

WALKER TUTORE TIBIO TARSICO FISSO

Ref. WKF-X ; WKF-CX



Descrizione

- Struttura in nylon a tallone aperto con suola antiscivolo.
- Rivestimento plantare in materiale plastico morbido.
- Tubolare imbottito completamente asportabile con chiusure a velcro.
- Per il modello alto: cinque cinghie di stabilizzazione con sistema di chiusura a velcro che consentono il corretto posizionamento ed il fissaggio del tubolare.
- Per il modello basso: tre cinghie di stabilizzazione con sistema di chiusura a velcro che consentono il corretto posizionamento ed il fissaggio del tubolare e doppia imbottitura laterale.
- A corredo, tre imbottiture supplementari di protezione.

Destinazione d'uso

- Distorsioni gravi.
- Fratture stabili del piede e della caviglia.
- Stabilizzazione della caviglia in fase pre o post-operatoria.
- Per il solo modello alto, fratture stabili di tibia e perone.

MA.2-03 Rev.4 18/03/2021

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	☒ SI	☐ NO
Codice CND	Y061299	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	WKF-S 2255619/R WKF-M 2255620/R WKF-L 2255621/R WKF-XL 2255622/R WKF-CS 2255623/R WKF-CM 2255624/R WKF-CL 2255625/R WKF-CXL 2255626/R	
Identificativo di registrazione EUDAMED	Non ancora rilasciato	
Conformità al Regolamento UE 2017/745 modificato dal Regolamento UE 2020/561	☒ SI	☐ NO
Classe del dispositivo medico – MDR 2017/745	☒ I ☐ Im ☐ Is ☐ IIa ☐ IIb ☐ III	
Marcatura CE	☒ SI	☐ NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	☒ SI	☐ NO
Ente Certificatore	☐ SI	☒ NO
Sterile	☐ SI	☒ NO
Latex Free	☐ SI	☐ NO
Anno immissione in commercio	2013	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura.	
Fabbricante	INTERMED S.r.l.	
SRN Fabbricante	Non ancora rilasciato	

IDENTIFICAZIONE UDI

BASIC UDI-DI	805267997AUSILIORTOP4L
--------------	------------------------

Codice Ref.	UDI-DI
WKF-CL	8052679974610
WKF-CM	8052679974627
WKF-CS	8052679974634
WKF-CXL	8052679974641
WKF-L	8052679974658
WKF-M	8052679974665
WKF-S	8052679974672
WKF-XL	8052679974689

Caratteristiche tecniche

Materiali componenti

Struttura	Nylon
Suola	TPR
Rivestimento plantare	Polipropilene
Tubolare	Poliestere
Imbottitura tubolare	Poliuretano
Cinghie e chiusure	Nylon
Fibbie	Poliossimetilene
Imbottiture supplementari	Esterno poliestere ed interno poliuretano

Modello	Dimensioni struttura			Dimensioni tubolare	
	Lunghezza	Altezza	Larghezza	Lunghezza	Altezza
WKF-S	265 mm	365 mm	138 mm	381 mm	408 mm
WKF-M	295 mm	410 mm	141 mm	393 mm	420 mm
WKF-L	313 mm	421 mm	149 mm	405 mm	432 mm
WKF-XL	331 mm	434 mm	154 mm	417 mm	444 mm
WKF-CS	265 mm	220 mm	138 mm	338 mm	242 mm
WKF-CM	295 mm	222 mm	141 mm	350 mm	254 mm
WKF-CL	313 mm	224 mm	149 mm	362 mm	266 mm
WKF-CXL	331 mm	246 mm	154 mm	374 mm	278 mm

Misura	Codice	Descrizione
S (36-39)	WKF-S	Walker tutore tibio tarsico fisso misura small
M (40-43)	WKF-M	Walker tutore tibio tarsico fisso misura medium
L (44-46)	WKF-L	Walker tutore tibio tarsico fisso misura large
XL (>46)	WKF-XL	Walker tutore tibio tarsico fisso misura extra-large
S (36-39)	WKF-CS	Walker tutore tibio tarsico fisso corto misura small
M (40-43)	WKF-CM	Walker tutore tibio tarsico fisso corto misura medium
L (44-46)	WKF-CL	Walker tutore tibio tarsico fisso corto misura large
XL (>46)	WKF-CXL	Walker tutore tibio tarsico fisso corto misura extra-large

M4.2-03 Rev.4 18/03/2021

Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Le indicazioni terapeutiche riportate non costituiscono, ovviamente, elenco esaustivo. Per ulteriori e più specifiche indicazioni fare sempre riferimento a valutazione del medico specialista. Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti. In caso di reazioni allergiche, rivolgersi immediatamente al proprio medico curante. Il dispositivo medico deve essere impiegato a seguito di valutazione clinica effettuata da un medico specialista il quale, dopo la diagnosi, individuerà gli adattamenti necessari nel rispetto delle caratteristiche morfologiche dell'arto del paziente. Tali adattamenti e la successiva applicazione della tutore devono avvenire a cura di personale tecnico specializzato. Si raccomanda di verificare con regolarità l'integrità della struttura del tutore e la tenuta dei sistemi di chiusura. Su indicazione ed a parere del medico specialista, effettuare controlli periodici per la verifica dell'efficacia funzionale della tutore. Si sconsiglia, per motivi di igiene ed efficacia terapeutica, il riutilizzo del tutore su altri pazienti.
CONSERVAZIONE	Conservare al riparo da sorgenti di luce, calore ed umidità. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Rimuovere il tubolare e le cinghie di stabilizzazione e pulire con spugna morbida e detergenti neutri. Non utilizzare sostanze acide e spugne abrasive. Asciugare con un panno.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
WKF-X*	Walker fisso tibio tarsico	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo.	1

*All'interno della confezione è presente il modello scelto nella taglia desiderata.

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
0.0	01/07/2013	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
1.0	05/07/2021	Nuova emissione scheda tecnica per aggiornamento normativo.
1.1	19/05/2022	Aggiornamento CND e RDM per nuovo MDR

