

ENGLISH



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.
 - In case of emergency, the compliance strap can be cut with scissors for the removal of the 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.

- Remove Liner (B) by opening Contact Closure Straps (C) and lifting it out of the device (Fig. 2).
- Place lower leg and foot into the Liner and inner Bootie (D). Close the inner Bootie and then Liner snugly over the foot and leg (Fig. 3, 4).
- 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).
- 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/downward direction makes them easier to remove (Fig. 7).

- 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).
- 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.
- 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.
- 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.
- 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

Washing Instructions

Device plastic can be washed with a damp cloth and mild soap.

Remove liner from the device before washing.

- 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

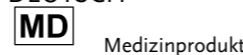
The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

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



VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur Entlastung und Immobilisierung von Fußsohlenflächen vorgesehen

Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

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 orthopädiotechnischen 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.
- Im Notfall können Sie den Haltegurt mit einer Schere durchschneiden, um das Produkt zu entfernen.
- 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 Orthopädiotechniker, 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 orthopädiotechnische 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 orthopädiotechnische 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.

- Den Liner (B) entfernen, indem Sie die Klettverschlüsse (C) öffnen und ihn aus dem Produkt ziehen (Abb. 2).
- Unterschenkel und Fuß in den Liner und Innenschuh (D) einführen. Den Innenschuh schließen und dann den Liner fest um Fuß und Bein wickeln (Abb. 3, 4).
- 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).
- Die Zuglaschen zwischen den Schienen und dem Liner entfernen. Jetzt kann der Liner fixiert werden. Die Laschen lassen sie sich leichter entfernen, wenn man sie nach vorne/unten zieht (Abb. 7).
- Den Fuß aus dem Produkt herausheben. Die Wunde mit Material wie transparenter Wundverband, Tape, Gaze, usw. abdecken. Das Material mit einer übertragbaren Kennzeichnung versehen, zum Beispiel mit Hilfe von Jod, Lippenstift, Kopierstift oder dergleichen (Abb. 8).
- 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.
- 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.
- 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.
- Die Klettverschlüsse festziehen, beginnend am Knöchel, dann der 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

Reinigungshinweise

Die Kunststoffteile des Produkts können mit einem feuchten Tuch und milder Seife abgewischt werden.

Vor der Reinigung die Fütterung des Produkts abnehmen.

- 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



UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné au déchargement et à l'immobilisation de la surface plantaire. Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

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.
- En cas d'urgence, la sangle de conformité peut être coupée avec des ciseaux pour retirer le dispositif.
- 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.

- Retirer le manchon (B) en ouvrant les sangles à fermeture à contact (C) et en le soulevant hors du dispositif (Fig. 2).
- Placer le bas de la jambe et le pied dans le manchon et le chausson intérieur (D). Bien fermer le chausson intérieur puis le manchon sur le pied et la jambe (Fig. 3, 4).
- 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° avec le pied, s'assurer ensuite qu'il n'y a pas d'espace entre le talon du manchon et le montant (Fig. 6).

