

TEXTE D'INTRODUCTION

Si vous avez le moindre doute concernant les applications et l'utilisation de ce dispositif médical, n'hésitez pas à demander conseil à votre médecin et/ou orthopédiste-orthésiste, pharmacien ou conseiller orthopédique.

INDICATIONS

- Entorse de la cheville de grade II/III.
- Post-opératoire des ligaments, des tissus mous et des tendons.
- Fracture stable de la fibula, du talus, du calcaneus et de la malléole médiale.

CONTRE-INDICATION

- Paresthésie
- Varices sévères
- Troubles cutanés ou blessures dans la zone concernée
- Drainage lymphatique altéré

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Cette orthèse est un dispositif à utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser sur plusieurs patients.
- Ne pas porter pendant des périodes prolongées sans suivi médical.
- Ne pas utiliser plus de 24h en continue.
- L'orthèse ne doit pas être placée au contact direct d'une peau lésée.
- Si des éruptions cutanées allergiques se produisent, veuillez consulter votre médecin.
- Lors du réglage des sangles, ajuster de manière à obtenir un serrage ferme mais confortable.
- Si le moindre problème survient pendant l'utilisation de cette orthèse, par exemple douleur ou apparition de signes locaux, retirer le dispositif et contacter votre professionnel de santé.
- Si le moindre incident grave survient, en lien avec le dispositif, le professionnel de santé et/ou le patient doit le signaler au fabricant et à l'autorité compétente dans le pays concerné.

MISE EN PLACE

Un essai est obligatoire pour une adaptation correcte et une bonne compréhension de la mise en place. La première mise en place sera effectuée par un professionnel de santé et ultérieurement par l'utilisateur ou une personne de son entourage selon le même protocole.

A. Mise en place de la botte de marche :

1. Détacher les sangles munies de crochets auto-agrippant et les crochets auto-agrippant situés sur le haut de la doublure. Sortir la doublure par le devant de la botte. Ne relâcher pas les sangles (schéma 1).
2. Placer le pied dans la doublure et envelopper bien le pied et le bas de la jambe (schéma 2).
3. Glisser le pied à l'intérieur de la botte de marche, assurez-vous de placer le talon au fond de la botte et assurez-vous que le pied repose complètement à plat dans la botte.
4. Fermez les crochets auto-agrippant de bas en haut. Commencez par le pied et remontez la jambe (schéma 3). Adapter le serrage pour obtenir un serrage ferme mais confortable.

B. Mise en place des coussinets :

1. Afin de tenir compte du frottement ou de l'espacement, des coussinets en mousse supplémentaires peuvent être placés à l'intérieur de la botte.
2. Fixer les coussinets à l'aide des petits crochets auto-agrippant sur le côté de la jambe, entre la partie textile et la jambe au niveau des montants latéraux en plastique (schéma 2).



C. Gonflage de la botte de marche :

1. S'assurer que la valve est tournée dans le sens « Inflate ».
2. Pomper sur la partie ronde de couleur située sur le devant de la botte de marche (schéma 4).
3. Continuez jusqu'à ce que le capitonage se stabilise et matelasse la jambe. Ne gonfler pas trop.

D. Dégonflage de la botte de marche :

1. Tourner la valve dans le sens « Deflate » (schéma 5).
2. Attendre que tout l'air se soit vidé de la botte de marche.

CONSERVATION, ENTRETIEN, ELIMINATION

- Retirez les sangles, les coussinets ou les doublures et fermez toutes les fermetures auto-agrippantes avant le lavage. Laver les doublures à la main avec un détergent doux à l'eau froide et suspendre pour sécher uniquement. Ne pas nettoyer à sec, blanchir et repasser.
- Jeter le dispositif et son emballage conformément à la réglementation locale ou nationale en matière d'environnement.

PRISE DE MESURE ET TABLEAU DE TAILLE

Taille de la botte à choisir en fonction de sa pointure.

Taille	1	2	3	4	5
Pointure	32-36	36-40	40-43	43-46	46-49

CLASSIFICATION

Dispositif médical de classe 1, non stérile, sans fonction de mesure. Ce produit est conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (EU) 2017/745.

INTRODUCTION SENTENCE

If you have any doubts regarding the applications and use of this medical device, do not hesitate to ask your doctor and / or fitter, pharmacist, orthotist, or orthopedic consultant for advice.

INDICATIONS

- Grade II/III ankle sprain.
- Post ligament, soft tissue and tendon surgery.
- Stable fracture of the fibula, talus, calcaneus and medial malleolus.

CONTRAINDICATION

- Paresthesia
- Severe varicose vein
- Skin disorders or injuries in the relevant area
- Impaired lymphatic drainage

WARNINGS AND PRECAUTIONS OF USE

- The orthosis is a single patient use device. Do not use for multiple patients.
- Do not wear for extended periods without medical follow-up.
- Do not use more than 24 hours of continuous.
- The orthosis must not be used in direct contact with a damaged skin.
- If allergic skin rashes occur, please consult your physicians.
- When adjusting the strap, tighten it so that it is firm but comfortable.
- If any problems occur with the use of the orthosis, e.g. pain or appearance of local signs, remove the orthosis and contact your healthcare professional.
- The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DONNING AND DOFFING

The first application must be carried out by a qualified healthcare professional to understand the correct fitting and how to put the device on properly. Subsequently, the product should be put on the patient in the same way by the user or a family member or a friend

A. Donning the walker :

1. Unfasten all the straps, remove front and back panels, and open liner. Do not release the straps off the strut (picture 1).
2. Place foot and leg inside foam liner and wrap foot and lower leg snugly (picture 2).
3. Slip foot inside the walking boot, be sure to place heel close to the heel frame, and make sure the foot rests completely flat down in the brace.
4. Close the hook and loop straps from bottom to the top. Start at the foot and working up the leg (picture 3). The straps should be snug enough but not so tight as to restrict circulation or cause discomfort.

B. Donning additional foam padding :

1. To account for chafing or spacing, additional foam pads may be placed inside the boot.
2. Put additional foam padding around ankle and foot to fit completely (picture 2).



C. Walker inflation :

1. Make sure the valve is turned in the "Inflate" direction.
2. Pump on the colored round part located on the front of the walking boot (picture 4).
3. Continue until the padding stabilizes and cushions the leg. Do not inflate too much.

D. Walker deflation :

1. Turn the valve in the "Deflate" direction (picture 5).
2. Wait until all air has been emptied from the walking boot.

STORAGE, MAINTENANCE, DISPOSAL

- Remove straps, pads or liners and close all hook and loop closures before washing. Hand wash liners with mild detergent in cold water and hang dry only. Do not dry clean bleach and iron.
- The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulation.

MEASUREMENT AND SIZE CHART

Size of the walker to choose in accordance with shoe size.

Size	1	2	3	4	5
Shoe size	32-36	36-40	40-43	43-46	46-49

CLASSIFICATION

Class I medical device, non-sterile, no measurement function. This product fulfils the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

EINFÜHRUNGSTEXT

Wenden Sie sich bei Zweifeln in Bezug auf die Anwendung und den Gebrauch dieses medizinischen Geräts an Ihren Arzt und/oder Orthopäden/Orthopädietechniker, Apotheker oder orthopädischen Berater.

INDIKATIONEN

- Verstauchung des Sprunggelenks des Grades II/III.
- Postoperativ nach Eingriffen an Bändern, Weichteilgeweben und Sehnen.
- Stabiler Bruch von Wadenbein, Sprunggelenk, Fersenbein und Innenknöchel.

KONTRAINDIKATIONEN

- Parästhesie
- Schwere Krampfadern
- Hauterkrankungen oder Verletzungen im betroffenen Bereich
- Beeinträchtigung des Lymphabflusses

WARNHINWEIS - VORSICHTSMASS - NAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Diese Orthese ist für die Anwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Nicht für andere Patienten wiederverwenden.
- Ohne medizinische Betreuung nicht über längere Zeiträume tragen.
- Nicht länger als 24 Stunden ohne Unterbrechung verwenden.
- Die Orthese darf verletzte Haut nicht unmittelbar berühren.
- Bei Auftreten von allergischen Hautausschlägen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Den Klettgurt beim Einstellen festziehen, sodass er fest aber bequem schließt.
- Wenn während der Anwendung dieser Orthese das geringste Problem auftritt, nehmen Sie die Orthese ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Bei geringsten Anzeichen eines ernsthaften Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Gerät muss das medizinische Fachpersonal und/oder der Patient dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des betreffenden Landes melden.

ANPASSUNG UND GEBRAUCH

Um den korrekten Sitz und ein gutes Verständnis des Anlegens zu gewährleisten, muss eine Anprobe stattfinden. Das erste Anlegen wird von medizinischem Fachpersonal vorgenommen, danach erfolgt das Anlegen des Geräts durch den Patient selbst oder eine ihm nahestehende Person, wobei das gleiche Protokoll zu befolgen ist.

A. Anlegen der Unterschenkel-Fußorthese :

1. Lösen Sie die Befestigungsurte mit Klettverschluss und die Klettgurte am oberen Rand des Innenschuhs. Nehmen Sie den Innenschuh nach vorne heraus. Die Gurte nicht lockern (schema 1).
2. Stellen Sie den Fuß in den Innenschuh und hüllen Sie den Fuß und den Unterschenkel gut ein (schema 2).
3. Ziehen Sie danach die Orthese an und achten Sie darauf, dass sich die Ferse ganz hinten in der Orthese befindet und vergewissern Sie sich, dass der Fuß vollkommen flach am Boden der Orthese aufliegt.
4. Schließen Sie die Klettverschlüsse von unten nach oben. Zuerst am Fuß und dann am Unterschenkel von unten nach oben (Schema 3). Ziehen Sie die Gurte so an, dass die Orthese fest, aber angenehm anliegt.

B. Einsetzen der Polster :

1. Um Reibung oder Lücken auszugleichen, können zusätzliche Schaumstoffpolster in der Orthese angebracht werden.
2. Befestigen Sie die Polster mit kleinen Klettbindern an der Seite des Beins zwischen dem Textilteil und dem Bein auf Höhe der seitlichen Kunststoffschienen (schema 2).



C. Aufpumpen der Unterschenkel-Fußorthese :

1. Vergewissern Sie sich, dass das Ventil auf "Inflate" steht.
2. Betätigen Sie die farbige integrierte Luftpumpe an der Vorderseite der Orthese (schema 4).
3. Fahren Sie fort, bis die Polsterung das Bein stabilisiert und polstert. Nicht zu stark aufpumpen.

D. Ablassen der Luft der Unterschenkel-Fußorthese :

1. Drehen Sie das Ventil auf „Deflate“ (schema 5).
2. Warten Sie, bis sich keine Luft mehr in der Orthese befindet.

PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

- Entfernen Sie vor dem Waschen die Gurte, die Polster oder die Innenschuhe und schließen Sie alle Klettverschlüsse. Die Innenschuhe mit einem Feinwaschmittel und kaltem Wasser waschen und nur zum Trocknen aufhängen. Nicht chemisch reinigen, nicht bleichen, nicht bügeln.
- Das Gerät und seine Verpackung gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltschutzbestimmungen entsorgen.

MASSABNAHME UND GRÖSSENTABELLE

Die Größe der Lauforthese nach der Schuhgröße auswählen.

Größe	1	2	3	4	5
Schuhgröße	32-36	36-40	40-43	43-46	46-49

KLASSIFIZIERUNG

Medizinprodukt der Klasse 1, nicht steril, ohne Messfunktion. Dieses Produkt entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

TESTO INTRODUTTIVO

Per qualsiasi dubbio sull'applicazione e sull'utilizzo di questo dispositivo medico, chiedere consiglio al proprio medico curante e/o all'ortopedico/tecnico ortopedico, farmacista o consulente ortopedico.

INDICAZIONI

- Distorsione della caviglia di grado II/III.
- Fase postoperatoria di legamenti, tessuti molli e tendini.
- Frattura stabile del perone, del tallone, del calcagno e del malleolo mediale.

CONTRAINDICAZIONI

- Parestesia
- Varici severe
- Disturbi cutanei o lesioni nella zona interessata
- Drenaggio linfatico alterato

AVVERTENZA - PRECAUZIONI D'USO

- Questa ortesi è un dispositivo da utilizzare su un unico paziente. Non riutilizzare su più pazienti.
- Non indossare per periodi prolungati senza prescrizione medica.
- Non utilizzare per più di 24 ore consecutive.
- L'ortesi non deve essere posizionata a diretto contatto con eventuale cute lesionata.
- Qualora si manifestino eruzioni cutanee allergiche, consultare un medico.
- Al momento della regolazione della cinghia, fissare in modo da ottenere una chiusura stabile ma confortevole.
- Per eventuali problemi durante l'utilizzo di questa ortesi, rimuovere il dispositivo e contattare il proprio professionista sanitario.
- In caso di eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo, il professionista sanitario e/o il paziente deve segnalare al produttore e all'autorità competente nel paese interessato.

COME SI INDOSSA

Si invita il paziente a provare l'ortesi per garantire di averne compreso la corretta applicazione e adattarla correttamente alla propria morfologia. La prima applicazione sarà effettuata da un professionista sanitario e successivamente dall'utente o suo assistente seguendo la stessa procedura.

A. Come si indossa il walker :

1. Sganciare le cinghie a strappo e gli strap che si trovano nella parte superiore della fodera. Estrarre la fodera dal davanti, sempre tenendo le cinghie (schema 1).
2. Inserire il piede nella fodera e avvolgere bene sia il piede che la parte inferiore della gamba (schema 2).
3. Infilare il piede nel walker e accertarsi che il tallone ne tocchi il fondo e che il piede poggi completamente in piano.
4. Chiudere gli strap procedendo dal basso verso l'alto, iniziando dal piede per poi risalire lungo la gamba (schema 3). Regolare gli strap in modo da ottenere una chiusura stabile, ma confortevole.

B. Inserimento dei cuscinetti :

1. In caso di sfregamento contro il walker o di eccessivo distanziamento della gamba al suo interno, è possibile aggiungere dei cuscinetti in schiuma.
2. I cuscinetti devono essere fissati usando gli strap che si trovano nella parte laterale della gamba, fra il tessuto e la gamba stessa, al livello dei montati laterali in plastica (schema 2).



C. Come si gonfia il walker :

1. Controllare che la valvola sia posizionata su "Inflate".
2. Pompare premendo il cerchio colorato sul davanti del walker (schema 4).
3. Continuare fino a quando l'imbottitura si stabilizza e avvolge l'arto. Non gonfiare eccessivamente.

D. Come si sgonfia il walker :

1. Ruotare la valvola su "Deflate" (schema 5).
2. Attendere che l'aria fuoriesca completamente.

MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Prima di lavare il walker, rimuovere le cinghie, gli eventuali cuscinetti e la fodera e chiudere tutti gli strap. Lavare la fodera a mano in acqua fredda usando un detergente delicato e appendere per asciugare. Non lavare a secco, non candeggiare e non stirare.
- Smaltire dispositivo e confezione in conformità con la normativa locale o nazionale in materia ambientale.

PRESA DELLE MISURE E TABELLA DELLE TAGLIE

La taglia del tutore deve essere scelta in funzione della misura del piede.

Taglia	1	2	3	4	5
Misura del piede	32-36	36-40	40-43	43-46	46-49

CLASSIFICAZIONE

Dispositivo medico di classe 1, non sterile, senza funzione di misura. Il presente prodotto è conforme al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.