

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 à l'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.

## PERFORMANCE

La botte de marche offre une immobilisation et/ou une restriction de mouvement de la cheville.

## 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 retirez pas l'orthèse sans avis médical.
- L'orthèse ne doit pas être placée au contact direct d'une peau lésée.
- Si des irritations cutanées de quelque nature que ce soit se développent, consultez immédiatement un professionnel de la santé.
- 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-agrippants et les crochets auto-agrippants situés sur le haut de la doublure. Retirer le panneau avant pour sortir la doublure textile par le devant de la botte.
2. Placer le pied dans la doublure textile et enveloppez bien le pied et le bas de la jambe (schéma 1).
3. Placez le pied enveloppé dans la botte de marche. Le talon doit s'appuyer contre la partie postérieure de la botte de marche.
4. Placez le panneau avant et assurez-vous que la doublure textile soit bien recouverte (schéma 2).
5. Serrez toutes les sangles de la partie distale à la partie proximale. 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'espace, 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-agrippants sur le côté de la jambe, entre la partie textile et la jambe au niveau des montants latéraux en plastique (schéma 2). Cette opération doit s'effectuer au moment de placer le pied dans la doublure textile (schéma 1).

### C. Gonflage de la botte de marche :

Pour gonfler et ajuster la pression de la cellule d'air, pressez la pompe bilatérale « inflate tip » (schéma 4 et 5).

### D. Dégonflage de la botte de marche :

Pour dégonfler les cellules d'air, appuyez sur le petit bouton « deflate tip » qui se trouve à côté de la pompe (schéma 5).



## ENTRETIEN, CONSERVATION, 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	2	3	4	5
Pointure	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.

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.

## PERFORMANCE

The devices provide immobilization/motion restriction of the ankle.

## 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 remove the device without medical advice.
- The orthosis must not be used in direct contact with damaged skin.
- If skin irritations of any kind develop, consult medical professional immediately.
- 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.

## SET UP AND OPERATION

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 device :

1. Unfasten all the straps with hook-and-loop and the hook-and-loop located on the top of the liner. Remove the front panel to pull the textile liner out the front of the walker.
2. Place the foot in the textile lining and wrap the foot and lower leg well (schema 1).
3. Place the wrapped foot in the walking boot. The heel should press against the back of the walker.
4. Place the front panel and make sure the textile lining is well covered (schema 2).
5. Tighten all straps from distal to proximal. Adapt the tightening to obtain a firm but comfortable tightening.

### B. Donning additional foam padding :

1. To account for chafing or spacing, additional foam pads may be placed inside the walker.
2. Secure the pads using the small self-gripping hooks on the side of the leg, between the textile part and the leg, at the level of the plastic side uprights (schema 2). This operation must be carried out when placing the foot in the textile lining (schema 1).

### C. Walker inflation :

To inflate and adjust the air cell pressure, squeeze the bilateral "inflate tip" pump (schema 4 and 5).

### D. Walker deflation :

To deflate the air cells, press the small "deflate tip" button located next to the pump (schema 5).



## 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	2	3	4	5
Shoe size	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.

Wenn Sie die geringsten Zweifel im Hinblick auf das Anlegen und die Anwendung dieses Medizinprodukts haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt und/oder Orthopäden/Orthopädietechniker, Apotheker oder Orthopädeberater.

## INDIKATIONEN

- Verstauchung des Sprunggelenks des Grades II/III.
- Postoperativ nach Eingriffen an Bändern, Weichgewebe und Sehnen.
- Stabile Fraktur von Fibula, Talus, Calcaneus und Malleolus lateralis.

## LEISTUNGSMERKMALE

Die Unterschenkel-Fußorthese ermöglicht die Ruhigstellung des Knöchels und/oder eine Einschränkung der Bewegung.

## GEGENANZEIGEN

- Parästhesie
- Schwere Krampfaderen
- 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.
- Die Orthese nicht ohne ärztlichen Rat abnehmen.
- Die Orthese darf verletzte Haut nicht unmittelbar berühren.
- Wenn Hautreizungen jeder Art auftreten, ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.
- Den Gurt so einstellen, dass er fest, aber angenehm anliegt.
- Wenn während der Anwendung dieser Orthese das geringste Problem auftritt, wie zum Beispiel Schmerzen oder lokale Symptome, nehmen Sie die Orthese ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Bei geringsten Anzeichen eines ernsthaften Zwischenfalls im Zusammenhang mit der Orthese muss das medizinische Fachpersonal und/oder der Patient dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des betreffenden Landes melden.

## ANLEGEN

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 der Schiene durch den Patienten selbst oder eine ihm nahestehende Person, wobei das gleiche Protokoll zu befolgen ist.

### A. Anlegen der Unterschenkel-Fußorthese :

1. Die Befestigungsgurte mit Klettverschluss und die Klettgurte am oberen Rand des Innenschuhs lösen. Die frontale Schale entfernen und den Textil-Innenschuh über die Vorderseite der Orthese herausnehmen.
2. Den Fuß in den Innenschuh stellen und Fuß und Unterschenkel gut einhüllen (Schema 1).
3. Eingehüllten Fuß in die Unterschenkel-Fußorthese stellen. Die Ferse muss an der Rückseite der Unterschenkel-Fußorthese anliegen.
4. Die frontale Schale einsetzen und sicherstellen, dass der Textil-Innenschuh gut eingeschlossen ist (Schema 2).
5. Alle Gurte vom distalen Bereich bis zum proximalen Bereich festziehen. Die Gurte so anpassen, dass die Orthese fest, aber bequem anliegt.

### B. Einsetzen der Polster :

1. Um Reibung oder Lücken auszugleichen, können zusätzliche Schaumstoffpolster in der Orthese angebracht werden.
2. Die Polster mit den kleinen Klettbindern an der Seite des Beins zwischen dem Textiltel und dem Bein auf Höhe der seitlichen Kunststoffschienen befestigen (Schema 2). Dieser Vorgang muss beim Einsetzen des Fußes in den Innenschuh erfolgen (Schema 1).

### C. Aufpumpen der Unterschenkel-Fußorthese :

Die beidseitige Pumpe („Inflate Tip“) drücken, um das Luftkissen mit Luft zu füllen und den Luftdruck anzupassen (Schema 4 und 5).

### D. Ablassen der Luft der Unterschenkel-Fußorthese :

Tun Ablassen der Luft im Luftkissen auf den kleinen Knopf „Deflate Tip“ neben der Pumpe drücken (Schema 5).



## 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	2	3	4	5
Schuhgröße	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.

Per qualsiasi dubbio sull'applicazione e sull'utilizzo di questo dispositivo medicale, 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.

## PRESTAZIONI

Il walker offre un'immobilizzazione e/o una limitazione di movimento della caviglia.

## CONTROINDICAZIONI

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

## AVVERTENZA • PRECAUZIONI D'USO

- La presente ortesi è un dispositivo da utilizzare su un unico paziente. Non riutilizzare su più pazienti.
- Non indossare per periodi prolungati senza prescrizione medica.
- Non rimuovere l'ortesi senza previo consulto medico.
- L'ortesi non deve essere posizionata a diretto contatto con eventuale cute lesionata.
- In caso di irritazione cutanea di qualsiasi tipo, consultare immediatamente un professionista sanitario.
- 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 (per es. in caso di comparsa di segni localizzati), rimuovere il dispositivo e contattare il professionista sanitario di fiducia.
- In caso di eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo, il professionista sanitario e/o il paziente deve segnalarlo 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. Rimuovere il pannello anteriore per estrarre la fodera in tessuto dalla parte anteriore dell'ortesi.
2. Inserire il piede nella fodera e avvolgere bene sia il piede che la parte inferiore della gamba (schema 1).
3. Inserire il piede avvolto nel walker. Il tallone deve essere appoggiato alla parte posteriore dell'ortesi.
4. Posizionare il pannello anteriore e assicurarsi che la fodera in tessuto sia ben coperta (schema 2).
5. Stringere tutte le cinghie dal lato distale al lato prossimale. 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). Questa operazione deve essere eseguita quando il piede è inserito nella fodera (schema 1).

### C. Come si gonfia il walker :

Per gonfiare e regolare la pressione della cella d'aria, premere la pompa bilaterale "inflate tip" (schemi 4 e 5).

### D. Come si sgonfia il walker :

Per sgonfiare le celle d'aria, premere il pulsante "deflate tip" sul lato della pompa (schema 5).



## MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SEMPLIFICAZIONE

- Prima di lavare il walker, rimuovere le cinghie, gli eventuali cuscinetti e le fodere e chiudere tutti gli strap. Lavare le fodere a mano in acqua fredda usando un detergente delicato e appendere per asciugare. Non lavare a secco, non candeggiare e non stirare.
- Smltare 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	2	3	4	5
Misura del piede	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.