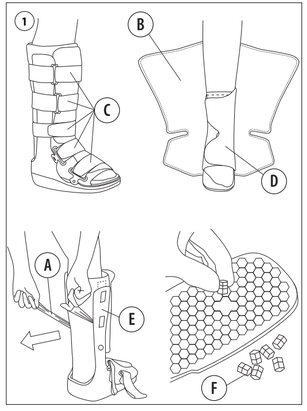
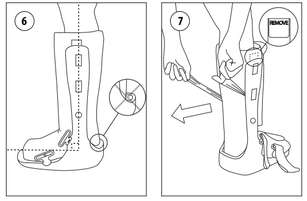
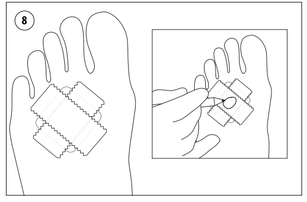
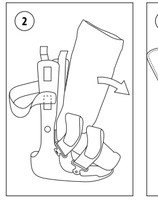
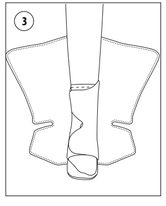
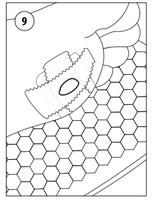


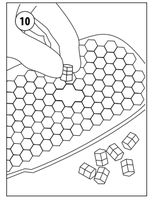


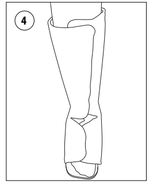




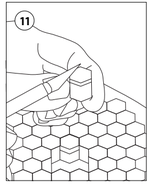


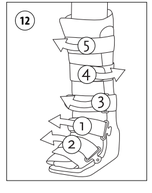












ENGLISH

MD Medical Device

INTENDED USE

The device is intended for plantar surface offloading and immobilization
The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications for use

- Plantar foot ulcers and wound prevention.

Contraindications

This device is not intended for use on patients with chronic Charcot feet with a rocker bottom deformity.

Warnings and Cautions:

The device must be prescribed by a healthcare professional.

- Weight limit: The patient's maximum weight is 136 kg (300 lbs).
- Hexplugs should only be removed or altered by a healthcare professional.
- Wounds under treatment should be monitored closely for maintenance of pressure relief and healing progress.
- The insole should not be used in conjunction with any other footwear device.
- Before reapplying the device inspect:
  - The foot for any rash, sores, new ulcers, or other indications of skin irritation.
  - The boot, bladders, and liners for any damage.
- If the device has become loose or uncomfortable to wear, readjust the straps as necessary and contact your healthcare professional if discomfort is not relieved.
- Patient should use caution when walking on slippery or wet surfaces to avoid injury.
- Do not remove the device unless instructed by a healthcare professional.
- This device is only intended for treating or preventing plantar ulcers of the foot.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.
Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.
The patient should immediately 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.

FITTING INSTRUCTIONS

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

Device Application

Note: Do not remove Pull Tabs (A) until further instructed.

1. Remove Liner (B) by opening Contact Closure Straps (C) and lifting it out of the device **(Fig. 2)**.
2. Place lower leg and foot on top of the insole inside the Liner and inner Bootie (D). The insole can be adjusted as needed for a good alignment inside the liner. Close the inner Bootie and then Liner snugly over the foot and leg **(Fig. 3, 4)**.
3. Insert foot into the device by gently spreading the Struts (E) outwards **(Fig. 5)**. Ensure Struts are centered over the ankle bone (malleoli). The lower leg should be kept at a 90° angle with the foot and ensure that no gap is in between the Liner heel and the Strut **(Fig. 6)**.
4. Remove Pull Tabs located in between the Struts and the Liner. This allows the Liner to be secured into position. Pulling the tabs in a forward/backward and downward direction makes them easier to remove **(Fig. 7)**.
5. Remove foot from the device. Cover wound with material such as a transparent film dressing, tape, gauze, etc. Mark material with a transferable mark using iodine, lipstick, indelible ink pencil, etc. **(Fig. 8)**.
6. Place foot inside the device. Ensure a proper location of the patient's foot before transferring the mark to the insole's surface **(Fig. 9)**. Close the inner Bootie and then Liner snugly over the foot and leg. Bear weight to ensure transfer of relief zone mark. After the patient returns to a seated position, remove the foot from the device.
7. Remove marked Hexplugs (F) from the insole **(Fig. 10)**.
   Caution: This device should not be used if the relieved area is too large and inhibits pressure relief by allowing the ulcer or wound to bottom out.
8. Scythe the edges of Hexplugs surrounding the relief zone with a cutting tool such as a scalpel or scissors **(Fig. 11)**.
   Note: To provide additional support, a transparent film dressing can be placed over the relief zone, or a low-density foam can be used as filler inside the relief zone, no more than 0.5" (1 cm) thick.
9. Fasten the Contact Closure Straps starting at the ankle, foot and then working upwards **(Fig. 12)**. Strap adjustments may be necessary with changes in lower limb volume.

Device Removal

Undo the straps in any order and attach the straps back to themselves. This will make it easier when fitting the device next time and will prolong the life of the straps. Open the Liner to lift the foot and lower leg out of the device.

Accessories and Replacement Parts

Please refer to the Össur catalog for a list of available replacement parts or accessories.

USAGE

Cleaning and care

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

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 zur Entlastung und Immobilisierung von Fußsohlenflächen vorgesehen
The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indikationen

- Plantare Fußgeschwüre und Wundprävention.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung bei Patienten mit chronischen Charcot-Füßen und einer Schaukelfuß-Deformität vorgesehen.

Warnungen und Vorsichtshinweise:

Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft verschrieben werden.

- Gewichtsbeschränkung: Das maximale Gewicht des Patienten beträgt 136 kg (300 lbs).
- Hexplugs sollten nur von einer medizinischen Fachkraft entfernt oder verändert werden.
- Die behandelten Wunden sollten engmaschig überwacht werden, um die Druckentlastung und den Heilungsfortschritt aufrechtzuerhalten.
- Die Einlage sollte nicht in Verbindung mit einem anderen Schuhprodukt verwendet werden.
- Untersuchen Sie vor dem erneuten Anlegen des Produkts:
  - den Fuß auf Ausschlag, Wunden, neue Geschwüre oder andere Anzeichen von Hautreizungen.
  - den Schuh, die Blasen und die Polsterung auf Schäden.
- Wenn das Produkt locker geworden ist oder unbequem zu tragen ist, passen Sie die Gurte nach Bedarf an und wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, wenn die Beschwerden nicht nachlassen.
- Der Patient sollte auf rutschigen oder nassen Oberflächen vorsichtig gehen, um Verletzungen zu vermeiden.
- Entfernen Sie das Produkt nur auf Anweisung des medizinischen Fachpersonals.
- Dieses Produkt ist nur für die Behandlung oder Vorbeugung von plantaren Fußgeschwüren bestimmt.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.
Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.
Der Patient sollte sofort eine orthopädietechnische Fachkraft 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.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

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

Produktanwendung

Hinweis: Die Zuglaschen (A) bis auf Weiteres nicht entfernen.

1. Den Liner (B) entfernen, indem Sie die Klettverschlüsse (C) öffnen und ihn aus dem Produkt ziehen **(Abb. 2).**
2. Unterschenkel und Fuß auf die Einlegesohle im Liner und im Innenschuh (D) legen. Für eine gute Ausrichtung im Liner kann die Innensohle nach Bedarf angepasst werden. Den Innenschuh schließen und dann den Liner fest um Fuß und Bein wickeln **(Abb. 3, 4).**
3. Den Fuß in das Produkt einführen, indem Sie die Schienen (E) vorsichtig nach außen spreizen **(Abb. 5)**. Sicherstellen, dass die Schienen mittig über dem Knöchel (malleolus) sitzen. Der Unterschenkel sollte in einem 90°-Winkel zum Fuß gehalten werden. Darauf achten, dass keine Lücke zwischen dem Fersenbereich des Liners und der Schiene besteht **(Abb. 6)**.
4. Die Zuglaschen zwischen den Schienen und dem Liner entfernen. Jetzt kann der Liner fixiert werden. Die Laschen lassen sich leichter entfernen, wenn man sie nach vorne/hinten und nach unten zieht **(Abb. 7)**.
5. Den Fuß aus dem Produkt herausheben. Die Wunde mit Material wie transparentem Wundverband, Tape, Gaze usw. abdecken. Das Material mit einer übertragbaren Kennzeichnung versehen, zum Beispiel mit Hilfe von Jod, Lippenstift, Kopierstift oder dergleichen **(Abb. 8)**.
6. Den Fuß in das Produkt einführen. Vergewissern Sie sich, dass der Fuß des Patienten richtig positioniert ist, bevor Sie die Markierung auf die Oberseite der Einlage übertragen **(Abb. 9)**. Den Innenschuh schließen und dann den Liner fest um Fuß und Bein wickeln. Den Fuß belasten, um die Markierung für die Entlastungszone gut zu übertragen. Wenn der Patient wieder sitzt, den Fuß aus dem Produkt herausheben.
7. Die markierten Hexplugs (F) von der Einlage entfernen **(Abb. 10).**
   Achtung: Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Entlastungszone zu groß ist und dadurch keine wirksame Druckentlastung möglich ist, so dass das Geschwür oder die Wunde aufsetzt.
8. Die Kanten der Hexplugs am Rand der Entlastungszone mit einem Schneidwerkzeug wie einem Skalpell oder einer Schere abflachen **(Abb. 11)**.
   Hinweis: Um zusätzlichen Halt zu schaffen, kann ein transparenter Wundverband über die Entlastungszone gelegt werden oder die Entlastungszone mit einem Schaumstoff von geringer Dichte, der nicht dicker als 1 cm ist, aufgefüllt werden.
9. Die Klettverschlüsse festziehen, beginnend am Knöchel, dann am Fuß und danach weiter nach oben **(Abb. 12)**. Wenn sich das Volumen der unteren Extremitäten verändert, könnte eine Anpassung der Gurte erforderlich sein.

Entfernen des Produkts

Die Gurte in beliebiger Reihenfolge lösen und an sich selbst befestigen. Dadurch lässt sich das Produkt das nächste Mal leichter anlegen und die Gurte halten länger. Die Polsterung öffnen und Fuß und Unterschenkel aus dem Produkt herausheben.

Zubehör und Ersatzteile

Eine Liste der verfügbaren Ersatz- und Zubehörteile finden Sie im Össur-Katalog.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

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 au déchargement et à l'immobilisation de la surface plantaire
The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications

- Prévention des ulcères plantaires et des plaies.

Contre-indications

Ce dispositif ne convient pas aux patients souffrants d'une maladie chronique du pied de Charcot avec une déformation du pied tampon-buvard.

Avertissements et mises en garde :

Le dispositif doit être prescrit par un professionnel de santé.

- Limite de poids : le poids maximal du patient est de 136 kg.
- Les bouchons hexagonaux ne doivent être retirés ou modifiés que par un professionnel de santé.
- Les plaies en cours de traitement doivent être étroitement surveillées afin de garantir le bon maintien du soulagement de la pression et la progression de la cicatrisation.
- La semelle ne doit pas être utilisée avec d'autres chaussures.
- Avant de réappliquer le dispositif, inspecter :
  - le pied à la recherche de toute éruption cutanée, plaies, nouveaux ulcères ou autres signes d'irritation cutanée ;
  - la chaussure, les ballonnets et les manchons à la recherche de tout dommage.
- Si le dispositif s'est desserré ou devient inconfortable à porter, réajuster les sangles si nécessaire et contacter votre professionnel de santé si l'inconfort n'est pas soulagé.
- Le patient doit faire preuve de prudence lorsqu'il marche sur des surfaces glissantes ou humides pour éviter les blessures.
- Ne pas retirer le dispositif sauf indication contraire d'un professionnel de santé.
- Ce dispositif est uniquement destiné au traitement ou à la prévention des ulcères plantaires du pied.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

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

INSTRUCTIONS DE POSE

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)**.

Mise en place du dispositif

Remarque : ne pas retirer les languettes (A) jusqu'à nouvel ordre.

1. Retirer le manchon (B) en ouvrant les sangles à fermeture à contact (C) et en le soulevant hors du dispositif **(Fig. 2).**
2. Placez la partie inférieure de la jambe et le pied sur la semelle intérieure à l'intérieur du manchon et du chausson intérieur (D). La semelle intérieure peut être ajustée selon les besoins pour un bon alignement à l'intérieur du manchon. Bien fermer le chausson intérieur puis le manchon sur le pied et la jambe **(Fig. 3, 4)**.
3. Insérer le pied dans le dispositif en écartant doucement les montants (E) vers l'extérieur **(Fig. 5)**. S'assurer que les montants sont centrés sur l'os de la cheville (malléole). Le bas de la jambe doit être maintenu à un angle de 90° par rapport au pied ; s'assurer ensuite qu'il n'y a pas d'espace entre le talon du manchon et le montant **(Fig. 6)**.
4. Retirer les languettes situées entre les montants et le manchon. Cela permet au manchon d'être maintenu en position. Tirer les languettes vers l'avant/l'arrière et vers le bas pour qu'elles soient plus faciles à retirer **(Fig. 7).**
5. Retirer le pied du dispositif. Recouvrir la blessure avec, par exemple, un pansement transparent, du ruban adhésif, de la gaze, etc. Marquer dessus l'emplacement de la plaie avec une marque transférable en utilisant de l'iode, du rouge à lèvres, un feutre à encre indélébile, etc. **(Fig. 8)**.
6. Placer le pied à l'intérieur du dispositif. S'assurer du bon placement du pied du patient avant de transférer la marque sur la surface de la semelle intérieure **(Fig. 9)**. Bien fermer le chausson intérieur puis le manchon sur le pied et la jambe. Porter un poids pour s'assurer du bon transfert de la marque de la zone de soulagement. Une fois le patient revenu en position assise, retirer le pied du dispositif.
7. Retirer les bouchons hexagonaux avec la marque (F) de la semelle **(Fig. 10)**.
   Attention : ce dispositif ne doit pas être utilisé si la zone de soulagement est trop grande et limite le soulagement de la pression en permettant à l'ulcère ou à la plaie d'entrer en contact avec le bas du dispositif.
8. Découper les bords des bouchons hexagonaux entourant la zone de soulagement avec un outil de découpe tel qu'un scalpel ou des ciseaux **(Fig. 11).**
   Remarque : pour fournir un soutien supplémentaire, placer un pansement transparent sur la zone de soulagement, ou utiliser une mousse à faible densité comme remplissage à l'intérieur de la zone de soulagement, avec une épaisseur maximale de 1 cm (0,5 pouce).

9. Attacher les sangles à fermeture à contact en commençant par la cheville, le pied et en continuant vers le haut **(Fig. 12)**. Des ajustements des sangles peuvent être nécessaires en cas de variation de volume des membres inférieurs.

Retrait du dispositif
Défaire les sangles dans n'importe quel ordre et attacher les sangles sur elles-mêmes. Cela facilite la prochaine mise en place du dispositif et prolonge la durée de vie des sangles. Ouvrir le manchon pour sortir le pied et le bas de la jambe du dispositif.

Accessoires et pièces de rechange
Veuillez vous référer au catalogue Össur pour obtenir une liste des pièces de rechange ou des accessoires disponibles.

UTILISATION

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

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 la descarga e inmovilización de la superficie plantar.
The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indicaciones para el uso
- Úlceras plantares y prevención de heridas.

Contraindicaciones
Este dispositivo no está diseñado para su uso en pacientes con pie de Charcot crónico con deformidad de base redondeada.

Advertencias y precauciones:
El dispositivo debe prescribirlo un profesional sanitario.
- Límite de peso: el peso máximo del paciente es de 136 kg (300 libras).
- Las piezas hexagonales solo debe retirarlas o modificarlas un profesional sanitario.
- Las heridas en tratamiento deben vigilarse estrechamente para mantener el alivio de la presión y el progreso de la curación.
- La plantilla no debe utilizarse junto con ningún otro dispositivo para calzado.
- Antes de volver a colocar el dispositivo, compruebe lo siguiente:
  – El pie no presenta erupciones, llagas, úlceras nuevas u otros indicios de irritación de la piel.
  – La bota, las cámaras y los revestimientos no presentan daños.
- Si el dispositivo se afloja o resulta incómodo de llevar, reajuste las correas según sea necesario y póngase en contacto con su profesional sanitario si esto no funciona.
- El paciente debe tener cuidado al caminar sobre superficies resbaladizas o mojadas para evitar lesiones.
- No retire el dispositivo a menos que se lo indique un profesional sanitario.
- Este dispositivo está destinado únicamente a tratar o prevenir las úlceras plantares.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.
Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.
El paciente debe de ponerse en contacto de inmediato 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.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

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

Colocación del dispositivo
Nota: No retire las lengüetas (A) hasta que se le indique.
1. Retire el revestimiento (B) abriendo las correas de cierre por contacto (C) y levantándolo para sacarlo del dispositivo **(Fig. 2)**.
2. Coloque la parte inferior de la pierna y el pie sobre la plantilla del liner y el botín interior (D). A fin de lograr una buena alineación en el liner, la plantilla se puede ajustar a su gusto. Cierre el botín interior y, a continuación, el liner de forma cómoda sobre el pie y la pierna **(Fig. 3 y 4).**
3. Introduzca el pie en el dispositivo extendiendo suavemente los puntales (E) hacia fuera **(Fig. 5).** Asegúrese de que los puntales estén centrados sobre el hueso del tobillo (maléolos). La parte inferior de la pierna debe mantenerse en un ángulo de 90° con respecto al pie. Asegúrese también de que no quede ningún espacio entre el talón del liner y el puntal **(Fig. 6)**.
4. Retire las lengüetas situadas entre los puntales y el liner. Esto permitirá fijar el liner en su sitio. Tire de las lengüetas hacia adelante y hacia atrás para retirarlas con mayor facilidad **(Fig. 7)**.
5. Saque el pie del dispositivo. Cubra la herida con algún material, por ejemplo, un apósito transparente, vendas, gasas, etc. Marque el material con una marca transferible usando yodo, lápiz de labios, un rotulador de tinta indeleble, etc. **(Fig. 8)**.
6. Coloque el pie en el dispositivo. Asegúrese de lograr una correcta colocación del pie del paciente antes de transferir la marca a la superficie de la plantilla **(Fig. 9).** Cierre el botín interior y, a continuación, el liner de forma cómoda sobre el pie y la pierna. Cargue peso para asegurarse de que la marca se transfiere a la zona de alivio de la presión. Cuando el paciente vuelva a sentarse, saque el pie del dispositivo.
7. Retire las piezas hexagonales (F) marcadas de la plantilla **(Fig. 10)**.
   Precaución: Este dispositivo no debe usarse si la zona donde se va a aliviar la presión es demasiado grande y permite que la úlcera o herida toque el fondo.
8. Recorte los bordes de las piezas hexagonales que rodean la zona de alivio de la presión con un instrumento cortante, como un bisturí o unas tijeras **(Fig. 11).**
   Nota: A fin de proporcionar un apoyo adicional, puede colocarse un apósito transparente sobre la zona de alivio de la presión, o bien se puede usar una espuma poco densa de no más de 1 cm (0,5 in) de grosor como relleno para el interior de esta zona.
9. Abroche las correas de cierre por contacto comenzando por el tobillo, el pie y continuando hacia arriba **(Fig. 12)**. Es posible que las correas se tengan que volver a ajustar si se producen cambios en el volumen de la parte inferior de la pierna.

Eliminación del dispositivo
Desabroche las correas en cualquier orden y fíjelas sobre sí mismas. Esto facilitará la colocación del dispositivo la próxima vez y prolongará la vida útil de las correas. Abra el revestimiento para sacar el pie y la pierna del dispositivo.

Accesorios y piezas de repuesto
Consulte el catálogo de Össur para obtener una lista de piezas de repuesto o accesorios disponibles.

USO

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

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 clorada. En caso de contacto, aclarar con agua dulce y secar al aire.

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.

中文

MD 医疗器械

预期用途

用于骨折固定时夹持骨骼固定或支撑。

适应症

- 用于足底溃疡和足底创面使用。

禁忌症

本产品不建议用于伴摇椅底足的慢性复科氏足患者使用。

警告和注意事项：

本器械必须由专业人员开具处方。
- 体重限制：患者的最大体重为 136 公斤（300 磅）。
- 六角塞只能由医疗保健专业人员移除或更改。
- 应密切监测正在治疗的伤口，以维持压力缓解和愈合进程。
- 此鞋垫 不得与任何其他鞋类产品搭配使用。
- 重新佩戴器械前，检查：
  – 足部是否有任何皮疹、疮、新溃疡或其他皮肤刺激迹象。
  – 步行器、气囊和衬垫是否有损坏。
- 如果器械松动或佩戴不舒服，请根据需要重新调整绑带，如果不适感仍未缓解，请联系您的医疗保健专业人员。
- 患者在光滑或潮湿的表面上行走时应小心使用本器械，以免受伤。
- 请在医疗保健专业人员的指示下移除本器械。
- 本器械仅用于治疗或预防足底溃疡。

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
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。
患者应立即联系医疗保健专业人员：
- 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。

佩戴说明

在执行以下说明时，请参考概述图定位文中提到的组件（**图 1**）。

器械应用
注意：除非有进一步指示，否则不要移除拉带 (A)。
1. 打开接触式闭合绑带 (C)，将硅胶套 (B) 从器械中提起取下（**图 2**）。
2. 将小腿和脚放置在硅胶套和内靴 (D) 内部的鞋垫上方。可根据需要在硅胶套内调整鞋垫位置，以实现良好对线。合上内靴，然后将硅胶套紧密地包裹在脚和小腿上（**图 3、4**）。
3. 轻轻将支条 (E) 向外展开，然后将脚放入器械（**图 5**）。确保支条居中位于两侧踝骨（踝部）上方。小腿应与足部保持 90° 角，并确保硅胶套足跟部与支条之间无间隙（**图 6**）。
4. 取下位于支条和硅胶套之间的拉带。此操作可将硅胶套固定到位。向前 / 向后并向下拉动拉带，可更轻松地将其取下（**图 7**）。
5. 将脚从器械中取出。用透明薄膜敷料、胶带、纱布等材料覆盖伤口。使用碘酒、口红、记号笔等，在敷料上做一个可转移的标记（**图 8**）。
6. 将脚放入器械。确保患者足部位置正确后，再将标记转移到鞋垫表面（**图 9**）。合上内靴，然后将硅胶套紧密地包裹在脚和小腿上。负重行走，以确保减压区标记的转移。待患者恢复坐位后，将脚从器械中取出。
7. 从鞋垫上取下标记好的六角塞 (F)（**图 10**）。
   注意：如果减压区面积过大，导致溃疡或伤口触底而影响减压效果，则不应使用本器械。
8. 使用手术刀或剪刀等切割工具，将围绕减压区的六角塞边缘裁切成斜面（**图 11**）。
   注意：如需额外支撑，可在减压区开口上方放置透明薄膜敷料，或在减压区内填充低密度泡沫，填充物厚度不得超过 1 厘米（0.5 英寸）。
9. 从脚踝和足部开始系紧接触式闭合绑带，然后向上逐级绑紧（**图 12**）。当下肢体积发生变化时，可能需要进行绑带调整。

移除支具

按任何顺序解开绑带，然后重新收紧绑带。 以便下次佩戴器械时更加容易，并延长绑带的使用寿命。 打开衬垫，将脚和小腿抬离器械。

配件和替换零件

请参阅 Össur 目录以获取可用更换零件或附件的列表。

使用方法

清洁和保养
- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 通风处晾干。

注意：请勿机洗、滚筒烘干、熨烫、漂白或使用织物柔软剂洗涤。
注意：避免接触盐水或氯化水。如果接触，请用淡水冲洗并风干。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：
- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

代理人和生产厂家信息
备案人 / 生产企业 :Össur hf. 奥索股份有限公司
备案人 / 生产企业地址 :Grjothals 1-5 Reykjavik 110 Iceland
备案人 / 生产企业联系方式 :+354 5151300
代理人及售后服务机构：奥索假肢矫形康复器材（上海）有限公司
代理人及售后服务机构地址：上海市徐汇区虹梅路 1801 号 B 区 201 室
代理人及售后服务机构联系方式 :021-6127 1727
生产日期：见外包装
使用期限：产品启用后 6 个月
生产批号：见外包装
医疗器械备案凭证编号 / 技术要求编号：国械备 20170234
说明书版本号 : 6

Össur Americas
200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur UK Ltd
Unit No 1, 5/Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AZ, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV
De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 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 Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Nordic
Box 7080
106 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@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: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

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
Brackenjatte Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 (0)860 888 123
infosa@ossur.com

Össur hf.
Grjothals 1-5
110 Reykjavik
Iceland

WWW.OSSUR.COM ©Copyright Össur 2025-07-03 IFU0352 1478_001 Rev. 6

Instructions for Use



ÖSSUR
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

DH Offloading Walker