

ENGLISH

SYMBOLS

MD Medical Device

INTENDED USE

The device is intended for foot protection post injury and plantar offloading
The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications for use

- Post-operative use
- Plantar foot ulcers

No known contraindications.

Warnings and Cautions:

- Hot and/or cold therapy should not be used with this device.
- This device should not be used on patients with bony deformities.
- This device has been designed for the treatment of ulcers that are located on the plantar aspect of the foot.
- Hexes should be only removed and altered by a healthcare professional.
- The insole should not be used in conjunction with any other footwear device.
- If the relieved zone is too large and inhibits offloading and pressure relief by allowing the ulcer to bottom out, this device should not be used.
- In order to prevent individual hexes from collapsing into the relieved area, trim (scythe) the corners of the hexes lying on the perimeter of the relieved area. This method should only be performed when warranted by a healthcare professional and should only be performed by a healthcare professional.
- It is the healthcare professional's responsibility to monitor the patient's progress. Be sure the patient performs circulation checks.
- If a loss of circulation is felt, or if the device feels too tight, release contact closure straps and adjust to a comfortable level. If discomfort continues, the patient should contact a healthcare professional immediately.

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

Device Application

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

1. Remove the Hexagonal Insole (A) and Toe-Piece (B) from the shoe and then remove the Toe-Piece from the insole (**Fig. 2**).
2. Re-insert the Insole into the shoe. Make sure the Insole is centered evenly and there is no gap between the Insole and the heel counter (**Fig. 3**).

Note: The Insole must be positioned correctly for accurate marking.

3. Cover the ulcer with tape or gauze. Mark material with a transferable marker using iodine, lipstick, indelible ink pencil, etc. (**Fig. 4**).
4. Place foot inside the shoe, heel first (**Fig. 5**). Fasten Ankle Strap (C) and Contact Closure (D). To center the mark to the hexes, have the patient stand. The heel should be positioned comfortably against the heel counter.
5. Remove foot from the shoe and remove marked hexes. Scythe hex edges around the relief zone with a sharp cutting tool (**Fig. 6**).
Note: Scything hex edges prevents the hexes from "falling" into the relief zone.
6. Remove tape or gauze from the foot.

Open-toe option:

7. Place the foot inside the shoe, heel first. Position Ankle Strap Pad (E) such that it is centered over the foot (**Fig. 7**). Fasten the Ankle Strap and Contact Closure.
Ankle Strap Pad slides along the length of the Ankle Strap. The strap needs to be centered correctly to protect the foot from the Ankle Strap. Trim excess strap length.

Closed-toe option:

7. Lift the heel section of the Insole from the outside of the shoe. Insert the Toe-Piece onto the front of the Insole (**Fig. 8**). Make sure there is no gap between the front of the Insole and inside of the Toe-Piece.
Note: Do not remove the entire Insole from the shoe to keep the orientation of the offloading.
8. Insert the foot into the shoe, toe first. Fasten Ankle Straps and Contact Closure. Center the Ankle Strap Pad (E) for extra cushioning. The Insole should be positioned under the Ankle Strap to provide cushioning (**Fig. 9**).

Accessories and Replacement Parts

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

USAGE

Cleaning and care

Washing Instructions

- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Air dry, do not expose to direct heat.

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

Ossur 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

SYMBOLE

MD Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist für den Schutz des Fußes nach Verletzungen und die Entlastung der Fußsohle vorgesehen
Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Hinweis: Die Einlage muss für die Ausführung der folgenden Anweisungen die Übereinstimmung zur Lokalisierung der im Text erwähnten Komponenten (**Abb. 1**).

1. Die Einlage mit den sechseckigen Segmenten (A) und die Zehenteil (B) aus dem Schuh herausnehmen und dann das Zehenteil von der Einlage entfernen (**Abb. 2**).
2. Die Einlage erneut in den Schuh einführen. Darauf achten, dass die Einlage gleichmäßig zentriert ist und keine Lücke zwischen Einlage und Fersenpartie entsteht (**Abb. 3**).
Hinweis: Die Einlage muss für eine genaue Markierung korrekt positioniert werden.
3. Geschwür mit Tape oder Gaze abdecken. Das Material mit einer übertragbaren Kennzeichnung versehen, zum Beispiel mit Hilfe von Jod, Lippenstift, Kopierstift oder dergleichen (**Abb. 4**).
4. Fuß mit der Ferse zuerst im Schuh platzieren (**Abb. 5**). Knöchelgurt (C) und Klettverschluss (D) festziehen. Um die Markierung auf die sechseckigen Segmente zu übertragen, bitten Sie den Patienten, sich hinzustellen. Die Ferse sollte bequem an der Fersenpartie anliegen.
5. Fuß aus dem Schuh heben und die markierten Segmente herausnehmen. Die Kanten der Segmente um die Entlastungszone herum mit einem scharfen Schneidwerkzeug abflachen (**Abb. 6**).
Hinweis: Die Kanten der Segmente abflachen, damit sie nicht in die Entlastungszone fallen können.
6. Tape oder Gaze vom Fuß abnehmen.

Für die zehenfreie Option:

7. Fuß mit der Ferse zuerst im Schuh platzieren. Das Knöchelgurtpolster (E) so positionieren, dass es über dem Fuß zentriert ist (**Abb. 7**). Knöchelgurt (C) und Klettverschluss (D) festziehen. Das Knöchelgurtpolster gleitet die Länge nach über den Knöchelgurt. Der Gurt muss korrekt zentriert verlaufen, um den Fuß vor dem Knöchelgurt zu schützen. Gurtlänge auf das gewünschte Maß zurechtschneiden.

Für die geschlossene Option:

7. Den vorderen Teil der Einlage von der Außensohle des Schuhs abheben. Das Zehenteil auf die Vorderseite der Einlage einführen (**Abb. 8**). Sicherstellen, dass zwischen der Vorderkante der Einlage und der Innenseite des Zehenteils keine Lücke bleibt.
Hinweis: Nicht die komplette Einlage aus dem Schuh herausnehmen, damit die Ausrichtung der Entlastung erhalten bleibt.
8. Den Fuß mit der Zehe zuerst in den Schuh schieben. Knöchelgurte (C) und Klettverschluss (D) festziehen. Das Knöchelgurtpolster (E) zum zusätzlichen Abpolstern mittig ausrichten. Die Lasche sollte unter dem Knöchelgurt positioniert werden, damit ein Abpolstern sichergestellt wird (**Abb. 9**).

Zubehör und Ersatzteile

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

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

Reinigungshinweise

- Handwäsche mit mildem Waschmittel und gründlich ausspülen.
- An der Luft trocknen, nicht direkter Hitze aussetzen.

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

Ossur 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.

FRANCAIS

SYMBOLES

MD Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à la protection post-traumatique du pied et au déchargement plantaire
Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications

- Utilisation post-opératoire
- Ulcères plantaires du pied

Aucune contre-indication connue.

Avertissements et mises en garde :

- Ne pas utiliser de thérapie par la chaleur et/ou le froid avec ce dispositif.
- Ne pas utiliser ce dispositif sur des patients présentant des déformations osseuses.
- Ce dispositif a été conçu pour le traitement des ulcères situés sur la plante du pied.
- Les hexagones doivent uniquement être retirés et modifiés par un professionnel de santé.
- La semelle ne doit pas être utilisée avec d'autres chaussures.
- Ne pas utiliser ce dispositif si la zone soulagée est trop grande et limite le déchargement et le soulagement de la pression en permettant à l'ulcère d'entrer en contact avec le bas du dispositif.
- Afin d'empêcher les hexagones de tomber dans la zone de soulagement, couper les coins des hexagones se trouvant au bord de la zone de soulagement. Ne recourir à cette méthode que lorsqu'elle est approuvée par un professionnel de santé. Cette décision doit uniquement être réalisée par un professionnel de santé.
- Il est de la responsabilité du professionnel de santé de surveiller les progrès du patient. Assurez-vous que le patient effectue des contrôles de circulation.
- Si une perte de circulation est ressentie, ou si le dispositif est trop serré, détacher les sangles auto-agrippantes et régler à un niveau confortable. Si la gêne persiste, le patient doit contacter immédiatement à un professionnel de santé.

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

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. Retirer la semelle intérieure hexagonale (A) et la butée (B) de la chaussure, puis retirer la butée de la semelle (**Fig. 2**).
2. Réinsérer la semelle intérieure dans la chaussure. S'assurer que la semelle intérieure est centrée et qu'il n'y a pas d'espace entre la semelle intérieure et le contrefort (**Fig. 3**).
Remarque : la semelle intérieure doit être positionnée correctement pour un marquage précis.
3. Couvrir l'ulcère avec du ruban adhésif ou de la gaze. Placer une marque transférable sur le matériau en utilisant de l'iode, du rouge à lèvres, un feutre à encre indélébile, etc. (**Fig. 4**).
4. Placer le pied à l'intérieur de la chaussure, le talon en premier (**Fig. 5**). Attacher la sangle de cheville (C) et la fermeture à contact (D). Pour transférer la marque sur les hexagones, demander au patient de se lever. Le talon doit être positionné confortablement contre le contrefort.
5. Retirer le pied de la chaussure et retirer les hexagones marqués. Couper les bords des hexagones autour de la zone de soulagement avec un outil de découpe (**Fig. 6**).
Remarque : la découpe des bords des hexagones empêche les hexagones de tomber dans la zone de soulagement.
6. Retirer le ruban adhésif ou la gaze du pied.

Option bout ouvert :

7. Placer le pied à l'intérieur de la chaussure, le talon en premier. Positionner le coussinet de la sangle de cheville (E) de manière à ce qu'il soit centré sur le pied (**Fig. 7**). Attacher la sangle de cheville et la fermeture à contact. Le coussinet de la sangle de cheville glisse le long de la sangle de cheville. La sangle doit être correctement centrée pour protéger le pied de la sangle de cheville. Couper l'excès de sangle.

Option bout fermé :

7. Soulever la partie avant de la semelle intérieure de la chaussure extérieure de la chaussure. Insérer la butée sur l'avant de la semelle intérieure (**Fig. 8**). S'assurer qu'il n'y a pas d'espace entre l'avant de la semelle intérieure et l'intérieur de la butée.
Remarque : ne pas retirer toute la semelle intérieure de la chaussure pour conserver l'orientation du déchargement.
8. Insérer le pied dans la chaussure, les orteils en premier. Attacher les sangles de cheville et la fermeture à contact. Centrer le coussinet de sangle de cheville (E) pour un rembourrage supplémentaire. La languette doit être positionnée sous la sangle de cheville pour fournir un rembourrage (**Fig. 9**).

Accessoires et pièces de rechange

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

UTILISATION

Nettoyage et entretien

Consignes de lavage

- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
- Sécher à l'air libre, ne pas exposer à la chaleur directe.

Remarque : ne pas laver en machine, sécher en séche-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

Ossur 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

SÍMBOLOS

MD Producto sanitario

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para la descarga plantar y la protección de los pies tras sufrir lesiones.
El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones para el uso

- Uso postoperatorio
- Ulceras plantares del pie

No se conocen contraindicaciones.

Advertencias y precauciones:

- No debe emplearse terapia de frío o calor con este dispositivo.
- Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con deformidades óseas.
- Este dispositivo se ha diseñado para el tratamiento de las úlceras que se encuentran en la superficie plantar del pie.
- Las piezas hexagonales solo debe retirarlas y modificarlas un profesional sanitario.
- La plantilla no debe utilizarse junto con ningún otro dispositivo para calzado.
- Este dispositivo no debe usarse si la zona de tratamiento es demasiado grande e inhibe la descarga y el alivio de la presión al permitir que la úlcera toque el fondo.
- Para evitar que las piezas hexagonales individuales toquen la zona de tratamiento, recorte las esquinas de las piezas hexagonales que delimitan el perímetro de la zona de tratamiento. Este método solo se aplicará cuando así lo indique el profesional sanitario y solo el podrá realizarlo.
- Es responsabilidad del profesional sanitario supervisar la evolución del paciente. Asegúrese de que el paciente realiza controles de la circulación.
- Si observa síntomas de mala circulación o si siente que el dispositivo está demasiado apretado, suelte los cierres de cierre por contacto y ajústelas de forma cómoda. Si las molestias persisten, el paciente debe ponerse en contacto con un profesional sanitario de inmediato.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiera 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

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. Retire la plantilla hexagonal (A) y la pieza para pera del dedo gordo (B) del zapato y, a continuación, retire la pieza para dedo gordo de la plantilla (**Fig. 2**).
2. Vuelva a introducir la plantilla en el zapato. Compruebe que la plantilla quede bien centrada y que no haya ningún hueco entre ella y el contrafuerte del talón (**Fig. 3**).
Nota: La plantilla debe estar correctamente colocada para poder hacer las marcas con precisión.
3. Cubra la úlcera con cinta o gasa. Cubra la herida con un material como un apósito transparente, esparadrapo, gasa, etc. Marque el material con un marcador transferible usando yodo, lápiz de labios, un rotulador de tinta indeleble, etc. (**Fig. 4**).
4. Coloque el pie en el zapato introduciendo primero el talón (**Fig. 5**). Abroche la correa de tobillo (C) y el cierre por contacto (D). Para transferir la marca a las piezas hexagonales, pida al paciente que se ponga de pie. El talón debe reposar cómodamente sobre el contrafuerte.
5. Retire el pie del zapato y extraiga las piezas hexagonales de la plantilla que acaba de marcar. Recorte los bordes de las piezas hexagonales alrededor de la zona de tratamiento con una herramienta de corte bien afilada (**Fig. 6**).
Nota: Recortar los bordes de las piezas hexagonales evita que estas caigan en la zona de tratamiento.
6. Retire el esparadrapo o la gasa del pie.

Opción sin protector de dedo gordo:

7. Coloque el pie en el zapato introduciendo primero el talón. Coloque la almohadilla de la correa de tobillo (E) de manera que quede centrada sobre el pie (**Fig. 7**). Abroche la correa de tobillo y el cierre por contacto. La almohadilla de la correa de tobillo se desliza a lo largo de la correa de tobillo. La correa debe centrarse correctamente para proteger el pie de la correa de tobillo. Recorte el exceso de longitud de la correa.

Opción con protector de dedo gordo:

7. Levante la parte delantera de la plantilla de la suela del zapato. Inserte la pieza para dedo gordo en la parte delantera de la plantilla (**Fig. 8**). Compruebe que no quede ningún hueco entre la parte frontal de la plantilla y la cara interna de la pieza para dedo gordo.
Nota: No retire toda la plantilla del zapato para mantener la orientación de la descarga.
8. Coloque el pie en el zapato introduciendo primero la parte delantera. Abroche las correas de tobillo y el cierre por contacto. Centra la almohadilla de la correa de tobillo (E) para un mayor efecto de almohadillado. La lengüeta debe quedar debajo de la correa de tobillo para proporcionar almohadillado (**Fig. 9**).

Accesorios y piezas de repuesto

Consulte el catálogo de Ossur para obtener una lista de piezas de repuesto o accesorios disponibles.

USO

Limpieza y cuidado

Instrucciones de lavado

- Lavar a mano con detergente neutro y enjuagar bien.
- Secar al aire, no exponer a fuentes directas de calor.

Nota: No lavar a máquina, secar en secadora, blanchar, 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

Ossur 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.

ITALIANO

SIMBOLI

MD Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato alla protezione del piede dopo una lesione e allo scarico plantare
Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso

- Uso post-operativo
- Ulcere plantari

Nessuna controindicazione nota.

Avvertenze e precauzioni:

- La terapia del caldo e/o del freddo non deve essere utilizzata con questo dispositivo.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato per pazienti che presentano deformità ossee.
- Questo dispositivo è stato progettato per il trattamento di ulcere localizzate sulla zona plantare del piede.
- I tasselli esagonali possono essere rimossi e modificati solo secondo prescrizione medica.
- La soletta non deve essere utilizzata in abbinamento ad altre calzature.
- Se la zona interessata è troppo estesa e non consente di intervenire correttamente ottenendo lo scarico adeguato della pressione sulla parte ulcerata, questo prodotto non deve essere utilizzato.
- Per evitare che i bordi liberi dei tasselli esagonali premano sulla zona lesionata, tagliare (smussare) gli angoli dei tasselli attorno al perimetro dell'area lesionata. Questo metodo deve essere eseguito da un professionista sanitario solo se autorizzato dallo stesso.
- È responsabilità dell'operatore sanitario monitorare i progressi del paziente. Assicurarsi che il paziente controlli la propria circolazione.
- Se si percepisce una perdita di circolazione o se il dispositivo è troppo stretto, allentare le cinghie con chiusura a strappo e regolarle in modo che risultino confortevoli. Se il fastidio persiste, il paziente deve contattare immediatamente il proprio medico.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutte le informazioni riportate in presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.
Qualsiasi incidente grave verificatosi al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.
L'utente deve contattare immediatamente un professionista sanitario:

- In caso di cambiamento o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento.
- In caso di dolore, irritazione cutanea o reazione insolita durante l'uso del dispositivo.

Il dispositivo è destinato all'uso multiplo di un singolo utente.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Applicazione del dispositivo

Seguendo queste istruzioni, fare riferimento alla figura per il posizionamento dei componenti menzionati nel testo (**Fig. 1**).

1. Rimuovere la soletta esagonale (A) e il puntale (B) dalla scarpa, quindi rimuovere il puntale dalla soletta (**Fig. 2**).
2. Reinserire la soletta nella scarpa. Assicurarsi che la soletta sia centrata in modo uniforme e che non ci sia spazio tra la soletta e il tallone (**Fig. 3**).
Nota: la soletta deve essere posizionata correttamente per una marcatura precisa.
3. Coprire l'ulcera con un cerotto o una garza. Marcare il materiale con un segno trasferibile utilizzando iodio, rossetto, matita a inchiostro indelebile, ecc. (**Fig. 4**).
4. Inserire il piede nella calzatura, partendo dal tallone (**Fig. 5**). Allacciare la cinghia per caviglia (C) e la chiusura a strappo (D). Per trasferire il segno negli esagoni, far alzare il paziente. Il tallone deve essere posizionato comodamente contro l'appoggio del tallone.
5. Sfilare il piede dalla scarpa e rimuovere i tasselli esagonali contrassegnati. Smussare i bordi dei tasselli esagonali attorno alla zona lesionata, utilizzando un taglierino (**Fig. 6**).
Nota: smussando i tasselli esagonali si impedisce agli stessi di premere sull'area lesionata.
6. Rimuovere il nastro o la garza dal piede.

Opzione Open-toe:

7. Inserire il piede nella calzatura, partendo dal tallone. Posizionare il cuscinetto della cinghia per caviglia (E) in modo che sia centrato sul piede (**Fig. 7**). Allacciare la cinghia per caviglia e la chiusura a strappo. Il cuscinetto della cinghia per caviglia scorre lungo la lunghezza della cinghia per caviglia. La cinghia deve essere centrata correttamente per proteggere il piede dalla cinghia per caviglia. Ridurre la lunghezza della cinghia tagliandone l'eccedenza.

Opzione Closed-toe:

7. Sollevare la parte anteriore della soletta dalla suola della scarpa. Inserire il puntale sulla parte anteriore della soletta (**Fig. 8**). Assicurarsi che non ci sia spazio tra la parte anteriore della soletta e l'interno della punta.
Nota: non rimuovere l'intera soletta dalla scarpa al fine di mantenere l'orientamento dello scarico.
8. Inserire il piede nella calzatura, partendo dalla punta. Allacciare le cinghie per caviglia e la chiusura a strappo. Centrare il cuscinetto della cinghia per caviglia per una maggiore imbottitura. Per una maggiore imbottitura, la linguetta deve essere situata sotto la cinghia per caviglia (**Fig. 9**).

Accessori e parti di ricambio

Consultare il catalogo Ossur per l'elenco delle parti di ricambio o degli accessori disponibili.

UTILIZZO

Pulizia e cura

Istruzioni per il lavaggio

- Lavare a mano utilizzando detergente delicato e sciacquare abbondantemente.
- Lasciare asciugare all'aria, non esporre al calore diretto.

Nota: non lavare in lavatrice, asciugare in asciugatrice, stirare, candeggiare né lavare con ammorbidente.
Nota: evitare il contatto con acqua salata o clorata. In caso di contatto, sciacquare con acqua dolce e asciugare all'aria.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ

Ossur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

NORSK

SYMBOLER

MD Medisinsk utstyr

TILTENKT BRUK

Enheten er ment for beskyttelse av foten etter skade og avlastning av fotsålen
Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

- Postoperativ bruk
- Sår på fotsålen

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler og forholdsregler:

- Varme- og/eller kuldeterapi bør ikke brukes med denne enheten.
- Denne enheten skal ikke brukes på pasienter med bendeformiteter.
- Denne enheten er utviklet for behandling av sår på fotsålen.
- Sekskantpluggar skal kun fjernes og/eller endres av helsepersonell.
- Innersålen bør ikke brukes sammen med andre skoenheter.
- Hvis den avlastede sonen er for stor og hindrer avlastning og trykkavlastning ved at såret flate ut, skal ikke denne enheten brukes.
- For å forhindre at individuelle sekskantpluggar faller inn i det avlastede området, kan du trimme hjørnene på sekskantpluggene som ligger rundt det avlastede området. Denne metoden skal bare utføres når helsepersonell mener det er nødvendig, og skal bare utføres av helsepersonell.
- Det er helsepersonellets ansvar å overvåke pasientens fremgang. Sørg for at pasienten utfører sirkulasjonskontroller.
- Løsne lukkestroppen med borrelås, og juster den til et behagelig nivå hvis pasienten føler tap av sirkulasjon, eller hvis enheten føles for stram. Hvis ubehaget varer ved, bør pasienten kontakte helsepersonell umiddelbart.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.
Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.
Pasienten skal umiddelbart kontakte helsepersonell:

- Hvis funksjonaliteten ved enheten endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjoner eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

TILPASNINGSANVISNING

Plassering av enheten

Når du utfører følgende instruksjoner, kan du se oversiktsillustrasjonen for å finne delene som er nevnt i teksten (**Fig. 1**).

1. Ta den sekskantede innleggssålen (A) og tåstykket (B) ut av skoen, og fjern deretter tåstykket fra innleggssålen (**Fig. 2**).
2. Sett innleggssålen inn i skoen igjen. Pass på at innleggssålen er plassert midt i skoen, og at det ikke er noe mellomrom mellom innleggssålen og hæltikler (**Fig. 3**).
Merk: Innleggssålen må plasseres riktig for nøyaktig merking.
3. Dekk såret med tape eller gasbind. Merk materialet med et overførbart merke med jod, leppestift, merkepenn e.l. (**Fig. 4**).
4. Plasser foten inne i skoen, hælen først (**Fig. 5**). Fest ankelstroppen (C) og borrelåsen (D). Be pasienten om å stå oppreist for å overføre merket til sekskantpluggene. Hælen skal plasseres inn mot hæltikken, uten at det føles ubehagelig.
5. Ta foten ut av skoen, og fjern de merkerte sekskantpluggene. Trim sekskantene rundt avlastningssonen med et skarpt skjæreverktøy (**Fig. 6**).
Merk: Trimming av sekskantene hindrer at de faller inn i avlastningssonen.
6. Fjern tape eller gasbind fra foten.

Alternativ med åpen tå:

7. Sett foten inn i skoen, hælen først. Plasser ankelstropp-puten (E) på et den er sentrert over foten (**Fig. 7**). Fest ankelstroppen og borrelåsen.
Ankelstropp-puten glir langsmed på ankelstroppen. Stroppen må være sentrert riktig for å beskytte foten mot ankelstroppen. Trim overflødig stopplengde.

Alternativ med lukket tå:

7. Løft den fremre delen av innleggssålen opp fra skoens ytterside. Sett tåstykket inn på forsiden av innleggssålen (**Fig. 8**). Pass på at det ikke er noe mellomrom mellom forsiden av innleggssålen og innsiden av tåstykket.
Merk: Ikke ta hele innleggssålen ut av skoen for å beholde riktig avlastningsretning.
8. Sett foten inn i skoen, tåen først. Fest ankelstroppen og borrelåsen. Senter ankelstropp-puten (E) for ekstra polstring. Tungen skal plasseres under ankelstroppen for å gi polstring (**Fig. 9**).

Tilbehør og reservedeler

Se Ossur-katalogen for en liste over tilgjengelige reservedeler eller tilbehør.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

Vaskeanvisning

- Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skyll grundig.
- Lufttørk, ikke utsett for direkte varme.

Merk: Ikke vask i maskin, tørk i tørketrommel, stryk, bruk blekemiddel eller vask med skyllemiddel.
Merk: Unngå kontakt med saltvann eller vann med klor. Ved kontakt, skyll med ferskvann og lufttørk.

KASSERING

Enheten og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Ossur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

DANSK

SYMBOLER

MD Medicinsk udstyr

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til fodbeskyttelse efter skader og plantarafstrømning
Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

- Hexpluggar ska endast tas bort och justeras av hälso- och sjukvårdspersonal.
- Innersulan ska inte användas tillsammans med andra skoenheter.
- Om den avlastade zonen är för stor, så att såret bottnar och att och därigenom förhindrar avlastning och tryckLindring, ska den här enheten inte användas.
- För att förhindra att enskilda hexpluggar kollapsar in i det avlastade området, trimma hörnen på de hexpluggar som sitter på det avlastade områdets ytterkant. Denna metod ska endast utföras när sjukvårdspersonal befunnit det vara nödvändigt, och ska endast utföras av sjukvårdspersonal.
- Det är sjukvårdspersonalens ansvar att följa patientens framsteg. Se till att patienten kontrollerar blodcirkulationen regelbundet.

Bemærk: När sekskantskruernes kanter skæres til, forhindrer det dem i at falde ned i aflastningszonen.
6. Fjern tape eller gaze fra foden.

Version med åben tå:

7. Sæt foden i skoen med hælen først. Placer ankelstroppuden (E), så den er centreret over foden (**fig. 7**). Fastgør ankelstropper og lynlås.
Ankelstroppuden glider langs ankelstroppen. Stroppen må være centreret riktig for å beskytte foten mot ankelstroppen. Trim overflødig stopplengde.

Version med lukket tå:

7. Løft den forreste del af indlægssålen fra skoens ydersål. Indsæt tåstykket forrest på indlægssålen (**fig. 8**). Sørg for, at der ikke er noget mellemrum mellem den forreste del af indlægssålen og indersiden af tåstykket.
Bemærk: Tag ikke hele indlægssålen ud af skoen, således at aflastningens retning opretholdes.
8. Sæt foden ind i skoen med tåen først. Fastgør ankelstropper og lynlås. Centrer ankelstroppuden (E) for ekstra polstring. Tungen skal placeres under ankelstroppen som polstring (**fig. 9**).

Tilbehør og reservedele

Se Ossur-kataloget for en liste over tilgængelige reservedele eller tilbehør.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

Vaskevejledning

- Håndvaskes med mild sæbe og skylles grundigt.
- Lufttørres. Må ikke udsættes for direkte varme.

Bemærk: Må ikke maskinvaskes, tørretumbles, stryges, bleges eller vaskes med skyllemiddel.
Bemærk: Undgå kontakt med saltvand eller klorvand. I tilfælde af kontakt skylles med ferskvand og lufttørres.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøforskrifter.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Ossur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

SVENSKA

SYMBOLER

MD Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd för skydd av fot efter skada och för plantar avlastning
Enheten måste tillpassas och justeras av ortopedingenjör.

Användningsområde

- Postoperativ användning
- Plantarfotsår

Inga kända kontraindikationer.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Värme- och/eller köldterapi ska inte användas med denna enhet.
- Den här enheten ska inte användas på patienter med bendeformiteter.
- Den här enheten har utformats för behandling av sår på fotens plantarsida.

- Om blodcirkulationen känns begränsad eller om enheten upplevs sitta åt för hårt ska kardborrfästena lossas och justeras till en behaglig nivå. Om obehagen kvarstår ska patienten omedelbart kontakta sjukvårdspersonal.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.
Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.
Patienten ska omedelbart kontakta sjukvårdspersonal i följande situationer:

- Om någon av produktens funktioner ändras eller inte längre fungerar, eller om produkten visar tecken på skada eller slitage som hindrar denne från normal funktioner.
- Om det uppstår smärta, hudirritation eller en ovanlig reaktion vid användning av enheten.

Enheten är avsedd för engatientsbruk, men kan användas flera gånger av samma patient.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Applicering av enhet

Använd överviktsbilden som referens för lokalisering av komponenter som områdena i texten når du utför följande instruktioner **(bild 1)**.

1. Ta ut den sexkantiga innersulan (A) och tältsycket (B) ur skon och ta sedan bort tältsycket från innersulan **(bild 2)**.
2. Sätt in innersulan i skon igen. Se till att innersulan är jämnt centrerad och att det inte föreligger något mellanrum mellan innersulan och hälkappan **(bild 3)**. **Obs!** Innersulan måste placeras korrekt för exakt märkning.
3. Skydda såret med tejp eller gasväv. Markera materialet med ett överförbart märke med användning av, läppstift, permanent blickpenna, osv. **(bild 4)**.
4. Placera foten i skon med hälen först **(bild 5)**. Fäst foteldsremmen (C) och kardborrefästet (D). För att överföra märket till hexpluggarna, be patienten stå upp. Hälen ska ligga an bekvämt mot hälkappan.
5. Ta ut foten ur skon och ta bort de markerade hexpluggarna. Trimma hexpluggarna runt avlastningsområdet med ett vasst skärverktyg **(bild 6)**. **Obs!** Trimning av hexpluggarnas kanter förhindrar hexpluggarna från att kollapsa in i avlastningszonen.
6. Ta bort tejpen eller gaskompressen från foten.

SUOMI

SYMBOLIT

MD Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu jalan suojaamiseen loukkaantumisen jälkeen ja jalkaohjan kuormituksen keventämiseen.
Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttäjätaret

- Leikkauksen jälkeinen käyttö
- Jalkaohjan haavaumat

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

Varoitukset ja varotoimet:

- Tätä laitetta käyttävälle potilaalle ei saa antaa lämpö- ja/tai kylmähoitoa.
- Tätä laitetta ei pidä käyttää potilailla, joilla on luuston epämuodostumia.
- Tämä laite on tarkoitettu jalkaohjassa sijaitsevien haavaumien hoitoon.
- Ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilö saa muuttaa tai poistaa kuusiotulppia.
- Pohjallista ei pidä käyttää muissa jalkineissa tai muissa jalassa käytettävissä laitteissa.
- Laitetta ei pidä käyttää, jos pohjallisen aukko on niin suuri, että se ei kannattele ja tue hoidettavaa kohtaa tarpeeksi, vaan haavauma koskettaa jalkineen pohjaa.
- jos laitteen toiminta muuttuu tai huonontuu tai jos laitteessa näkyy vaurioita tai kulumisen merkkejä sen normaalejaa toimintoja
- jos laitteen käytön yhteydessä ilmenee kipua, turvotusta tyrkyttä tai epätavallista reaktioita.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, ja se on kestokäyttöinen.

PUKEMISOHJEET

Laitteen pukeminen

Kun toimit seuraavien ohjeiden mukaisesti, katso yleiskuvan tekstissä mainittujen osien sijainnista **(kuva 1)**.

1. Irrota kuusikulmainen pohjallinen (A) ja varvassuoja (B) kengästä ja irrota sitten varvassova pohjallisesta **(kuva 2)**.
2. Pane pohjallinen uudelleen kengään. Varmista, että pohjallinen keskittyy paikalleen tasaisesti ja että pohjallisen ja kantapäänsuen välissä ei ole rakoa **(kuva 3)**. **Huomautus!** Pohjallinen on asetettava oikein, jota merkinnästä tulee tarkka.
3. Peitä haavauma teipillä tai sideharsolla. Merkitse materiaali merkillä, jonka voi tehdä uudelleen, käyttäen jodia, huulipunaa, kosmoksyöttä, jne. **(kuva 4)**.
4. Työnnä jalka kengään kantapää edellä **(kuva 5)**. Kiinnitä nilkkahihna (C) ja tarrahihna (D). Voit siirtää merkin kuusiotulppien kohdalle potilaan ollessa seisaallaan. Kantapään pitää olla mukavasti kantapäänsuojan sisällä.
5. Riisu jalkine ja irrota merkityt kuusiotulpat. Pyöristä kuusiotulppien reunat hoidettavan alueen ympäriltä terävällä leikkuutyökalulla **(kuva 6)**. **Huomautus:** Kuusiotulppien reunojen pyöristäminen estää niiden painaumiseen hoidettavalle alueelle.
6. Poista teippi tai sideharso jalkaterästä.

Varpaat esillä -vaihtoehto:

7. Työnnä jalka kengään kantapää edellä. Kohdista nilkkahihnan pehmuste (E) keskelle jalkapöytää **(kuva 7)**. Kiinnitä nilkkahihna ja tarrahihna. Varmista että pehmusteetta voi siirtää nilkkahihnaa pitkin. Hihna on keskitettävä oikein, jotta se suojaa jalkaterää nilkkahihnalta. Leikkaa hihna sopivan pituiseksi.

NEDERLANDS

SYMBOLEN

MD Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor bescherming na letsel en voor plantaire ontlasting.
Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik

- Postoperatief gebruik
- Plantaire voetulcera

Geen bekende contra-indicaties.

Waarschuwingen en meldingen:

- Warme- en/of koudetherapie mag niet worden gebruikt met dit hulpmiddel.
- Dit hulpmiddel is niet ontworpen om gebruikt te worden door patiënten met botvervormingen.
- Dit hulpmiddel is ontworpen voor de behandeling van ulcera die zich op het plantaire gedeelte van de voet bevinden.
- De zoekarmen mogen alleen door een professionele zorgverlener worden verwijderd of aangepast.
- De binnenzool mag niet samen met enig ander schoeisel worden gebruikt.
- Gebruik dit hulpmiddel niet als het aangetaste gebied zo groot is dat ontlasting en drukvermindering niet mogelijk zijn.
- Snijd de hoeken van de zeskanten rondom het aangetaste gebied af om te voorkomen dat zeskanten afbreken en in het aangetaste gebied terechtkomen. Deze methode mag alleen worden uitgevoerd wanneer dit wordt gerechtvaardigd door een professionele zorgverlener en mag alleen worden uitgevoerd door professionele zorgverlener.

Varpaat piilossa -vaihtoehto:

7. Nosta pohjallisen etuosa kengän ulkopohjasta, jotta varvassova pohjallisen etuosan päälle **(kuva 8)**. Varmista, että pohjallisen etuosa ja varvassoan sisäosan välillä ei ole rakoa. **Huomautus:** Älä irrota koko pohjallista kengästä, jotta hoidettavan alueen sijainti ei muutu.
8. Pane jalka kenkään varpaat edellä. Kiinnitä nilkkahihna ja tarrahihna. Keskitä nilkkahihnan pehmuste (E) lisäpehmusteeksi. Iliti on asettavsa nilkkahihnaa ja tarrahihna siten se toimii pehmusteena **(kuva 9)**.

Lisävarusteet ja varaosat

Katso Ossur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

Puhdistus

- Pese käsin mietoa puhdistusainetta käyttämällä ja huuhtele huolellisesti.
- Anna kuivua, älä altista suoralle lämmölle.

Huomautus: Älä pese pesukoneessa, älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhteluainetta.
Huomautus: Vältä koskettusta suolaveden tai klooratun veden kanssa. Jos laite joutuu koskettuksiin tällaisten aineiden kanssa, huuhtele se nikkelisällä vedellä ja anna kuivua.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä on noudatettu suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

NORSK

SYMBOLER

MD Medisinsk hjelpemiddel

TILTENKT BRUK

Hjelpemidlet er tiltenkt for beskyttelse og avlastning av plantar sår.
Hjelpemidlet skal tilpasses og justeres av en fagperson.

Indikasjoner for bruk

- Postoperativ bruk
- Plantar sår

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler og forholdsregler:

- Ikke bruk varme- og/eller kuldebehandling sammen med dette hjelpemidlet.
- Dette hjelpemidlet er ikke beregnet for bruk på pasienter med deformiteter i beinstrukturen.
- Dette hjelpemidlet er beregnet for behandling av sår på fotsålen.
- Bare en fagperson skal fjerne eller justere tåstøttene.
- Innleggssålen skal ikke brukes sammen med andre sko.
- Ikke bruk dette hjelpemidlet hvis det berørte området er så stort at det ikke er mulig å avlaste og unngå trykk.
- Kutt av hjørnene på sekskantene rundt det berørte området for å unngå at sekskantene brekker av og havner i det berørte området. Denne metoden skal bare brukes når det er begrunnet av en fagperson og skal bare utføres av en fagperson.

Opmerking: verwijder niet de hele binnenzool van de schoen om de ontlastingsbasis te behouden.
8. Steek de voet in de schoen, eerst de teen. Maak de enkelbanden en contactsluiting vast. Plaats de strap pad van de enkelband (E) in het midden voor extra demping. De tong moet onder de enkelband worden geplaatst zodat deze demping biedt **(afb. 9)**.

Accessoires en vervangende onderdelen

Raadpleeg de Ossur-catalogus voor een lijst met beschikbare vervangende onderdelen of accessoires.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

Wasinstructies

- Met de hand wassen met een milde zeep en goed uitspoelen.
- Aan de lucht laten drogen, niet blootstellen aan directe hitte.

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 milieuvoorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

Ossur 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 gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

PORTUGUÊS

SÍMBOLOS

MD Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O dispositivo destina-se à proteção do pé pós-lesão e ao alívio da carga plantar
O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações de utilização

- Uso pós-operatório
- Úlceras da área plantar do pé

Sem contraindicações conhecidas.

Avisos e precauções:

- A terapia a quente e/ou a frio não deve ser utilizada com este dispositivo.
- Este dispositivo não deve ser usado em pacientes com deformações ósseas.
- Este dispositivo foi concebido para o tratamento de úlceras na face plantar do pé.
- Os hexágonos só devem ser removidos ou alterados por um profissional de saúde.
- A palmilha não deve ser utilizada juntamente com qualquer outro dispositivo de calçado.
- Se a zona afetada for demasiado grande para ser aliviada e evitada a pressão, permitindo que a úlcera faça protrusão, este dispositivo não deve ser usado.
- Para impedir que hexágonos individuais colapsem na área aliviada, corte cuidadosamente os cantos dos hexágonos que assentam no perímetro da área aliviada. Este método só deve ser realizado quando indicado por um profissional de saúde, e só um profissional de saúde o deve efetuar.
- É da responsabilidade do profissional de saúde monitorizar o progresso do paciente. Certifique-se que o paciente verifica a circulação.
- Se sentir falta de circulação ou se o dispositivo estiver muito apertado, solte as correias de fecho por contacto e ajuste-as para um nível confortável. Se o desconforto persistir, o paciente deverá contactar imediatamente um profissional de saúde.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.
Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes. O paciente deve contactar imediatamente um profissional de saúde:

- Em caso de alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que limitem o seu funcionamento normal.
- Em caso de dor, irritação cutânea ou reação invulgar após a utilização do dispositivo.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente – várias aplicações.

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Colocação do dispositivo

Ao executar as seguintes instruções, consultar a figura de síntese para localizar os componentes mencionados no texto **(fig. 1)**.

1. Verwijder de zeshoekige binnenzool (A) en het tenstuk (B) uit de schoen en verwijder vervolgens het tenstuk van de binnenzool **(afb. 2)**.
2. Plaats het hulpmiddel weer in de schoen. Zorg dat de binnenzool gelijkmatig gecentreerd is en dat er geen opening is tussen het binnenzool en de hielkap **(afb. 3)**. **Opmerking:** voor een nauwkeurige markering moet de binnenzool correct worden geplaatst.
3. Dek het aangetaste gebied af met tape of verbandgaas. Markeer het materiaal met een overdraagbaar merkmiddel met jodium, lippenstift, onuitwisbaar inktpotlood etc. **(afb. 4)**.
4. Plaats de voet in de schoen, eerst de hiel **(afb. 5)**. Maak de enkelband (C) en de contactsluiting (D) vast. Vraag de patiënt om rechtop te gaan staan voor de markering op de zeskanten over te brengen. De hiel moet comfortabel tegen de hielkap worden geplaatst.
5. Verwijder de voet uit de schoen en verwijder de gemarkeerde zeskanten. Snij de zeskanten netjes bij met een vlakmes rondom het aangetaste gebied af met een scherp mes **(afb. 6)**. **Opmerking:** door de randen van de zeskanten af te voorkomen dat ze in het aangetaste gebied vallen.
6. Verwijder de tape of het verbandgaas van de voet.

Optie met open teen:

7. Plaats de voet in de schoen, eerst de hiel. Plaats de strap pad van de enkelband (E) zodanig dat deze zich midden voor de teen bevindt **(afb. 7)**. Maak de enkelband en de contactsluiting vast. De strap pad van de enkelband kan over de lengte van de enkelband worden verschoven. De band moet goed in het midden worden geplaatst om de voet te beschermen tegen de enkelband. Kort de band in als deze te lang is.

Optie met gesloten teen:

7. Til het voorste gedeelte van de binnenzool uit de buitenzool van de schoen. Plaats het teenstuk op de voorkant van de binnenzool **(afb. 8)**. Zorg dat er geen opening is tussen de voorkant van de binnenzool en de binnenkant van het teenstuk.

PORTUGUÊS

SÍMBOLOS

MD Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O dispositivo destina-se à proteção do pé pós-lesão e ao alívio da carga plantar
O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações de utilização

- Uso pós-operatório
- Úlceras da área plantar do pé

Sem contraindicações conhecidas.

Avisos e precauções:

- A terapia a quente e/ou a frio não deve ser utilizada com este dispositivo.
- Este dispositivo não deve ser usado em pacientes com deformações ósseas.
- Este dispositivo foi concebido para o tratamento de úlceras na face plantar do pé.
- Os hexágonos só devem ser removidos ou alterados por um profissional de saúde.
- A palmilha não deve ser utilizada juntamente com qualquer outro dispositivo de calçado.
- Se a zona afetada for demasiado grande para ser aliviada e evitada a pressão, permitindo que a úlcera faça protrusão, este dispositivo não deve ser usado.
- Para impedir que hexágonos individuais colapsem na área aliviada, corte cuidadosamente os cantos dos hexágonos que assentam no perímetro da área aliviada. Este método só deve ser realizado quando indicado por um profissional de saúde, e só um profissional de saúde o deve efetuar.
- Obowiązkiem personelu medycznego jest monitorowanie postępów pacjenta. Należy upewnić się, że pacjent sprawdza przepływ krwi.
- W przypadku odczuwania zaburzeń krążenia lub zbyt ciasnego dopasowania wyboru należy zwolnić taśmy zaciskowe i wyregulować ich zaciśnięcie do odpowiedniego poziomu. W przypadku utrzymującego się dyskomfortu pacjent powinien natychmiast skontaktować się z personelem medycznym.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.
Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.
Pacjent powinien natychmiast skontaktować się z personelem medycznym:

- jeśli nastąpiła zmiana lub utrata funkcjonalności wyrobu lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego normalne funkcjonowanie.
- jeśli podczas użytkowania wyrobu występuje ból, podrażnienie skóry lub nietypowa reakcja.

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Zakładanie wyrobu

Podczas wykonywania poniższych instrukcji należy odnosić się do rysunku poglądowego w celu zlokalizowania wymienionych w tekście elementów **(rys. 1)**.

1. Zdjąć sześciokątną wkładkę (A) i nosek (B) z buta, a następnie wyjąć nosek z wkładki **(rys. 2)**.
2. Ponownie włożyć wkładkę do buta. Upewnić się, że wkładka jest równo wyśrodkowana i że nie ma widocznej między wkładką a odbojem pięty **(rys. 3)**. **Uwaga:** wkładka musi być prawidłowo umieszczona, aby zapewnić dokładność znakowania.
3. Przykryć owrzodzenie taśmą lub gazą. Oznaczyć materiał przenośnym znacznikiem za pomocą jodyny, szminki, niezusuwalnego ołówka, itp. **(rys. 4)**.
4. Włożyć stopę do buta, zaczynając od pięty **(rys. 5)**. Zamocować pasek na kostkę (C) i zapięcie typu rzep (D). Aby pomierzyć znak na wyższki, należy poczekać, aż pacjent stanie. Pięta powinna być wygodnie umieszczona pod odbojem pięty.
5. Wyjąć stopę z buta i usunąć zaznaczone wtyczki. Przyciąć krawędzie wtyczki wokół strefy odciążenia za pomocą ostrego narzędzia tnącego **(rys. 6)**. **Uwaga:** przycięcie krawędzi wtyczek zapobiega ich wciskaniu do strefy odciążenia.
6. Usunąć taśmę lub gazę ze stopy.

Opcja z otwartymi palcami:

7. Włożyć stopę do buta, zaczynając od pięty. Umieścić podkładkę paska na kostkę (E) tak, aby znajdowała się poniżdku stopy **(rys. 7)**. Zamocować pasek na kostkę i zapięcie stykowe. Podkładka paska na kostkę przesuwa się wzdłuż paska na kostkę. Pasek musi być prawidłowo wyśrodkowany, aby chronić stopę przed paskiem na kostkę. Przyciąć nadmiar paska.

Opcja z zamkniętymi palcami:

7. Podnieść przednią część wkładki z podeszwy buta. Włożyć nosek z przodu wkładki **(rys. 8)**. Upewnić się, że nie ma szczeliny między przodem wkładki a wnętrzem noska.
Uwaga: nie wymuwać całej wkładki z buta, aby zachować orientację odciążania.
8. Włożyć stopę do buta, zaczynając od palca. Zapiąć pasek na kostkę i zapięcie stykowe. Wyśrodkować podkładkę paska na kostkę (E), aby uzyskać dodatkową amortyzację. Jeżyk powinien być umieszczony pod paskiem na kostkę, aby zapewnić amortyzację **(rys. 9)**.

Akcesoria i części zamienne

Listę dostępnych części zamiennych lub akcesoriów można znaleźć w katalogu wyrobów firmy Ossur.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

Instrukcja prania

- Myrać ręcznie, stosując łagodny środek piorący, i dokładnie wypłukać.
- Suszyć na powietrzu, nie wystawiać na działanie bezpośrednio ciepła.

Uwaga: nie prać w pralce, nie suszyć w suszarce bębnowej, nie prasować, nie wybielać ani nie używać płynu do zmiękczania tkanin.
Uwaga: nie dopuścić do kontaktu ze słoną lub chlorowaną wodą. W przypadku takiego kontaktu spłukać słodką wodą i wysuszyć na powietrzu.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Ossur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu użyte są części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zaleceniami warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

日本語

記号

MD 医療機器

使用目的

このデバイスは、負傷後の足の保護および足底の負荷軽減を目的としています
このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応

- 術後の使用
- 足底の潰瘍

予見された禁忌はない。

警告および注意：

- 本デバイスは、温熱療法や寒冷療法に使用するものではありません。
- 本デバイスは、骨変形がある患者には使用しないでください。
- 本デバイスは、足底の潰瘍を治療するために デザインされています。
- このインソールは、他のフットウェアデバイスと併用して使用しないでください。
- 靴底部分を除去または調整できるのは、医療従事者のみです。
- インソールを靴に入れないでください。
- 熱および/または冷療法を本デバイスと併用しないでください。
- 各六角形部分が除圧部にくずれ落ちてこないようにするため、除圧部周囲の六角形部分の角をトリミングしてください（万能で使用可能です）。この方法は、医療従事者が正当な理由で保証した場合のみ、また医療従事者自らが実行する場合のみに行ってください。
- 患者の進行状況を監視するのは医療従事者の責任となります。患者は必ず血行を確認するようにしてください。
- 自行が悪いと感じる場合や、デバイスがきつすぎると感じる場合は、コンタクトクロージャーストラップを緩める、快適な程度に調整してください。不快感が続く場合は、直ちに医療従事者に連絡してください。

安全に関する注意事項

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。
デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。
以下の場合、患者はすぐに医療専門家に連絡する必要があります。

- デバイスの機能に変更があったり機能が失われた場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合。
- デバイスの使用により痛み、皮膚の炎症、異常な反応した場合。

このデバイスは 1 人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。

装着方法

デバイスの装着

以下の手順を実行する際は、本文に記載されているコンポーネントの位置を示す外観図を参照してください **(図 1)**。

1. 六角形部分のない全インソール (A) とトップパーツ (B) を靴から取り外してから、トップパーツをインソールから取り外します **(図 2)**。
2. インソールを靴に再挿入します。インソールが平らな状態で中央に配置され、インソールとヒールカウンターの間に隙間がないことを確認してください **(図 3)**。
注：インソールのマークが、正確にマークしたところに正しく配置してください。
3. 潰瘍部をテープまたはガーゼで覆います。ヨードチンク、口紅、消えないインクペンシルなどによる、色が転写するマークをテープまたはガーゼに付けます **(図 4)**。
4. 靴の中に踵から足を入れます **(図 5)**。アンクルストラップ (C) とコンタクトクロージャー (D) を締めます。 六角形部分に印をつけるため、患者を立たせる際にヒールカウンターにしたがってきちんと踵を配置してください。
5. 靴を脱ぎ、印が付いた六角形部分を取り外します。除圧部周囲の六角形部分の縁を鋭利な刃物で取って型えます **(図 6)**。
注：六角形部分の縁を割るようにとじよりも六角形部分が除圧部に落ちてこないようにします。
6. テープまたはガーゼを足から取り外します。

つまえを開けて使用する場合：

7. 靴の中に踵から足を入れます。アンクルストラップ (D) が足の真上にくるように配置します **(図 7)**。アンクルストラップとコンタクトクロージャーを締めます。アンクルストラップの下に配置する必要があります **(図 8)**。

つまえを閉じて使用する場合：

7. インソールの前部部分をアウトソールから持ち上げます。インソールの前部部分をカットします **(図 8)**。インソールの前とトゥパーツの先端に隙間が生じないようにします。
注：除圧部の位置を確保するため、靴からインソールの全体を取り外さないでください。
8. 靴に つま先から足を入れます。アンクルストラップとコンタクトクロージャーを締めます。アンクルストラップ (E) を中央に配置して、クッション性を高めます。クッション性を発揮させるためには、ストラップとストラップの下に配置する必要があります **(図 9)**。

中文

标识

MD 医疗器械

预期用途

本产品用于受伤后的足部保护和足底负荷本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症

- 术后使用
- 足底溃疡

没有已知的禁忌症。

警告和注意事项：

- 本器械不应与热疗或冷疗一起使用。
- 本器械不建议骨性畸形患者使用。
- 本器械为治疗位于足底的溃疡而设计。
- 六角塞只能由医疗保健专业人员移除和更改。
- 此鞋垫 不得与任何其他鞋类产品搭配使用。
- 如果需要缓解的区域太大，使溃疡触底而失去卸载和压力缓解，则不应使用本器械。
- 为了防止单个六角塞塌陷到缓解区域，修剪（截掉）位于缓解区域周围的六角塞的角。此方法仅应在医疗保健专业人员有保证的情况下进行，并且只能由医疗保健专业人员进行。
- 医疗保健专业人员有责任监督患者的进展。 确保患者进行常规检查。
- 如果感到踝环不良，或者如果感觉器械太紧，可松开魔术粘搭带，调整到一个舒适的水平。 如果不适感持续存在，患者应立即联系医疗保健专业人员。

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

器械应用

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）。

1. 从鞋上取下六角鞋垫（A）和鞋头（B），然后从鞋垫上取下鞋头（图 2）。
2. 将鞋垫重新插入鞋中。 确保鞋垫均匀居中，鞋垫与后跟之间没有缝隙（图 3）。注意！鞋垫的位置必须正确，以便准确标记。
3. 用胶带或纱布覆盖溃疡。 用碘酒、口红或不褪色墨水笔等，在材料上做可转移的标记（图 4）。
4. 将脚放入鞋内，先放脚跟（图 5）。系紧踝带（C）和触点闭合（D）。要将标记转移到六角塞上，请让患者站立。脚跟应舒适地贴着鞋跟。
5. 把脚从鞋中抽出并移除标记的六角塞。用锋利的切割工具将围绕缓解区域的六角塞边缘修剪（图 6）。
注意：裁剪六角塞边缘可防止六角塞掉入缓解区域。
6. 从脚上取下胶带或纱布。

合上鞋头部分：

7. 将鞋垫的前部从鞋的外层提起。 将鞋头插入鞋垫前部（图 8）。 确保鞋垫前部和鞋头内侧之间没有间隙。
注意：为保持鞋垫的方向，不要将整个鞋垫从鞋中取出。
8. 将脚放入鞋内，先放脚跟。 系紧踝带和触点闭合。 将踝带垫（E）居中以提供额外的缓冲。 确保鞋头位于踝带下，以提供缓冲（图 9）。

配件和替换零件

请参阅 Ossur 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

洗涤说明

- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 通风处晾干，请勿直接暴露于热源。

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

Ossur 不承担责任于：

- 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。

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

Ossur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152
ossurca@ossur.com

Ossur Nordic
Box 70804
106 07 Kista, Sweden
Tel: +46 (0)8 5090 0665
info@ossur.com

Ossur APAC
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1501
asia@ossur.com

Ossur Europe BV
De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Ossur Australia
26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Ossur Deutschland GmbH
Melli-Beese-Str. 11
30827 Garbsen
Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

Ossur Iberia S.L.U
Calle Calendula, 93 -
Miniparc II
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

Ossur Africa (Pty) Ltd
Unit 4 & 5
3 on London
Brackenjacker Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosa@ossur.com

Ossur hf.
Grjothals 1-5
110 Reykjavik
Iceland

UK CA
0086

Instructions for Use

DH OFFLOADING
Post-Op Style Shoe

© Copyright Ossur 2022

www.ossur.com
IFU0281 1278_001 Rev. 7