

Dear customer, we appreciate the trust placed in a product EMO. Choosing a brace Ortec line you have purchased a quality product and high level medical doctor. Read these instructions carefully. If in doubt contact your doctor or your specialist.

#### Regulations

The medical device complies with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices and the respective national regulations. Class I medical device, non-sterile, without measurement function.

#### Description and Features

The AFO is a brace antiequina posterior leaflet design polypropylene such as "Rancho of friends" for the treatment of equinus in flaccid paralysis with or without varus deviation. Its variants AF0100 Media Plant Whole Plant AF0200 Varo AF0110 Media Plant Whole Plant AF0210 Varo, antiequinos allow different effects and / or correction of varus deviations associated with it. Sizes (No shoes / height in cm.) Pediatric (25-30/18, 5), S (31-35/28) M (36-40/34), L (41-45/39)

#### Effects

The orthosis opposes a resistance to plantarflexion that avoids foot drop during phases equinus heel support and oscillation. It is indicated in cases of severe spasticities. Varo variant plays a antivarо, adjustable tension normally associated equinus.

#### Directions

Pie equino flaccid paralysis with or without varus deviation.

#### Instructions for use and placement

The product should be adapted by the prosthetist or by the physician on an individual basis for each patient. The right choice of size is essential for maximum treatment efficacy and prolong the life of the garment. For placement of the plantar orthoses enter in footwear (we recommend using a wide and faceted shoes) that is fitted at the rear. In case of

using the whole plant or model AF0210 AF0200 Varo whole plant, and wherein the shoe size is less far from the plant, will need trimming subsequently smoothing the edges with fine sandpaper. When using the model plant or AF0110 AF0100 Media Media Plant Varo, metatarsal support should not match the cut plantar splint. Then simply adjust padded calf area, without choking, placing the tape in the most comfortable for the patient in the tibial area. The upper cut should always be below the fibular head to avoid discomfort during walking. The orthosis can be placed directly on the skin but for convenience is advisable to use a high sock.

#### Precautions

Follow the manufacturer's directions for proper orthosis placement. Follow the instructions or recommendations of the prescriber or healthcare personnel. For a personalized adaptation, consult a specialist. If there is ongoing pain, it is advisable to contact a health-care professional. If an allergic reaction should occur remove the product and consult with the prescribing physician. In case of minor annoyances caused by excessive sweating we recommend the use of a tubular cotton. Positioned such that compression is not excessive. Do not expose the garment to a flame or heat source at very high temperatures. Store at room temperature, preferably in the original packaging. Guarantee within the framework of laws.

#### Cleaning and maintenance

For pads and adjustment straps: Hand wash with warm water (max. 30 °) and neutral soap. During washing the velcro should be glued together or keep them closed. Dry at room temperature. Do not store or iron the garment. Contact with ointments, creams, alcohols and solvents may deteriorate the garment. Do not bleach or dry clean. To lay the garment dry and not exposed directly to a heat source. For the covers of orthoses, wash exterior and interior surfaces with a cloth moistened with alcohol. La correcta elección de la talla

**Quality Certificates**  
All materials used have been tested, comply with applicable European standards, are high quality and offer maximum safety and comfort during use. Oko-Tex Standard 100: textile eco-label awarded after the completion of a catalog of criteria for analysis to ensure the absence of substances harmful to health. Certify the absence of harmful substances in all the materials that is made of a garment.

#### Warranty

Especialidades Médico Ortopédicas s.l., guarantees that all its products, as long as they have not been manipulated or altered, always are within the framework of the legal terms. Products whose characteristics have been altered due to misuse are not included in this warranty.

#### Notice

To dispose of the product, use the solid waste container. For the disposal of the container, depending on its material, use the paper / cardboard container or the plastic container. In any case, you must strictly comply with the regulations of the country. Any serious incident related to the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and / or the patient are established.

#### Efectos

La ortesis antiequina AFO es un diseño de valva posterior en polipropileno del tipo "Rancho de los amigos" para el tratamiento del pie equino en parálisis flácidas con y sin desviación en varo. Sus variantes AF0100 Media Planta, AF0200 Planta Entera, AF0110 Varo Media Planta, AF0210 Varo Planta Entera, permiten diferentes efectos antiequinos y/o de corrección de las desviaciones en varo asociadas al mismo. Tallas (nº calzado / altura en cm.): Pediatrónico (25-30/18,5); S (31-35/28); M (36-40/34); L (41-45/39)

#### Indicaciones

Pie equino en parálisis flácidas con y sin desviación en varo.

#### Instrucciones de uso y colocación

El producto debe ser adaptado por el Técnico Ortopédico o por el facultativo de forma individualizada para cada paciente.

La correcta elección de la talla

Estimado cliente, le agradecemos la confianza puesta en un producto EMO. Escogiendo una ortesis de la línea Ortec usted ha adquirido un producto de calidad y de alto nivel médico sanitario. Lea estas instrucciones atentamente. Si tiene alguna duda contacte con su médico o con su establecimiento especializado.

#### Normativa

El producto sanitario cumple el Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios y las respectivas regulaciones nacionales. Producto sanitario Clase I, no estéril, sin función de medición.

#### Descripción y características

La ortesis antiequina AFO es un diseño de valva posterior en polipropileno del tipo "Rancho de los amigos" para el tratamiento del pie equino en parálisis flácidas con y sin desviación en varo. Sus variantes AF0100 Media Planta, AF0200 Planta Entera, AF0110 Varo Media Planta, AF0210 Varo Planta Entera, permiten diferentes efectos antiequinos y/o de corrección de las desviaciones en varo asociadas al mismo. Tallas (nº calzado / altura en cm.): Pediatrónico (25-30/18,5); S (31-35/28); M (36-40/34); L (41-45/39)

#### Precauciones

Siga las indicaciones del fabricante para una correcta colocación de la ortesis. Siga las indicaciones o recomendaciones del prescriptor o del personal sanitario. Para una adaptación personalizada, consulte a un especialista. Si se produce alguna reacción alérgica retirar el producto y consultar con el médico prescriptor. En caso de pequeñas molestias producidas por exceso de sudoración recomendamos la utilización de un tubular de algodón. Colocar de tal manera que la compresión no sea excesiva.

No exponer la prenda a una llama o fuente de calor a temperaturas muy elevadas. Guardar a temperatura ambiente, preferentemente en el envase de origen. Garantía dentro del marco de las disposiciones legales.

#### Lavado y mantenimiento

Lavar el cuerpo de la ortesis

es fundamental para conseguir la máxima eficacia del tratamiento así como prolongar la vida útil de la prenda. Para la colocación de la ortesis introducir la zona plantar en el calzado (se recomienda utilizar un calzado ancho y acordonado) ajustándolo en su parte posterior. En caso de utilizar el modelo AF0200 Planta Entera o AF0210 Varo Planta Entera, y en el que la talla del calzado sea inferior medida de la planta, será necesario recordarla suavizando posteriormente los bordes con lija fina. En caso de utilizar el modelo AF0100 Media Planta o AF0110 Varo Media Planta, el apoyo de los metatarsianos no debe coincidir con el recorte plantar de la férula. Después bastará con ajustar la zona almohadillada de pantorrilla, sin estrangular, colocando la cinta de la forma más cómoda para el paciente en la zona tibial. El recorte superior siempre debe quedar por debajo de la cabeza del peroné para evitar molestias durante la deambulación. La ortesis puede colocarse directamente sobre la piel pero por comodidad del usuario es aconsejable utilizarlo con un calcetín alto.

#### Certificados de calidad

Todos los materiales utilizados han sido testados, cumplen con la normativa europea aplicable, son de alta calidad y ofrecen la máxima seguridad y comodidad durante su utilización.

Certificado Öko-Tex Standard 100: Etiqueta ecológica textil concedida tras la realización de un catálogo de criterios de análisis que garantiza la ausencia de sustancias perjudiciales para la salud.

Certifica la ausencia de sustancias nocivas en todos los materiales con los que está confeccionada una prenda.

#### Garantía

Especialidades Médico Ortopédicas s.l. garantiza todos sus productos siempre y cuando no hayan sido manipulados o alterados y siempre dentro del marco y los plazos de las disposiciones legales. Los productos cuyas características hayan sido alteradas debido al mal uso no están incluidos dentro de esta garantía.

#### Aviso

Para la eliminación del producto utilizar el contenedor de residuos sólidos. Para la eliminación del envase, dependiendo del material del mismo, utilizar el contenedor del papel/cartón o el contenedor del plástico. En todo caso se debe cumplir estrictamente con la normativa del país. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.



