандали UNFO-s на мягкие носки. Не перетягивайте ремешки сандали UNFO-s, иначе они могут вызвать симптомы местного давления. В редких случаях возможно пережатие кровяных сосудов и нервов. В случае деформированных сандали UNFO-s, не используйте их и обратитесь к врачу.

6. ПРИНЦИП РАБОТЫ Впервые при первом применении сандали UNFO-s, необходимо осуществить примерку у врача-педиатра или специалиста по ортопедии и получить их рекомендации по использованию.

Врач должен сделать отметку места оптимального натяжения на ремешке. Родители должны строго следовать инструкциям врача. Сандали UNFO-s необходимо использовать в течение часа или два раза в день в течение получаса, чтобы помочь младенцу, поменять ему носки и проверить его стопы. Мы рекомендуем осуществлять проверку состояния стоп новорожденных и своего приспособления один раз в две недели у лечащего врача. Не прекращайте лечение вплоть до исчезновения 1 недели ежедневного использования, даже если деформация стопы быстро исправилась. Преждевременное прекращение лечения в значительном числе случаев вызывает рецидив заболевания. Мы рекомендуем ночное использование сандали UNFO-s в целях закрепления достигнутых результатов лечения на протяжении дополнительных 1 недель. Если вы заметили у ребенка какое-либо необычное поведение или изменения, немедленно прекратите использование сандали UNFO и проконсультируйте своего лечащего врача. Изготовитель освобождается от ответственности за качество продукции в случае неправильного использования. Не используйте материалы, которые изменены в данном приспособлении. Если данное условие не будет выполнено, это может отрицательно повлиять на действие приспособления, и производитель не будет нести ответственности за качество продукции.

7. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ И РИСКОВ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОДУКЦИИ UNFO: На стопу может быть оказано давление в одной точке. Это давление может быть устранено посредством ослабления натяжения ремешков на сандалих UNFO-s.

* Процедура обустройства сандали UNFO-s отличается простотой, и это может сказаться причиной недостаточного серьезного отношения родителей к инструкциям по применению, что в свою очередь может привести к преждевременному снятию сандали UNFO и рецидиву приведенной стопы.

* Существует вероятность того, что приведенная стопа не будет исправлена.

* Существует вероятность появления признаков давления, волдырей и покраснения – эти симптомы могут быть устранены посредством ослабления натяжения ремешков на сандалих UNFO-s.

* Аллергическая реакция – сандали UNFO-s обуваются поверх носков, но всегда существует вероятность проявления аллергической реакции.

8. ИНСТРУКЦИИ ПО УХОДУ ЗА ПРОДУКЦИЕЙ Замечание: Никогда не подвергать сандали UNFO-s прямому воздействию источника тепла. Это может привести к повреждению материала. Не стирайте приспособление в стиральной машине: это предотвратит повреждение сандали UNFO-s. Чистите сандали влажной тряпкой с использованием мягкого моющего средства.

9. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ Сандали UNFO-s состоят из следующих частей: A. Опорный корпус B. Ремешки со стягивающей подкладкой

10. Процедура обустройства В комплект входят две различных сандали, для правой и для левой стопы. Убедитесь в том, что вы используете правильную сандали для деформированной стопы.

* Перед обустройством сандали UNFO-s наденьте младенцу мягкие хлопковые носки. Носки предназначены для предотвращения намокания и повреждения кожи. Они также функционируют в качестве прокладок, absorbирующей пот.

* Убедитесь в том, что ремешок со стягивающей прокладкой открыт, незатянут и прикреплен к внутренней части опорного корпуса.

* Наденьте сандали UNFO-s таким образом, что вырез подошвы образует с внешней стороны ступни, лямка находится внутри задника, а большой палец находится под специальным покрытием для большого пальца.

* Ремешок со стягивающей подкладкой обернут вокруг стопы в направлении наружу, пролет через вырез и проходит под подошвой сандали UNFO-s, образуя петлю над застёжкой, расположенной снизу. Застегните ремешок, заверните его обратно и закрепите его на нем самом, используя липучку с внешней стороны стопы.

11. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ Данный продукт предусматривает использование одним пациентом. Сандали UNFO-s предназначены только для использования вами, поэтому не передавайте их для использования другим лицам.

12. ГАРАНТИЯ Данная продукция имеет гарантию в соответствии с правилами, установленными законом, и общими положениями и AG UNFO-s при условии соблюдения всех указанных условий.

13. УТИЛИЗАЦИЯ Продукция подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.



1. DEVICE DESCRIPTION

The Universal Neonatal Foot Orthotics is a premolded corrective foot sandals for newborns, with stripping providing 1 point fixing foot brace with free ankle joint. It offers an easy to use and time saving treatment.

2. GENERAL INFORMATION

Read all of these instructions carefully because they contain important information about the use, indication, contraindications, application, care and disposal of the UNFO-s. Keep these instructions for further use and review. If you have any question please contact the babies' doctor or our technical service department

3. INDICATIONS FOR USE

The UNFO-s is intended to be worn on an infant foot in order to repair Metatarsus Adductus (MTA).

4. CONTRAINDICATIONS

There are no known medically significant hypersensitivities. With the following medical problems you should use the product after consulting with your doctor:

- Skin problems/injuries to the foot and ankle, especially if there are signs of inflammation. Also, raised scars with swelling, redness and overheating
- Sensation/movement disorders in the leg and feet
- Lymphatic drainage problems, including undiagnosed soft tissue swelling in leg and foot

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

Early treatment in newborn's foot anomalies is essential for better results. Always wear the UNFO-s on sandal or stock footings. Do not put the UNFO-s on too tightly or it could create localized pressure symptoms. In rare cases constriction of blood vessels and nerves is possible. In case of UNFO-s sandal is deform, do not use and please refer to the caregiver.

6. PRINCIPLE OF OPERATION

The UNFO-s should be fitted and approved by the paediatrician or orthopaedic specialist for the first time. The doctor should make a sign over the strap for optimal stretching force. The parents should follow the instructions accordingly. The UNFO-s should be stopped for one hour every day or for half an hour twice a day, permitting to wash the baby and changing the stockings and checking the babies' foot. We advise checking the babies' foot and device every two weeks by the treating doctor.

The UNFO-s should be used for 1 week of daily use despite of fast correction of the foot deformity. Early discontinuation would cause a high rate of recurrence. We advise maintenance usage of UNFO-s for more 1 weeks just for night time. If you notice any unusual behaviour or pressure sores please stop wearing the UNFO-s and inform the doctor. The manufacturer is exempt from product liability if the product is used improperly. Do not make any changes to this product. If this restriction is not observed, the product's performance may be compromised so that product liability is excluded.

7. ADVERSE EVENTS AND THE RISKS RELATED TO THE UNFO-s ARE AS FOLLOWING:

* Targeted pressure that can be caused to the foot. This pressure can be eliminated by releasing the UNFO-s straps.

* The UNFO-s is easy to wear and this might lead to parent's disregard of instruction of use, which may cause an early removal of the UNFO that may lead to MTA recurrence.

* The MTA may not be corrected.

* There may be signs of pressure, blisters and redness - can be eliminated by releasing the UNFO-s straps.

* Allergic reaction - the UNFO-s is worn over stockings, but allergic reactions can always occur.

8. CARE INSTRUCTIONS

Note: Never expose the UNFO-s to direct heat. This could damage the materials. Don't wash the device in washing machine avoiding damage to the UNFO-s device. Clean the device with wet tissue and mild laundry detergent.

9. INSTRUCTIONS FOR USE

The UNFO-s is composed of the following: A. Supporting shell B. Cushioned strap 9.1 Putting the sandals on

There are two different devices for feet, right and left. Be sure that you use the appropriate device for the deformed foot.

* Wear on a soft cotton rich stocking before putting on the UNFO-s device. The stocking is supposed to avoid skin maceration and laceration and acts as a sweat absorbing pad.

* Be sure that the cushioned strap is open and loose and attaches to the inside of the supporting shell.

* Put on the UNFO-s with the cut out of the sole is fronted to the outside of the foot, the heel inside the heel cage and the big toe covered beneath the big toe support.

* The cushioned strap is wrapped around the foot toward the outside, passes through the cut out and under the sole of the UNFO-s making a loop over the strap underneath. Fasten the strap, wrap it back and attach on itself by Velcro on the back of the foot.

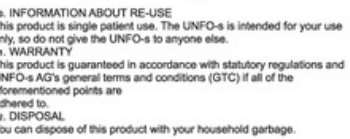
10. INFORMATION ABOUT RE-USE This product is single patient use. The UNFO-s is intended for your use only, so do not give the UNFO-s to anyone else.

11. WARRANTY

This product is guaranteed in accordance with statutory regulations and UNFO-s AG's general terms and conditions (GTC) if all of the aforementioned points are adhered to.

12. DISPOSAL

You can dispose of this product with your household garbage.



REF	LOT	YYYY-MM-DD	Single Use Only
Model Number	Lot Number		
Refer to instructions	Do not use if package is damaged	Keep away from sunlight	Keep dry

MANUFACTURED BY: UNFO Med Ltd. 52 Wakefield Street, Hoin, 58326 Israel. Tel: +972-3-5010383

Obelis s.a. Bd. Général Waha 53 B-1030 Brussels, Belgium Phone: 32-2-732-59-54 Fax: 32-2-732-60-03

ECNIPROBIOLOGICO IN UNO