GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SCARPA POST-OPERATORIA
POST OP SHOE
CHAUSSURE POST-OPÉRATOIRE
ZAPATO POSTOPERATORIO
SAPATO POST OP
POSTOPERATIVER SCHUH
POST OP SHOE
BUT POOPERACYJNY
POOPERAČNÍ BOTA
POST OP SHOE
LEIKKAUKSEN JÄLKEINEN JALKINE
ČEVELJ ZA PO OPERACIJI
POSTOPERAČNÁ OBUV
ÎNCĂLȚĂMINTE
POSTOPERATIEVE SCHOEN
POST OP CIPELA
MŰTÉT UTÁNI CIPŐ
POST OP SKO
ПОСТОПЕРАТИВНА ОБУВКА
POOPERACINIS BATAS
PĒCOPERĀCIJAS APAVI
OPERATSIOONIJÄRGNE JALANÕ

حذاء ما بعد الجراحة

XIAMEN ORTOCARE SPORTS HEALTH CO., LTD.
Unit 218-2, New Times Building, No.1 Huli Avenue, Xiamen, China (Fujian) Pilot Free Trade Zone
MADE IN CHINA

GIMA 28616 – 28617 – 28618
28619 – 28620 - 28621

REF **FT002**

EC REP SUNGO Cert GmbH
Harffstr. 47,40591 Düsseldorf, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

NON STERILE MD

M28616-M-Rev2-01.25

ENGLISH

Product name:
Post Op Shoe

BEFORE USING THE DEVICE, PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS COMPLETELY AND CAREFULLY. CORRECT APPLICATION IS VITAL TO THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.

INTENDED USER PROFILE:
The intended use should be a licensed medical professional, the patient, the patient's caretaker, or a family member providing assistance. The user should be able to: Read, understand and be physically capable to perform all the directions, warnings, and cautions provided in the information for use.

INTENDED USE/INDICATIONS:
Provide support and protection to the foot following surgery or trauma to the foot.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:
Providing mild protection of a limb or body segment for acute and prophylactic care.

CONTRAINDICATIONS:
None.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:
This product is to be used under the supervision of a medical professional namely a
physician and not intended for unsupervised public use.
• If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using
this product, you should contact your doctor immediately.
• Do not use over open wounds.
• Do not use this device if it was damaged and/or packaging has been opened. If you develop an allergic reaction and/or experience itchy, red skin after coming into
contact with any part of this device, please stop using it and contact your healthcare
professional immediately.
NOTE: Contact manufacturer and the competent authority in case of a serious incident
arising due to usage of this device.

APPLICATION INSTRUCTIONS:
1. Unfasten ankle strap and forefoot closure. Slip foot into the shoe.

2. Secure both strap and forefoot closure for a snug but comfortable fit.

CLEANING INSTRUCTIONS:
To clean the shoe, wipe with a damp cloth and air dry.

SHELF LIFE
2 years

FOR SINGLE PATIENT USE ONLY
NOTICE: WHILE EVERY EFFORT HAS BEEN MADE IN STATE-OF-THE-ART TECHNIQUES TO OBTAIN THE MAXIMUM COMPATIBILITY OF FUNCTION, STRENGTH, DURABILITY, AND COMFORT, THERE IS NO GUARANTEE THAT INJURY WILL BE PREVENTED THROUGH THE USE OF THIS PRODUCT.

Notice to the user and/or patient:
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Symbolindex - Ευρετήριο συμβόλων - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index - Symboli-indeksi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index de simbol - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümbolite indeks

EC REP	**IT -** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **GB -** Authorized representative in the European community **FR -** Représentant autorisé dans la Communauté européenne **ES -** Representante autorizado en la Comunidad Europea **PT -** Representante autorizado na União Europeia **DE -** Autorisierter Vertreter in der EG **GR -** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **PL -** Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **CZ -** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství **SE -** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **FI -** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **SI -** Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost **SK -** Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve **RO -** Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene **NL -** Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **HR -** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **HU -** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben **DK -** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab **BG -** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab **LT -** Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje **LV -** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **EE -** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses **AA -** ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
UDI	**IT -** Identificatore univoco del dispositivo **GB -** Unique device identifier **FR -** Identifiant unique de l'appareil **ES -** Identificador de dispositivo único **PT -** Identificador exclusivo do dispositivo **DE -** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) **GR -** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **PL -** Unikalny identyfikator urządzenia **CZ -** Jedinečný identifikátor zařízení **SE -** Unik identifierare för enheten **FI -** Laitteen yksilöllinen tunniste **SI -** Enolični identifikator naprave **SK -** Jedinečný identifikátor zariadenia **RO -** Identificatorul unic al dispozitivului **NL -** Unieke identificatie van het apparaat **HR -** Jedinstveni identifikator uređaja **HU -** Az eszköz egyedi azonosítója **DK -** Unik identifikator for enheden **BG -** Уникален идентификатор на устройството **LT -** Unikalus įrenginio identifikatorius **LV -** Unikāls ierīces identifikators **EE -** Seadme kordumatu identifikaator **AA -** معرّف فريد للجهاز

⚠	**IT -** Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB -** Caution: read instructions (warnings) carefully **FR -** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES -** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT -** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE -** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR -** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **CZ -** Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití **SE -** Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga **FI -** Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti **SI -** Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo **SK -** Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) **RO -** Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **NL -** Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) **HR -** Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu **HU -** Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) **DK -** Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt **BG -** Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt **LT -** Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų (įspėjimų). **LV -** Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) **EE -** Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt **AA - الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية**
📖	**IT -** Leggere le istruzioni per l'uso **GB -** Consult instructions for use **FR -** Consulter les instructions d'utilisation **ES -** Consultar las instrucciones de uso **PT -** Consulte as instruções de uso **DE -** Gebrauchsanweisung beachten **GR -** Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **PL -** Przeczytaj instrukcje użytkowania **CZ -** Přečtěte si návod k použití **SE -** Läs bruksanvisningen **FI -** Lue käyttöohjeet **SI -** Preberite navodila za uporabo **SK -** Prečítajte si návod na použitie **RO -** Citiți instrucțiunile de utilizare **NL -** Lees de gebruiksaanwijzing **HR -** Pročitajte upute za uporabu **HU -** Olvassa el a használati utasításokat **DK -** Se brugsvejledningen **BG -** Se brugsvejledningen **LT -** Perskaitykite naudojimo instrukcijas **LV -** Izlasiet lietošanas instrukcijas **EE -** Lugege kasutusjuhendit **AA -** اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام

CE	**IT** - Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB** - Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR** - Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 **ES** - Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT** - Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **DE** - Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **GR** - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 **PL** - Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 **CZ** - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 **SE** - Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 **FI** - Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 **SI** - Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745 **SK** - Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 **RO** - Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 **NL** - Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 **HR** - Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745 **HU** - A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **DK** - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **BG** - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **LT** - Medicinos prietaisas, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 **LV** - Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 **EE** - Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade (UE) 2017/745 جهاز طبي يتوافق مع التوجيه - **AA**
REF	**IT** - Codice prodotto **GB** - Product code **FR** - Code produit **ES** - Código producto **PT** - Código produto **DE** - Erzeugniscode **GR** - Κωδικός προϊόντος **PL** - Numer katalogowy **CZ** - Kód výrobku **SE** - Produktkod **FI** - Tuotekoodi **SI** - Koda izdelka **SK** - Kód výrobku **RO** - Cod produs **NL** - Productcode **HR** - Šifra proizvoda **HU** - Termékkód **DK** - Produktkode **BG** - Produktkode **LT** - Prekės kodas **LV** - Produkta kods **EE** - Toote kood كود المنتج - **AA**
MD	**IT** - Dispositivo medico **GB** - Medical Device **FR** - Dispositif médical **ES** - Producto sanitario **PT** - Dispositivo médico **DE** - Medizinprodukt **GR** - Ιατροτεχνολογικό προϊόν **PL** - Wyrób medyczny **CZ** - Zdravotnický prostředek **SE** - Medicinteknisk produkt **FI** - Lääkinnällinen laite **SI** - Medicinski pripomoček **SK** - Zdravotnícka pomôcka **RO** - Dispozitiv medical **NL** - Medisch hulpmiddel **HR** - Medicinski uređaj **HU** - Orvostechnikai eszköz **DK** - Medicinsk udstyr **BG** - Medicinsk udstyr **LT** - Medicininis prietaisas **LV** - Medicīniskā ierīce **EE** - Meditsiiniline seade جهاز طبي - **AA**

LOT	**IT** - Numero di lotto **GB** - Lot number **FR** - Numéro de lot **ES** - Número de lote **PT** - Número de lote **DE** - Chargennummer **GR** - Αριθμός παρτίδας **PL** - Kod partii **CZ** - Číslo šarže **SE** - Satsnummer **FI** - Eränumero **SI** - Številka partije **SK** - Číslo šarže **RO** - Număr de lot **NL** - Partijnummer **HR** - Broj serije **HU** - Tételszám **DK** - Batchnummer **BG** - Batchnummer **LT** - Partijos numeris **LV** - Partijas numurs **EE** - Partii number رقم الدفعة - **AA**
NON STERILE	**IT** - Non sterile **GB** - Non-sterile **FR** - Pas stérile **ES** - No estéril **PT** - Não estéril **DE** - nicht steril **GR** - όχι αποστειρωμένο **PL** - Nie sterylne **CZ** - Nesterilní **SE** - Ej steril **FI** - Ei-steriili **SI** - Ni sterilno **SK** - Nesterilné **RO** - Nesteril **NL** - Niet steriel **HR** - Nije sterilno **HU** - Nem steril **DK** - Ikke-steril **BG** - Нестерилен **LT** - Ne sterilus **LV** - Nav sterils **EE** - Mittesteriilne ليس معقم - **AA**
	IT - Data di fabbricazione **GB** - Date of manufacture **FR** - Date de fabrication **ES** - Fecha de fabricación **PT** - Data de fabrico **DE** - Herstellungsdatum **GR** - Ημερομηνία παραγωγής **PL** - Data produkcj **CZ** - Datum výroby **SE** - Tillverkningsdatum **FI** - Valmistuspäivämäärä **SI** - Datum proizvodnje **SK** - Dátum výroby **RO** - Data fabricației **NL** - Productiedatum **HR** - Datum proizvodnje **HU** - Gyártás dátuma **DK** - Fabrikationsdato **BG** - Fabrikationsdato **LT** - Pagaminimo data **LV** - Izgatavošanas datums **EE** - Valmistamise kuupäev تاريخ التصنيع - **AA**
	IT - Fabbricante **GB** - Manufacturer **FR** - Fabricant **ES** - Fabricante **PT** - Fabricante **DE** - Hersteller **GR** - Παραγωγός **PL** - Producent **CZ** - Výrobce **SE** - Tillverkare **FI** - Valmistaja **SI** - Proizvajalec **SK** - Výrobca **RO** - Producător **NL** - Fabrikant **HR** - Proizvođač **HU** - Gyártó **DK** - Fabrikant **BG** - Fabrikant **LT** - Gamintojas **LV** - Ražotājs **EE** - Tootja الشركة المصنعة - **AA**
	IT - Importato da **GB** - Imported by **FR** - Importé par **ES** - Importado por **PT** - Importado por **DE** - Eingeführt von **GR** - Εισαγωγή από **PL** - Importowane przez **CZ** - Dovezeno uživatelem **SE** - Importerad av **FI** - Tuoja **SI** - Uvozil **SK** - Dovážal **RO** - Importat de **NL** - Geïmporteerd door **HR** - Uvezeno od strane **HU** - Importálta **DK** - Importeret af **BG** - Importeret af **LT** - Importavo **LV** - Importēja **EE** - Importija مستورد عن طريق - **AA**

	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES -** Conservar en un lugar fresco y seco **PT -** Armazenar em local fresco e seco **DE -** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **PL -** Przechowywać w suchym miejscu **CZ -** Skladujte na větraném a suchém místě **SE -** Förvara på svalt och torrt ställe **FI -** Säilytä kuivassa ja viileässä **SI -** Hraniti na suhem in hladnem mestu **SK -** Skladujte na chladnom a suchom mieste **RO -** A se păstra într-un loc răcoros și uscat **NL -** Koel en droog opslaan **HR -** Čuvati na hladnom i suhom mjestu **HU -** Száraz, hűvös helyen tárolandó **DK -** Opbevares køligt og tørt **BG -** Opbevares køligt og tørt **LT -** Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje **LV -** Uzglabāt vēsā, sausā vietā **EE -** Hoida jahedas ja kuivas kohas **AA -** يحفظ في مكان بارد وجاف
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **ES -** Conservar al amparo de la luz solar **PT -** Guardar ao abrigo da luz solar **DE -** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **GR -** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **PL -** Przechowywać z dala od światła słonecznego **CZ -** Skladujte mimo sluneční světlo **SE -** Skyddas från solljus **FI -** Säilytä auringonvalolta suojassa **SI -** Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo **SK -** Skladujte mimo slnečného svetla **RO -** A se păstra ferit de razele soarelui **NL -** Afgeschermd van zonlicht opslaan **HR -** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti **HU -** Napfénytől védve tárolandó **DK -** Må ikke udsættes for sollys **BG -** Må ikke udsættes for sollys **LT -** Saugoti nuo saulės spindulių **LV -** Uzglabāt prom no saules gaismas **EE -** Hoida eemal päikesevalgusest **AA -** يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس

	IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato **GB -** Do not use if the packaging is damaged **FR -** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **ES -** No utilizar si el embalaje está dañado. **PT -** Não use se a embalagem estiver danificada **DE -** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist **GR -** Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη **PL -** Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone **CZ -** Nepoužívejte, pokud je obal poškozen **SE -** Använd inte om förpackningen är skadad **FI -** Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut **SI -** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana **SK -** Nepoužívajte, ak je obal poškodený **RO -** Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat **NL -** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **HR -** Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno **HU -** Ne használja, ha a csomagolás sérült **DK -** Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget **BG -** Не използвайте, ако опаковката е повредена **LT -** Nenaudokite, jei pakuotė pažeista **LV -** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **EE -** Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud **AA -** لا تستخدمه في حالة تلف العبوة