

## ENGLISH

**MD** Medical Device

### INTENDED USE

The device is intended to support the ankle.

### Indications for use

Situations requiring inversion/eversion restriction. These may include.

- Mild to severe ankle sprains
- Chronic ankle instability
- Post-cast and post walker support
- Ankle injury rehabilitation and/or post-surgical use

No known contraindications.

### Warnings and Cautions:

- Always wear an absorbent sock under the device.
- Care should be taken not to overtighten the device.
- Patients with already compromised blood circulation in their extremities, like those with diabetes or peripheral vascular disease, need to be extra careful and are advised to consult with a healthcare professional before using the device. If you experience pain, swelling, sensation changes, or if your extremity shows signs of insufficient blood flow (turns blue, white, or cold) while using this device, discontinue the use immediately and consult with a healthcare professional.

### GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities. Never wear the device directly over an open wound.

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

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

The device is for single patient – multiple use.

### USAGE

#### Device Application

This device is designed to be worn over an athletic sock. For safe use and optimal support wear the device inside a laced athletic shoe.

1. Undo the contact closure straps.
2. Spread the side stirrups and step into the device. Center the sides along the lower leg and ankle (**Fig. 1**).
3. Hold the stirrups up against the leg while wrapping the lower contact closure strap snugly around the device (**Fig. 2**). Secure contact closure.
4. If required, adjust the heel width by peeling back the bottom layer and reapply by engaging the hook and loop where the brace is snug (**Fig. 3**). Position the bottom of the stirrups to be at or slightly above the bottom of the foot.
5. Wrap the contact closure top strap snugly around device (**Fig. 4**). Secure contact closure.
6. Apply shoe and tighten laces (**Fig. 5**). Readjust the device as necessary for maximum comfort and support.

#### Device removal

Unfasten the straps to remove the device.

#### Cleaning and care

- Wipe with a damp cloth and mild soap.
- 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.

## FRANÇAIS

**MD** Dispositif médical

### UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à soutenir la cheville

### Indications

- Situations nécessitant une restriction d'inversion/éversion. Celles-ci peuvent inclure :
- Entorse légère à grave de la cheville
- Instabilité chronique de la cheville
- Stabilisation après un plâtre ou une orthèse
- Usages en rééducation post-traumatique de la cheville et/ou post-traumatique

Aucune contre-indication connue.

### Avvertissements et mises en garde :

- Toujours porter une chaussette absorbante sous le dispositif.
- Il faut bien faire attention à ne pas trop serrer le dispositif.
- Les patients souffrant de problèmes de circulation sanguine aux extrémités, comme ceux ayant du diabète ou une maladie vasculaire périphérique, doivent prendre les précautions nécessaires et consulter un professionnel de santé avant d'utiliser le dispositif. Pendant le port du dispositif, si vous ressentez une douleur, un gonflement ou une sensation inhabituelle, ou si votre extrémité montre des signes d'une circulation sanguine insuffisante (elle devient bleue, blanche ou froide), retirer immédiatement le dispositif et consulter un professionnel de santé.

### CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

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

Ne jamais mettre le dispositif sur une blessure ouverte.

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

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

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

## UTILISATION

### Mise en place du dispositif

Ce dispositif est conçu pour être porté sur une chaussette de sport. Pour une utilisation sûre et un soutien optimal, porter le dispositif à l'intérieur d'une chaussure de sport lacée.

1. Défaire les sangles à fermeture à contact.
2. Écarter les étriers latéraux et chauffer le dispositif. Centrer les côtés le long du bas de la jambe et de la cheville (**Fig. 1**).
3. Maintenir les étriers contre la jambe tout en enroulant bien la sangle à fermeture de contact inférieure autour du dispositif (**Fig. 2**). Fixer la fermeture à contact.
4. Si nécessaire, ajuster la largeur du talon en retirant la couche inférieure et la réappliquer en fixant la fermeture auto-agrippante là où l'orthèse est bien ajustée (**Fig. 3**). Placer le bas des étriers au niveau ou légèrement au-dessus du bas du pied.
5. Bien enrouler la sangle supérieure de la fermeture à contact autour du dispositif (**Fig. 4**). Fixer la fermeture à contact.
6. Appliquer la chaussure et serrer les lacets (**Fig. 5**). Réajuster le dispositif au besoin pour un maximum de confort et de soutien.

### Retrait du dispositif

Détacher les sangles pour retirer le dispositif.

### Nettoyage et entretien

- Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux.
- 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.

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

Össur UK Ltd  
Unit No 1, S:Park  
Hamilton Road  
Stockport SK1 2AE, UK  
Tel: +44 (0) 8450 065 065  
info-uk@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 hf.  
Gríjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

www.ossur.com

Össur Canada  
2150 – 6900 Graybar Road  
Richmond, BC  
V6W OAS , Canada  
Tel: +1 604 241 8152

Össur Nordic  
Box 770  
191 27 Sollentuna, Sweden  
Tel: +46 1818 2200  
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U  
Calle Caléndula, 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 Baroaldi, 29  
40054 Budrio, Italy  
Tel: +39 05169 20852  
orders.italy@ossur.com

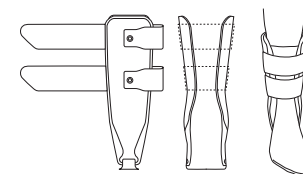
Össur APAC  
2F, W16 B  
No. 1801 Hongmei Road  
200233, Shanghai, China  
Tel: +86 21 6127 1707  
asia@ossur.com

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  
Brackengate Business Park  
Brackenfell  
7560 Cape Town  
South Africa  
Tel: +27 0860 888 123  
info@ossur.com



  
LIFE WITHOUT LIMITATIONS



Instructions for Use

FORMFIT® HONEYCOMB  
ANKLE STIRRUP