



ENGLISH

MD Medical Device

INTENDED USE

The device is intended to keep the foot/ankle in a neutral position

Indications for use

Conditions that may benefit from resting with the ankle in a neutral position, such as:

- Plantar Fasciitis
- General Heel Pain
- Achilles Tendonitis
- Post-Static Dyskinesia
- Drop Foot

Contraindications

Plantar flexion contracture greater than 10°, neuropathy (insensitive feet), and/or spasticity of lower extremities.

Warnings and Cautions:

Inspect the skin under the device's contact area before and after each use.

- Do not walk or attempt to place weight on the foot while using this device without approval from your healthcare professional. This is not a weight-bearing device.
- Do not use outdoors, or on slippery or uneven surfaces.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Read these instructions carefully before use. Keep them for future reference.

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

The patient should stop using the device and contact a healthcare professional:

- If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions.
- If any pain, skin irritation, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

USAGE

Device Application

While carrying out the following instructions, please refer to the overview figure for locating components mentioned in the text (Fig. 1).

1. Undo the Toe Strap (A) and the Calf Strap (B) (Fig. 2).
2. Step foot into the device (Fig. 3).
3. Secure the Toe Strap by fastening the contact closures (Fig. 4).
4. Apply the Calf Strap by wrapping behind the leg and fasten the contact closures (Fig. 5).

Cleaning and care

- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Air dry.

Do not squeeze or wring out the device.

Note: Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.

Note: Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist dafür vorgesehen, den Fuß/Knöchel in einer neutralen Position zu halten

Indikationen

Zustände, bei denen es von Vorteil sein kann, das Sprunggelenk in einer neutralen Position zu lagern, z. B.:

- Plantarfazit
- Allgemeine Fersenschmerzen
- Achillessehnenentzündung
- Poststatische Dyskinesie
- Fußheberschwäche

Kontraindikationen

Plantarflexionskontraktur von mehr als 10°, Neuropathie (unempfindliche Füße) und/oder Spastizität der unteren Extremitäten.

Warnungen und Vorsichtshinweise:

Untersuchen Sie die Haut unter dem Kontaktbereich des Produkts vor und nach jeder Anwendung.

- Patienten sollen erst nach der Genehmigung durch medizinisches Fachpersonal mit dem Produkt laufen oder den Fuß beladen. Das Produkt eignet sich nicht zur Gewichtsbelastung.
- Das Produkt darf nicht draußen oder auf rutschigen oder unebenen Oberflächen genutzt werden.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Lesen Sie diese Einweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Bewahren Sie sie zur späteren Verwendung auf.

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Der Patient sollte die Verwendung des Produkts einstellen und einen Arzt aufsuchen:

- Wenn sich die Funktionalität des Produkts verändert oder verloren geht oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die seine normalen Funktionen beeinträchtigen.
- Wenn bei der Verwendung des Produkts Schmerzen, Hautreizungen oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

Dieses Produkt ist nur für die mehrfache Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

VERWENDUNG

Produktanwendung

Bitte beachten Sie bei der Ausführung der folgenden Anweisungen die Übersichtsabbildung zur Lokalisierung der im Text erwähnten Komponenten (Abb. 1).

1. Lösen Sie den Zehengurt (A) und den Wadengurt (B) (Abb. 2).
2. Stellen Sie den Fuß in das Produkt (Abb. 3).
3. Sichern Sie den Zehengurt, indem Sie die Klettverschlüsse schließen (Abb. 4).
4. Wickeln Sie den Wadengurt um das Bein und schließen Sie die Klettverschlüsse (Abb. 5).

Reinigung und Pflege

- Handwäsche mit mildem Waschmittel und gründlich ausspülen.
- An der Luft trocknen.

Produkt nicht zusammenpressen oder auswringen.

Hinweis: Nicht in der Maschine waschen, im Trockner trocknen, bügeln, bleichen oder mit Weichspüler waschen.

Hinweis: Vermeiden Sie den Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser. Bei Kontakt mit Frischwasser abspülen und an der Luft trocknen.

ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à maintenir le pied/la cheville dans une position neutre

Indications

Pathologies pour lesquelles le repos de la cheville dans une position neutre pourrait être bénéfique :

- Fascite plantaire
- Douleur générale au talon
- Tendinite d'Achille
- Dyskinésie post-statique
- Pied tombant

Contre-indications

Contracture bloquée en flexion plantaire supérieure à 10°, neuropathie (insensibilité des pieds) et/ou spasticité des extrémités inférieures.

Avertissements et mises en garde :

Inspecter la peau sous la zone de contact du dispositif avant et après chaque utilisation.

- Ne pas marcher et ne pas essayer de mettre du poids sur le pied pendant l'utilisation de ce dispositif sans l'autorisation de votre professionnel de santé. Il ne s'agit pas d'un dispositif de mise en charge.
- Ne pas utiliser à l'extérieur ou sur des surfaces glissantes ou inégales.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Lire attentivement ces instructions avant utilisation. Les conserver pour référence ultérieure.

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

Le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé :

- en cas de changement ou de perte de fonctionnalité du dispositif, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure empêchant son fonctionnement normal.
- En cas de douleur, d'irritation de la peau ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient et des utilisations multiples.

UTILISATION

Mise en place du dispositif

Lors de l'exécution des instructions suivantes, veuillez vous référer à l'illustration d'ensemble afin de localiser les composants mentionnés dans le texte (Fig. 1).

1. Détacher la sangle d'orteil (A) et la sangle de mollet (B) (Fig. 2).
2. Insérer le pied dans le dispositif (Fig. 3).
3. Fixer la sangle d'orteil en attachant les fermetures à contact (Fig. 4).
4. Appliquer la sangle de mollet en l'enroulant derrière la jambe et fixer les fermetures à contact (Fig. 5).

Nettoyage et entretien

- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
- Laisser sécher à l'air libre.

Ne pas rincer ou tordre le dispositif.

Remarque : ne pas laver en machine, sécher en sèche-linge, repasser, utiliser d'eau de Javel ou laver avec un assouplissant.

Remarque : éviter tout contact avec de l'eau salée ou chlorée. En cas de contact, rincer à l'eau douce et laisser sécher à l'air.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

ESPAÑOL

MD Producto sanitario

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para mantener el pie o el tobillo en una posición neutral.

Indicaciones para el uso

Afecciones que pueden beneficiarse del reposo con el tobillo en una posición neutra, tales como:

- Fascitis plantar
- Dolor general en el talón
- Tendinitis aquilea
- Discinesia post-estática
- Pie equino

Contraindicaciones

Contractura en flexión plantar superior a 10°, diabetes, neuropatía (pies sin sensibilidad) y espasticidad de extremidades inferiores.

Advertencias y precauciones:

Revise la piel debajo del área de contacto del dispositivo antes y después de cada uso.

- No camine ni intente colocar peso sobre el pie durante el uso de este dispositivo sin la aprobación de su profesional sanitario. No se trata de un dispositivo de soporte de peso.
- No utilice este producto al aire libre ni en superficies resbaladizas o irregulares.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Lea estas instrucciones con atención antes del uso. Guárdelas para futuras referencias.

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

El paciente debe interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario:

- Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales.
- Si experimenta algún dolor, irritación de la piel o reacción inusual con el uso del dispositivo.

El dispositivo ha sido diseñado para varios usos por parte de un solo paciente.

USO

Colocación del dispositivo

Mientras lleva a cabo las siguientes instrucciones, consulte la figura general para localizar los componentes mencionados en el texto (Fig. 1).

1. Desabroche la correa de dedo (A) y la correa de pantorrilla (B) (Fig. 2).
2. Introduzca el pie en el dispositivo (Fig. 3).
3. Fije la correa de dedo ajustando los cierres de contacto (Fig. 4).
4. Coloque la correa de pantorrilla envolviéndola por detrás de la pierna y ajuste los cierres de contacto (Fig. 5).

Limpieza y cuidado

- Lavar a mano con detergente neutro y enjuagar bien.
- Dejar secar al aire.

No estruja ni escurra el dispositivo.

Nota: No lavar a máquina, secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.

Nota: Evitar el contacto con agua salada o agua clor

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

NEDERLANDS



Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor het in een neutrale positie houden van de voet/enkel

Indicaties voor gebruik

Aandoeningen die kunnen profiteren van het laten rusten van de enkel in een neutrale positie, zoals

- plantaire fasciitis
- algemene hielpijn
- achillespeesontsteking
- poststatiche dyskinesie
- klapvoet

Contra-indicaties

Plantairflexiecontractuur groter dan 10°, neuropathie (gevoelloze voeten) en/of spasticiteit van de onderste ledematen.

Waarschuwingen en meldingen:

Inspecteer de huid onder het contactgebied van het hulpmiddel voor en na elk gebruik.

- U mag alleen lopen of proberen de voet te beladen terwijl u dit hulpmiddel gebruikt als u daarvoor goedkeuring hebt gekregen van uw professionele zorgverlener. Dit is geen lastdragend hulpmiddel.
- Gebruik het hulpmiddel niet buitenhuis of op gladde of oneffen oppervlakken.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Lees deze gebruiksaanwijzing voor gebruik zorgvuldig door. Bewaar de gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik.

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

De patiënt moet stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener:

- Bij verandering of verlies van de functionaliteit van het hulpmiddel of als het hulpmiddel tekenen van beschadiging of slijtage vertoont die de normale functies belemmeren.
- als pijn, huidirritatie of ongewone reacties optreden bij gebruik van het hulpmiddel.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt.

GEBRUIK

Hulpmiddel aanbrengen

Raadpleeg bij het uitvoeren van de volgende instructies de overzichtsafbeelding voor het lokaliseren van de onderdelen die in de tekst worden genoemd (Afb. 1).

1. Maak de teenband (A) en de kuitband (B) los (Afb. 2).
2. Steek uw voet in het hulpmiddel (Afb. 3).
3. Maak de teenband vast door de klittenbandsluiting vast te zetten (Afb. 4).
4. Breng de kuitband aan door deze achter het been langs te leiden en de klittenbandsluiting vast te zetten (Afb. 5).

Reinigen en onderhoud

- Met de hand wassen met een milde zeep en goed uitspoelen.
- Aan de lucht laten drogen.

Niet in het apparaat knijpen of het uitwringen.

Opmerking: Niet in de machine wassen, in de droogtrommel drogen, strijken, bleken of wassen met wasverzachter.

Opmerking: Vermijd contact met chloor- of zout water. Bij contact afspoelen met schoon water en aan de lucht laten drogen.

AFVOEREN

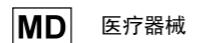
Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvorschriften.

AANSPRAKELIJKHED

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruik-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

中文



医疗器械

预期用途

本产品用于将踝足保持在中立位置

适应症

适用于休息时将足踝置于中立位的状况，例如：

- 足底筋膜炎
- 一般足跟痛
- 跟腱炎
- 静止后运动障碍（长时间静止后运动出现疼痛）
- 足下垂

禁忌症

踝屈曲挛缩大于 10°、神经病变（脚部不敏感）和 / 或下肢痉挛。

警告和注意事项：

每次使用前后，检查器械接触区域下方的皮肤。

- 未经医疗保健专业人员的批准，请勿穿戴本支具行走或者负重于穿戴支具的脚上。本支具不可承重。
- 请勿在室外使用，也不要在光滑或不平的表面上使用。

一般安全说明

使用之前，请仔细阅读这些说明。保留这些说明，以备将来参考。

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

下列情况下，患者应停止使用本器械并联系专业医护人员：

- 如果器械的功能发生变化或丧失，或器械出现损坏或磨损迹象，影响其正常功能。
- 如果在使用器械时出现任何疼痛、皮肤刺激或异常反应。

本器械供单个患者 - 多次使用。

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OAS , Canada
Tel: +1 604 241 8152
asia@ossur.com

Össur Nordic

Box 7080
106 07 Kista, Sweden
Unit No 1, S-Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Calendula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: +34 91 3539 3668
Tel: +34 91 462840
info-europe@ossur.com

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +31 40 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11

50829 Köln

Deutschland

Tel: +49 (0) 800 180 8379

info-deutschland@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Baroldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

Össur hf.

Grjótháls 1-5

110 Reykjavík

Iceland

Össur APAC

2F, W16 B

No. 1801 Hongmei Road

200233, Shanghai, China

Tel: +86 21 6127 1707

asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,

North Parramatta

NSW 2151 Australia

Tel: +61 2 88382800

infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5

3 on London

Brackengate Business Park

Bracknell

7560 Cape Town

South Africa

Tel: +27 0860 888 123

infosa@ossur.com



www.ossur.com

©Copyright Össur 2022

IFU0319 1477_001 Rev. 5



LIFE WITHOUT LIMITATIONS



Instructions for Use

AIRFORM® NIGHT SPLINT