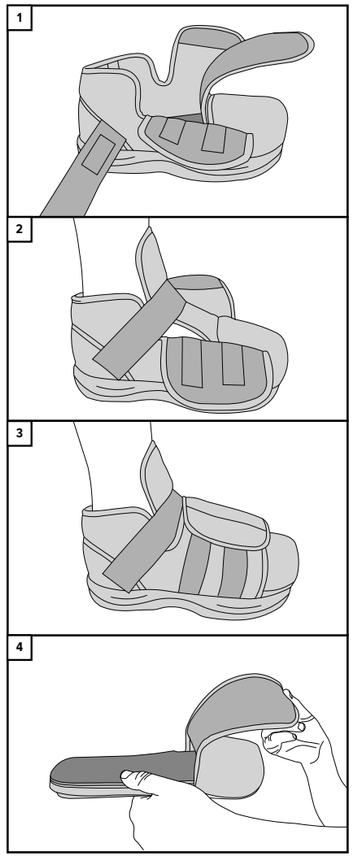
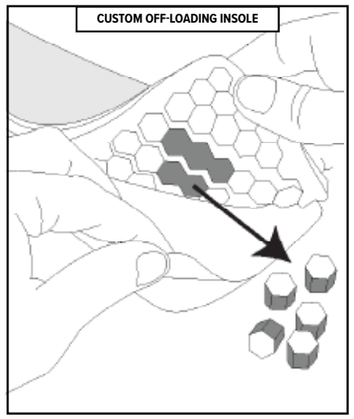
promedics®
an Aspen company

OFLS - Off-Loading Shoe

EN FOOT ORTHOSIS
DE FUßORTHESE
FR ORTHÈSE DU PIED
ES ORTESIS DE PIE
IT ORTESI PER PIEDE
NL VOETORTHESE
DK FODORTOSE
FI JALKATERÄORTOOSI
SE FOTORTOS
NO ORTOSE, FOT, ORDINÆR
PL ORTEZA STOPY
GR ΌΡΘΩΣΗ ΠΟΔΙΟΥ





ENGLISH

Product Description
An adjustable medical shoe suitable for post-operative healing and injuries of the foot.

Usage Information (See diagram)
1) Open up shoe.
2) Position foot, ensuring heel is located to back of shoe and fasten ankle strap.
3) Close over instep wraps and fix securely in place. This can be adjusted to accommodate dressings etc.
4) Insole can be removed and replaced with off-loading custom insole.

Usage Information (See diagram)
Remove individual pegs to enable selective off-loading where required. The adhesive support board stabilises the off-loading area, keeping the remaining pegs in place.

Indications for Use
- Accommodate bandages or swelling.
- Foot surgery.
- Broken toe management.
- Metatarsal injuries.
- Soft tissue procedures.
- Management of diabetic foot.
- Post-operative recovery.

Contraindications
- Do not use over open wounds.
- Any known allergy and/or hypersensitivity to any material listed in product composition.
- Caution should be used if prescribed to patients with diabetes, vascular deficiency and neuropathy.

Warnings and Precautions
We recommend the initial fitting of this device be conducted by a suitably qualified healthcare professional who will advise the period of use.
- Carefully read all instructions and warnings prior to use.
- Follow all instructions to ensure proper performance of the device.
- Do not use if liniments, ointments, gels, creams or any other substances have been applied to the affected area.
- Do not re-use for another patient, doing so risks cross infection and can compromise product integrity.
- Perform regular skin and circulation checks, especially patients with diabetes, vascular deficiencies and neurological conditions.
- Should any adverse reactions occur, please cease use and contact your healthcare professional or provider of this product.
- The durability of the device may be compromised by certain factors, e.g., objects with sharp edges or damage to the hook and loop fasteners. To prevent this the hook and loop fasteners should always be fastened when the device is not being worn or when being washed.

Washing and Care Instructions
1. Close over all hook/loop straps.
2. Hand wash shoe in cool water using mild detergent.
3. Rinse and dry flat.
4. Do not spin or tumble dry.
5. Do not use fabric conditioner at any time.
6. Check for any degradation that may affect use.
7. Periodically check Hook/loop fasteners are operating securely.

Product Family Composition
Cellulose, EVA, Nylon, Polyester, Polyurethane, POM, TPR.

Storage and Transport Conditions
Store in a cool, dry place out of direct sunlight, in the original packaging.

Recycling and Disposal
Packaging and constituent parts should be recycled or safely disposed in accordance with local or national laws.

Serious Incident
Report any serious incident to the manufacturer and the competent authority of the EU Member state, or country in which you reside.

DEUTSCH

Produktbeschreibung
Ein einstellbarer medizinischer Schuh, geeignet für die postoperative Heilung und Fußverletzungen.

Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)
1) Schuh öffnen.
2) Fuß positionieren, Ferse hinten im Schuh platzieren und Knöchelriemen schließen.
3) Spannbandagen schließen und fest fixieren. Die Passform kann an Verbände etc. angepasst werden.
4) Einlegesohle herausnehmen und durch eine individuell angepasste, entlastende Einlegesohle ersetzen.

Maßgefertigte Entlastungs-Einlegesohle
Entfernen Sie einzelne Stifte, um bei Bedarf gezielt abladen zu können. Die selbstklebende Trägerplatte stabilisiert den Abladebereich und hält die verbleibenden Stifte an ihrem Platz.

Indikationen für den Einsatz
- Aufnahme von Verbänden oder Schwellung.
- Fußchirurgie.
- Behandlung einer gebrochenen Zehe.
- Metatarsalverletzungen.
- Weichgewebeeingriffe.
- Behandlung eines diabetischen Fußes.
- Postoperative Genesung.

Gegenanzeigen
- Nicht über offenen Wunden verwenden.
- Jede bekannte Allergie und/oder Überempfindlichkeit gegen einen der in der Produktzusammensetzung aufgeführten Stoffe.
- Vorsicht ist geboten bei der Verschreibung an Patienten mit Diabetes, Gefäßschwäche und Neuropathie.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
Wir empfehlen, dass die Erstanpassung dieser Orthese von einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft durchgeführt wird, die Sie über die Dauer der Verwendung berät.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig alle Anweisungen und Warnhinweise.
- Befolgen Sie die Anweisungen, um eine ordnungsgemäße Funktion der Orthese sicherzustellen.
- Nicht verwenden, wenn Einreibemittel, Salben, Gele, Cremen oder andere Substanzen auf den betroffenen Bereich aufgetragen wurden.
- Nicht bei einem anderen Patienten wiederverwenden, da dies eine Kreuzinfektion zur Folge haben und die Produktintegrität beeinträchtigen kann.
- Nehmen Sie regelmäßige Haut- und Kreislaufuntersuchungen vor, insbesondere bei Patienten mit Diabetes, Gefäßkrankheiten und neurologischen Erkrankungen.
- Sollten unerwünschte Reaktionen auftreten, beenden Sie bitte die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Anbieter dieses Produkts.
- Die Langlebigkeit der Orthese könnte durch bestimmte Faktoren beeinträchtigt werden, z. B. durch Objekte mit scharfen Kanten oder Schäden an den Klettverschlüssen. Um dies zu verhindern, sollten die Klettverschlüsse immer geschlossen werden, wenn die Orthese nicht getragen wird oder wenn sie gewaschen wird.

Wasch- und Pflegehinweise
1. Schließen Sie sämtliche Klettverschlüsse.
2. Waschen Sie den Schuh von Hand in kaltem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel.
3. Spülen und flach abtrocknen.
4. Nicht schleudern oder im Wäschetrockner trocknen.
5. Niemals einen Weichspüler verwenden.
6. Auf Beschädigungen achten, welche die Nutzung beeinträchtigen könnten.
7. Regelmäßig überprüfen, dass die Klettverschlüsse sicher funktionieren.

Zusammensetzung der Produktfamilie
Zellulose, EVA, Nylon, Polyester, Polyurethan, POM, TPR.

Lager- und Transportbedingungen
An einem kühlen, trockenen Ort, vor direktem Sonnenlicht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

Recycling und Entsorgung
Die Verpackung und die Bestandteile sollten recycelt oder sicher entsprechend der lokalen oder nationalen Gesetze entsorgt werden.

Ernster Zwischenfall
Melden Sie alle ernsten Zwischenfälle dem Hersteller und der befugten Behörde des EU-Mitgliedstaates oder Landes, in dem Sie ansässig sind.

FRANÇAIS

Description du produit
Une chaussure médicale réglable adaptée à la guérison post-opératoire et aux blessures du pied.

Information d'utilisation (Voir diagramme)
1) Ouvrez la chaussure.
2) Positionnez le pied en veillant à ce que le talon soit bien calé contre le fond de la chaussure et fermez la bride de cheville.
3) Refermez les bandes de maintien du cou-de-pied et fixez-les solidement. Ce système peut être ajusté pour s'adapter aux pansements, etc.
4) La semelle intérieure peut être retirée et remplacée par une semelle orthopédique de décharge sur mesure.

Semelle intérieure de décharge personnalisée
Retirez les piquets un par un pour permettre un déchargement sélectif si nécessaire. Le support adhésif stabilise la zone de déchargement et maintient les piquets restants en place.

Indications d'utilisation
- S'adapte aux bandages ou aux gonflements.
- Chirurgie du pied.
- Gestion d'un orteil cassé.
- Blessures métatarsiennes.
- Procédures pour les tissus mous.
- Gestion du pied diabétique.
- Récupération post-opératoire.

Contre-indications
- Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes.
- Toute allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des matériaux énumérés dans la composition du produit.
- La prudence s'impose en cas de prescription à des patients souffrant de diabète, de déficience vasculaire et de neuropathie.

Avertissements et précautions
Nous recommandons que l'installation initiale de ce dispositif soit effectuée par un professionnel de la santé dûment qualifié qui conseillera à propos de durée de la période d'utilisation.
- Lisez attentivement toutes les instructions et tous les avertissements avant l'utilisation.
- Suivez toutes les instructions pour assurer le bon fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser si des liniments, des pommades, des gels, des crèmes ou toute autre substance ont été appliqués sur la zone affectée.
- Ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient, car cela risque de provoquer une infection croisée et de compromettre l'intégrité du produit.
- Effectuez des contrôles réguliers de la peau et de la circulation, en particulier chez les patients souffrant de diabète, de déficiences vasculaires et de troubles neurologiques.
- En cas d'effets indésirables, veuillez cesser l'utilisation et contacter votre professionnel de santé ou le fournisseur de ce produit.
- La durabilité du dispositif peut être compromise par certains facteurs, par exemple des objets aux bords tranchants ou des dommages aux attaches auto-agrippantes. Pour éviter cela, les fermetures auto-agrippantes doivent toujours être attachées lorsque le dispositif n'est pas porté ou lorsqu'il est lavé.

Instructions de nettoyage et d'entretien
1. Fermez toutes les sangles auto-agrippantes.
2. Laver la chaussure à la main avec de l'eau froide avec un détergent doux.
3. Rincez et séchez à plat.
4. Ne pas essorer ni sécher en machine.
5. Ne jamais utiliser d'assouplissant pour tissus.
6. Vérifiez l'absence de toute dégradation pouvant affecter l'utilisation du dispositif.
7. Vérifiez périodiquement que les fixations auto-agrippantes fonctionnent correctement.

Composition de la famille de produits
cellulose, EVA, Nylon, Polyester, Polyuréthane, POM, TPR.

Conditions de rangement et de transport
Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, dans l'emballage d'origine.

Recyclage et élimination
L'emballage et les pièces composantes doivent être recyclés ou éliminés en toute sécurité, conformément aux lois locales ou nationales.

Incident grave
Signalez tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE ou du pays dans lequel vous résidez.

ESPAÑOL

Descripción del producto
Un zapato ortopédico ajustable adecuado para la curación posoperatoria y las lesiones del pie.

Información sobre el uso (ver diagrama)
1) Abra el zapato.
2) Coloque el pie, asegurándose de que el talón quede hacia la parte trasera del zapato, y abroche la correa del tobillo.
3) Cierre las vendas del empeine y fíjelas bien. Se pueden ajustar para acomodar vendajes, etc.
4) La plantilla se puede quitar y reemplazar por una plantilla personalizada de descarga.

Plantilla de descarga personalizada
Retire las clavijas individualmente para facilitar la descarga selectiva donde sea necesario. La placa de soporte adhesiva estabiliza la zona de descarga, manteniendo las clavijas restantes en su lugar.

Indicaciones de uso
- Acomodar vendajes o hinchazones.
- Cirugía del pie.
- Tratamiento de roturas de dedos del pie.
- Lesiones del metatarso.
- Procedimientos de tejidos blandos.
- Tratamiento del pie diabético.
- Recuperación posoperatoria.

Contraindicaciones
- No utilizar sobre heridas abiertas.
- Cualquier alergia y/o hipersensibilidad conocida a cualquier material que figure en la composición del producto.
- Se debe tener precaución si se prescribe a pacientes con diabetes, deficiencia vascular y neuropatía.

Advertencias y precauciones
Recomendamos que la colocación inicial de este dispositivo la realice un profesional sanitario debidamente cualificado, quien aconsejará acerca del periodo de uso.
- Antes de su uso, lea detenidamente todas las advertencias e instrucciones.
- Siga todas las instrucciones para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.
- No utilizar si se han aplicado linimentos, pomadas, geles, cremas o cualquier otra sustancia en la zona afectada.
- No reutilizar para otro paciente, al hacerlo se corre el riesgo de infección cruzada y puede comprometer la integridad del producto.
- Realizar controles periódicos de la piel y la circulación, especialmente en pacientes con diabetes, deficiencias vasculares y afecciones neurológicas.
- En caso de producirse alguna reacción adversa, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su profesional sanitario o con el proveedor de este producto.
- La durabilidad del dispositivo puede verse comprometida por ciertos factores, como objetos con bordes afilados o daños en los cierres de gancho y aro. Para evitarlo, los cierres de gancho y aro deben estar siempre cerrados cuando no se use la órtesis o cuando se lave.

Instrucciones de lavado y cuidados
1. Cierre todas las correas de gancho y aro.
2. Lave el zapato a mano en agua fría con un detergente suave.
3. Aclare y seque en plano.
4. No centrifugar ni secar en secadora.
5. No utilice suavizantes textiles en ningún momento.
6. Compruebe si hay alguna degradación que pueda afectar al uso.
7. Revise regularmente que las correas de gancho y aro funcionen de forma segura.

Composición de la familia de productos
celulosa, EVA, Nailon, poliéster, poliuretano, POM, TPR.

Condiciones de almacenamiento y transporte
Almacenar en un lugar fresco y seco, fuera de la luz solar directa, en el embalaje original.

Reciclaje y eliminación
El embalaje y las piezas que lo componen deben reciclarse o eliminarse de forma segura de acuerdo con las leyes locales o nacionales.

Incidentes graves
Informe de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE o del país en el que resida.

ITALIANO

Descrizione del prodotto
Calzatura ortopedico ajustable adecuado para la curación posoperatoria y las lesiones del pie.

Informazioni sull'uso (Vedi illustrazione)
1) Aprire la scarpa.
2) Posizionare il piede, assicurandosi che il tallone sia rivolto verso la parte posteriore della scarpa, e allacciare il cinturino alla caviglia.
3) Chiudere le fasce per il collo del piede e fissarle saldamente. La posizione può essere regolata per adattarsi a medicazioni, ecc.
4) La soletta può essere rimossa e sostituita con una soletta personalizzata per alleviare la pressione.

Soletta di scarico personalizzata
Rimuovere i singoli perni per consentire lo scarico selettivo dove necessario. Il pannello di supporto adesivo stabilizza l'area di scarico, mantenendo i perni rimanenti in posizione.

Indicazioni per l'uso
- Si adatta ai bendaggi o a eventuali gonfiori.
- Chirurgia del piede.
- Gestione delle fratture degli alluci.
- Lesioni al metatarso.
- Lesioni sui tessuti molli.
- Gestione del piede diabetico.
- Recupero post-operatorio.

Controindicazioni
- Non utilizzare su ferite aperte.
- Qualsiasi allergia e/o ipersensibilità nota a qualsiasi materiale elencato nella composizione del prodotto.
- Si consiglia estrema cautela su pazienti con diabete, insufficienza vascolare e neuropatia.

Avvertenze e precauzioni
La prima volta, consigliamo di far posizionare il prodotto da un operatore sanitario qualificato che indicherà la durata necessaria per l'uso del dispositivo.
- Leggere attentamente tutte le istruzioni e le avvertenze prima dell'uso.
- Seguire tutte le istruzioni per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
- Non utilizzare il dispositivo se sull'area interessata sono stati applicati lozioni, unguenti, gel, creme o qualsiasi altra sostanza.
- Non riutilizzare su un altro paziente per non incorrere nel rischio di infezioni incrociate e compromettere l'integrità del prodotto.
- Eseguire periodicamente dei controlli della cute e della circolazione, soprattutto nei pazienti affetti da diabete, carenze vascolari e patologie neurologiche.
- In caso di reazioni avverse, interrompere l'uso e contattare il personale sanitario o il fornitore del prodotto.
- La durata del dispositivo può essere compromessa da alcuni fattori, ad esempio oggetti con bordi taglienti o danni alle chiusure in velcro. Per evitare ciò, quando il dispositivo non viene indossato o quando viene lavato, le chiusure in velcro devono essere sempre allacciate.

Lavaggio e cura del prodotto
1. Chiudere tutte le cinghie in velcro.
2. Lavare il tutore a mano in acqua fredda con un detergente delicato.
3. Sciacquare e asciugare lasciandolo aperto.
4. Non centrifugare o asciugare in asciugatrice.
5. Non usare mai l'ammorbidente.
6. Verificare la presenza di eventuali alterazioni che potrebbero compromettere l'uso.
7. Verificare periodicamente che le chiusure in velcro funzionino correttamente.

Composizione della famiglia di prodotti
cellulosa, EVA, Nylon, poliestere, poliuretano, POM, TPR.

Condizioni di conservazione e di trasporto
Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole, nella confezione originale.

Riciclaggio e smaltimento
L'imballaggio e le parti che lo compongono devono essere riciclati o smaltiti in modo sicuro secondo le normative la livello locale o nazionale.

Incidenti gravi
Segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello stato membro dell'UE o del paese in cui si risiede.

MD MEDICAL DEVICE

SINGLE PATIENT - MULTIPLE USE

CAUTION

Promedics Orthopaedics Ltd.
Port Glasgow Industrial Estate, Gareloch Road, Port Glasgow, Scotland, UK, PA14 5XH
Tel: +44 (0) 1475 746 400 | Email: enquiries@promedics.co.uk
www.promedics.co.uk

CE EC REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

©2023 Promedics Orthopaedics Ltd. All Rights Reserved.

OFLSIFUA revised 05/26

NETHERLANDS

Product Beschrijving
Een verstelbare medische schoen geschikt voor postoperatieve genezing en verwondingen aan de voet.

Gebruiksinformatie (zie diagram)
1) Open de schoen.
2) Plaats uw voet, zorg ervoor dat de hiel zich aan de achterkant van de schoen bevindt en maak het enkelbandje vast.
3) Sluit de wreefband en zet deze stevig vast. Deze kan worden aangepast om bijvoorbeeld verbanden te dragen.
4) De binnenzool kan worden verwijderd en vervangen door een drukverlagende, op maat gemaakte binnenzool.

Op maat gemaakte inlegzool voor het lossen van vloeistoffen
Verwijder afzonderlijke pinnen om selectief lossen mogelijk te maken waar nodig. De zelfklevende steunplaat stabiliseert het losgebied en houdt de overgebleven pinnen op hun plaats.

Gebruiksaanwijzingen
- Aanpassen aan verband en zwellingen.
- Voetchirurgie.
- Behandeling van gebroken teen.
- Middenvoetsbeenletsel.
- Weke delen procedures.
- Behandeling van diabetische voet.
- Postoperatief herstel.

Contra-indicaties
- Niet gebruiken op open wonden.
- Bekende allergie en/of overgevoeligheid voor materiaal vermeld in de productsamenstelling.
- Voorzichtigheid is geboden indien het wordt voorgeschreven aan patiënten met diabetes, vasculaire deficiëntie en neuropathie.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
We raden aan dat de eerste aanpassing van dit apparaat wordt uitgevoerd door een voldoende gekwalificeerde professionele zorgverlener die de gebruiksperiode zal adviseren.
- Lees voor gebruik alle instructies en waarschuwingen zorgvuldig.
- Volg alle instructies om een goede werking van het apparaat te garanderen.
- Niet gebruiken als smeersels, zalven, gels, crèmes of andere substanties op het aangedane gebied zijn aangebracht.
- Niet hergebruiken voor een andere patiënt, aangezien een risico op kruisbesmetting bestaat en de product integriteit in gevaar kan worden gebracht.
- Voer regelmatig huid- en bloedcirculatiecontroles uit, vooral bij patiënten met diabetes, vasculaire gebreken en neurologische aandoeningen.
- Als er bijwerkingen optreden, stop dan met het gebruik en neem contact op met uw arts of leverancier van dit product.
- De duurzaamheid van het apparaat kan worden aangetast door bepaalde factoren, bijv. Voorwerpen met scherpe randen of schade aan de klittenbandsluitingen. Om dit te voorkomen, moeten de klittenbandsluitingen altijd worden vastgemaakt als het apparaat niet wordt gedragen of wordt gewassen.

Was- en onderhoudsinstructies
1. Sluit alle klittenbandsluitingen.
2. Was de beugel met de hand in koud water met een mild reinigingsmiddel.
3. Uitspoelen en plat laten drogen.
4. Niet centrifugeren of drogen in de droogtrommel.
5. Gebruik nooit wasverzachter.
6. Controleer op eventuele degradatie die het gebruik kan beïnvloeden.
7. Controleer regelmatig of de klittenbandsluiting goed werkt.

Samenstelling van de productfamilie
Cellulose, EVA, Nylon, Polyester, Polyurethaan, POM, TPR.

Opslag- en transportcondities
Bewaar op een koele, droge plaats zonder direct zonlicht, in de originele verpakking.

Recycling en afvoer
De verpakking en de samenstellende onderdelen moeten worden gerecycled of veilig worden afgevoerd in overeenstemming met lokale of nationale wetten.

Ernstig incident
Meld elk ernstig incident aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat of het land waarin u woont.

DANSK

Produkt beskrivelse
En justerbar medicinsk sko, der er velegnet til postoperativ heling og skader på foden.

Oplysninger vedrørende anvendelse (se diagram)
1) Åbn skoen.
2) Placer foden, og sørg for at hælen er placeret bagpå skoen, og fastgør ankelremmen.
3) Luk vriststropperne og fastgør dem sikkert. Dette kan justeres for at imødekomme forbindinger osv.
4) Indersålen kan fjernes og erstattes med en specialfremstillet aflastende indersål.

Brugerdefineret aflastningssål
Fjern individuelle pløkker for at muliggøre selektiv aflæsning, hvor det er nødvendigt. Den klæbende støtteplade stabiliserer aflæsningsområdet og holder de resterende pløkker på plads.

Indikationer for brug
- Gør plads til bandager eller hævelser.
- Fodkirurgi.
- Håndtering af brækket tå.
- Metatarsal skader.
- Blødt vævsprocedurer.
- Håndtering af diabetisk fod.
- Postoperativ genopretning.

Kontraindikationer
- Brug ikke over åbne sår.
- Enhver kendt allergi og/eller overfølsomhed over for ethvert materiale, der er anført i produktsammensætningen.
- Der skal udvises forsigtighed, hvis det ordineres til patienter med diabetes, vaskulære defekter og neuropati.

Advarsler og forholdsregler
Vi anbefaler, at den indledende tilpasning af dette udstyr udføres af en kvalificeret sundhedsperson, der kan rådgive vedrørende brug.
- Læs omhyggeligt alle instruktioner og advarsler inden brug.
- Følg alle instruktioner for at sikre, at enheden fungerer korrekt.
- Brug ikke, hvis der er brugt påføringsstoffer, salver, geler, cremer eller andre stoffer på det berørte område.
- Må ikke genbruges til en anden patient, da det risikerer krydsinfektion og kan kompromittere produktintegriteten.
- Udfør regelmæssige hud- og cirkulationskontroller, især hos patienter med diabetes, vaskulære defekter og neurologiske tilstande.
- Hvis der opstår bivirkninger, bedes du stoppe og kontakte din sundhedsperson eller udbyder af dette produkt.
- Enhedens holdbarhed kan blive kompromitteret af visse faktorer, f.eks. genstande med skarpe kanter eller beskadigelse på krog- og løkkefastgørelsesorganer. For at forhindre dette skal fastgørelsesorganer til krog og løkke altid fastgøres, når enheden ikke bruges, eller når den vaskes.

Instruktioner vedrørende vask og pleje
1. Luk over alle krog/løkke stropper.
2. Vask skoen i hånden med koldt vand med et mildt rengøringsmiddel.
3. Skyld og tør.
4. Brug ikke tørretumbler.
5. Stofbalsam må ikke bruges.
6. Kontroller for enhver forringelse, der kan påvirke brugen.
7. Kontroller med jævne mellemrum, at krog/løkkefastgørelsesorganer fungerer korrekt.

Produkt familiesammensætning
cellulose, EVA, Nylon, Polyester, Polyurethane, POM, TPR.

Opbevarings- og transportforhold
Opbevar i originalemballagen, på et køligt, tørt sted uden direkte sollys.

Genbrug og bortskaffelse
Emballage og bestanddele skal genbruges eller bortskaffes ifølge overensstemmelse med lokale eller nationale love.

Alvorlig hændelse
Enhver alvorlig hændelse skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i EU-medlemsstaten eller det land, hvor du bor.

SUOMI

Tuotekuvaus
Säädettävä lääketieteellinen kenkä, joka soveltuu jalan leikkauksen jälkeiseen parantumiseen ja vammoihin.

Käyttötiedot (katso kaavio)
1) Avaa kenkä.
2) Aseta jalka paikalleen varmistaen, että kantapää on kengän takaosassa, ja kiinnitä nilkkaremmi.
3) Sulje jalkapöydän suojat ja kiinnitä ne tukevasti paikoilleen. Säätöjä voidaan säätää sidosten yms. mukaan.
4) Pohjallinen voidaan irrottaa ja vaihtaa kuormitusta vähentävään mittatilaustyönä tehtyyn pohjalliseen.

Käyttötiedot (katso kaavio)
Poista yksittäiset tapit, jotta kuormaa voidaan purkaa valikoivasti tarvittaessa. Liimautuva tukilevy vakauttaa purkualueen ja pitää loput tapit paikoillaan.

Käyttöohjeet
- Sovita siteet tai turvotus.
- Jalkaleikkaus.
- Murtuneiden varpaiden hoito.
- Jalkapöydän vammat.
- Pehmytkudostoimenpiteet.
- Diabeettisen jalan hoito.
- Leikkauksen jälkeinen toipuminen.

Kontraindikaatiot
- Älä käytä avoimilla haavoilla.
- Mikä tahansa tunnettu allergia ja/tai yliherkkyys jollekin tuotteen koostumuksessa luetellulle materiaalille.
- Varovaisuutta tulee noudattaa potilailla, joilla on diabetes, laskimoiden vajaatoiminta ja neuropatia.

Varoitukset ja varotoimet
Suosittelemme, että tämän laitteen ensisovitus tehdään pätevän terveydenhuollon ammattilaisen toimesta, joka neuvoo käyttöajan.
- Lue kaikki ohjeet ja varoitukset huolellisesti ennen käyttöä.
- Noudata kaikkia ohjeita laitteen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.
- Älä käytä, jos vaikutusalueelle on levitetty linimenttejä, salvaa, geelejä, voiteita tai muita aineita.
- Älä käytä uudelleen eri potilaalle, sillä se saattaa aiheuttaa risti-infektion ja vaarantaa tuotteen eheyden.
- Suorita säännölliset ihon ja verenkierron tarkastukset, erityisesti potilailla, joilla on diabetes, laskimoiden vajaatoiminta ja neurologisia sairauksia.
- Jos haittavaikutuksia ilmenee, lopeta käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai tämän tuotteen toimittajaan.
- Laitteen kestävyys voi heikentyä tietyillä tekijöillä, esimerkiksi esineillä, joissa on terävät reunat, tai vaurioilla koukku- ja silmukkakiinnittimiin. Tämän estämiseksi koukku- ja silmukkakiinnittimet tulee kiinnittää aina, kun laitetta ei käytetä tai se pestään.

Pesu- ja hoito-ohjeet
1. Sulje kaikki koukku-/silmukkaremmit.
2. Pese kenkä käsin viileässä vedessä miedolla pesuaineella.
3. Huuhtele ja tasokuivaa.
4. Älä linkoa tai rumpukuivaa.
5. Älä käytä huuhteluainetta koskaan.
6. Tarkista mahdolliset kulumiset, jotka saattavat vaikuttaa käyttöön.
7. Tarkista säännöllisesti, että koukku-/silmukkakiinnittimet toimivat kunnolla.

Tuoteperheen kokoonpano
selluloosa, EVA, Nylon, polyesteri, polyuretaani, POM, TPR.

Varastointi ja kuljetusolosuhteet
Säilytä viileässä, kuivassa paikassa, poissa suorasta auringonvalosta, alkuperäispakkauksessa.

Kierrätys ja hävittäminen
Pakkaukset ja osat on kierrätettävä tai hävitettävä turvallisesti paikallisten tai kansallisten lakien mukaisesti.

Vakava sattumus
Ilmoita vakavista sattumuksista valmistajalle ja EU-maan tai asuinmaasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

SVENSKA

Produktbeskrivning
En justerbar medicinsk sko som är lämplig för postoperativ läkning och skador på foten.

Användningsinformation (se bilder)
1) Öppna skon.
2) Placera foten, se till att hälen är placerad mot skons baksida och fäst fotledsremmen.
3) Stäng fotremmen och fixera den ordentligt. Detta kan justeras för att passa förband etc.
4) Innersulan kan tas bort och ersättas med en avlastande specialanpassad innersula.

Anpassad avlastningsinläggssula
Ta bort individuella pinnar för att möjliggöra selektiv avlastning där det behövs. Den självhäftande stödplattan stabiliserar avlastningsområdet och håller de återstående pinnarna på plats.

Indikationer för användning
- Rymmer bandage eller svullnad.
- Fotkirurgi.
- Hantering av bruten tå.
- Metatarsalskador.
- Mjukvävnadsförfaranden.
- Hantering av diabetesfot.
- Postoperativ återhämtning.

Kontraindikationer
- Använd inte över öppna sår.
- All känd allergi och/eller överkänslighet mot material som anges i produktsammansättningen.
- Försiktighet bör iakttas vid förskrivning till patienter med diabetes, kärlproblem och neuropati.

Varningar och försiktighetsåtgärder
Vi rekommenderar att inledande montering av denna enhet utförs av lämplig kvalificerad vårdpersonal som ger råd om användningsperioden.
- Läs noga igenom alla instruktioner och varningar före användning.
- Följ alla instruktioner för att säkerställa enhetens korrekta prestanda.
- Använd inte om liniment, salvor, geler, krämer eller andra ämnen har applicerats på det drabbade området.
- Återanvänd inte på någon annan patient, eftersom det riskerar korsinfektion och kan äventyra produktens integritet.
- Utför regelbundna hud- och cirkulationskontroller, särskilt på patienter med diabetes, kärlproblem och neurologiska tillstånd.
- Om det uppstår biverkningar, vänligen sluta använda produkten och kontakta din läkare eller leverantören.
- Enhetens hållbarhet kan äventyras av vissa faktorer, t.ex. föremål med vassa kanter eller skador på krok- och öglefästen. För att förhindra detta bör krok- och öglefästen alltid fästas när enheten inte bärs eller när den tvättas.

Tvätt- och skötselanvisningar
1. Stäng alla krok-/ögleremmar.
2. Handtvätta skon i kallt vatten med milt rengöringsmedel.
3. Skölj och torka plant.
4. Ska inte centrifugeras eller torktumlas.
5. Använd aldrig sköljmedel.
6. Kontrollera om det finns försämringar som kan påverka användningen.
7. Kontrollera regelbundet att krok-/öglefästen fungerar säkert.

Produkt familjens sammansättning
cellulosa, EVA, Nylon, Polyester, polyuretan, POM, TPR.

Förvarings- och transportförhållanden
Förvara på en sval, torr plats utan direkt solljus, i originalförpackningen.

Återvinning och bortskaffande
Förpackningar och beståndsdelar ska återvinnas eller kasseras på ett säkert sätt i enlighet med lokala eller nationella lagar.

Allvarlig incident
Rapportera allvarliga händelser till tillverkaren och behörig myndighet i den EU-medlemsstat eller det land där du bor.

NORSK

Produktbeskrivelse
En justerbar medisinsk sko egnet for postoperativ leging og skader på foten.

Bruksinformasjon (se diagrammet)
1) Åpne skoen.
2) Plasser foten, sørg for at hælen er plassert bak på skoen og fest ankelstroppen.
3) Lukk over vriststroppene og fest dem godt. Dette kan justeres for å tilpasse seg bandasjer osv.
4) Innersålen kan fjernes og erstattes med en avlastende, spesialtilpasset innleggssåle.

Tilpasset avlastningssåle
Fjern individuelle plugger for å muliggjøre selektiv lossing der det er nødvendig. Den selvklebende støtteplaten stabiliserer losseområdet og holder de resterende pluggene på plass.

Indikasjoner for bruk
- Akkomoderer bandasjer eller heving.
- Fotkirurgi.
- Behandling av ødelagt tå.
- Mellomfotskader.
- Bløtvevsprosedyrer.
- Behandling av diabetisk fot.
- Postoperativ rekonvalesens.

Kontraindikasjoner
- Skal ikke brukes over åpne sår.
- Enhver kjent allergi og/eller hypersensitivitet for materiale oppført i produktsammensetning.
- Aktsomhet bør vises hvis det forordnes til pasienter med diabetes, karsykdom og neuropati.

Advarsler og forholdsregler
Vi anbefaler at den første monteringen av dette utstyret gjennomføres av kompetent helsepersonell som vil gi råd om bruksperioden.
- Les alle instruksjoner og advarsler grundig før bruk.
- Følg alle instruksjoner for å sikre at utstyret fungerer som det skal.
- Skal ikke brukes hvis salver, geler, kremer eller andre stoffer har blitt påført det berørte området.
- Må ikke gjenbrukes for en annen pasient, å gjøre det gir risiko for kryssinfeksjon og kan kompromittere produktintegritet.
- Gjennomfør regelmessige hud- og kretsløpskontroller, spesielt pasienter med diabetes, karsykdommer og neurologiske lidelser.
- Hvis det skulle oppstå noen bivirkninger, avslutt bruken og kontakt helsepersonell eller leverandøren av dette produktet.
- Holdbarheten til utstyret kan kompromitteres av visse faktorer, f.eks. objekter med spisse kanter eller skade på borrelåsfesterne. For å forhindre dette bør borrelåsfesterne alltid være festet når utstyrte ikke brukes eller når det vaskes.

Instruksjoner for vask og stell
1. Lukk alle borrelåsstropper.
2. Håndvask skoen i kaldt vann med mildt rengjøringsmiddel.
3. Skylles og tørkes flatt.
4. Skal ikke sentrifugeres eller has i tørketrommel.
5. Tøymykner skal ikke brukes.
6. Se etter forringelse som kan påvirke bruk.
7. Sjekk at borrelåsfesterne fungerer som de skal med jevne mellomrom.

Produkt familie sammensetning
cellulose, EVA, Nylon, Polyester, polyuretan, POM, TPR.

Lagrings- og transportforhold
Oppbevares på et kaldt, tørt sted utenfor direkte sollys, i originalemballasjen.

Resirkulering og avhending
Emballasje og bestanddeler bør resirkuleres eller avhendes i samsvar med lokale eller nasjonale lover.

Alvorlig hendelse
Rapporter alle alvorlige hendelser til produsenten og kompetent myndighet i EU-medlemsstaten eller landet du bor i.

POLSKI

Opis produktu
Regulowany but medyczny odpowiedni do gojenia pooperacyjnego i leczenia urazów stopy.

Informacje o zastosowaniu (patrz schemat)
1) Rozłóż but.
2) Ustaw stopę, upewniając się, że pięta jest skierowana do tyłu buta i zapnij pasek na kostkę.
3) Zapnij opaski na podbiciu i mocno zamocuj. Można je dopasować do opatrunków itp.
4) Wkładkę można wyjąć i wymienić na odciążającą, spersonalizowaną wkładkę.

Wkładka z możliwością odciążenia
Usuń poszczególne kołki, aby umożliwić selektywny rozładunek w razie potrzeby. Samoprzylepna płyta nośna stabilizuje obszar rozładunku, utrzymując pozostałe kołki na miejscu.

Wskazania do stosowania
- Może pomieścić bandaże lub opuchliznę.
- Operacja stopy.
- Leczenie złamanego palca u nogi.
- Urazy śródstopia.
- Zabiegi na tkankach miękkich.
- Leczenie stopy cukrzycowej.
- Rekonwalescencja pooperacyjna.

Przeciwwskazania
- Nie stosować na otwarte rany.
- Znana alergia i/lub nadwrażliwość na jakikolwiek materiał wymieniony w składzie produktu.
- Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów z cukrzycą, niewydolnością naczyń krwionośnych i neuropatią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Zalecamy, aby początkowe dopasowanie tego wyrobu zostało przeprowadzone przez odpowiednio wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, który doradzi w kwestii koniecznego okresu użytkowania.
- Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i ostrzeżenia.
- Należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami, aby zapewnić prawidłowe działanie wyrobu.
- Nie wolno stosować w przypadku, gdy na chore miejsce zostały nałożone płyny do nacierania, maści, żele, kremy lub jakiekolwiek inne substancje.
- Nie wolno używać ponownie tego samego produktu do leczenia innego pacjenta, gdyż grozi to zakażeniem krzyżowym i może naruszyć integralność produktu.
- Należy regularnie kontrolować stan skóry i krążenie, szczególnie u pacjentów z cukrzycą, niewydolnością naczyniową i schorzeniami neurologicznymi.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania produktu i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia lub dostawcą tego produktu.
- Pewne czynniki mogą zmniejszyć trwałość ortezy np. przedmioty o ostrych krawędziach lub uszkodzenia zapięć z rzepami. Aby temu zapobiec, rzepy powinny być zawsze zapięte, gdy wyrób nie jest noszony lub w trakcie prania.

Instrukcje prania i pielęgnacji
1. Zapiąć wszystkie paski na rzepy.
2. But należy prać ręcznie w chłodnej wodzie z użyciem łagodnego detergentu.
3. Wypłukać i wysuszyć na płasko.
4. Nie wirować i nie suszyć w suszarce bębnowej.
5. W żadnym wypadku nie należy używać płynu do płukania tkanin.
6. Należy sprawdzić, czy nie ma żadnych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na użytkowanie produktu.
7. Należy okresowo sprawdzać, czy rzepy mocno się trzymają.

Skład rodziny produktów
celuloza, EVA, Nylon, poliester, poliuretan, POM, TPR.

Warunki przechowywania i transportu
Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego, w oryginalnym opakowaniu.

Recykling i utylizacja
Opakowanie i części składowe należy poddać recyklingowi lub bezpiecznie zutylizować zgodnie z lokalnymi, lub krajowymi przepisami.

Poważne incydenty
Należy zgłaszać wszelkie poważne incydenty producentowi i właściwym władzom państwa członkowskiego UE lub kraju zamieszkania użytkownika.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή Προϊόντος
Ρυθμιζόμενο ιατρικό παπούτσι κατάλληλο για μετεγχειρητική θεραπεία και κακώσεις του πέλματος.

Πληροφορίες Χρήσης (Βλέπε διάγραμμα)
1) Ανοίξτε το παπούτσι.
2) Τοποθετήστε το πόδι, βεβαιώνοντας ότι η φτέρνα βρίσκεται στο πίσω μέρος του παπουτσιού και στερεώστε τον ιμάντα στον αστράγαλο.
3) Κλείστε πάνω από τα προστατευτικά ποδιού και στερεώστε τα σταθερά στη θέση τους. Αυτό μπορεί να ρυθμιστεί για να χωράει επιδέσμους κ.λπ.
4) Ο πάτος μπορεί να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί με έναν προσαρμοσμένο πάτο που αφαιρείται.

Προσαρμοσμένη εσωτερική σόλα για εκφόρτωση
Αφαιρέστε τους μεμονωμένους πείρους για να επιτρέψετε την επιλεκτική εκφόρτωση όπου απαιτείται. Η αυτοκόλλητη πλάκα στήριξης σταθεροποιεί την περιοχή εκφόρτωσης, διατηρώντας τους υπόλοιπους πείρους στη θέση τους.

Ενδείξεις για Χρήση
- Δυνατότητα χρήσης σε συνδυασμό με επιδέσμους ή πρήξιμο.
- Εγχείρηση στο πέλμα.
- Διαχείριση σπασμένου δάκτυλου του ποδιού.
- Μεταταρσικές κακώσεις.
- Επεμβάσεις μαλακού ιστού.
- Διαχείριση διαβητικού ποδιού.
- Μετεγχειρητική ανάρρωση.

Αντενδείξεις
- Να μην γίνεται χρήση επάνω σε ανοιχτά τραύματα.
- Οποιαδήποτε γνωστή αλλεργία και/ή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα υλικά που αναγράφονται στην σύνθεση του προϊόντος.
- Θα πρέπει να εφαρμοστεί με προσοχή εάν γίνει συνταγογράφηση σε ασθενείς με διαβήτη, φλεβική ανεπάρκεια και νευροπάθεια.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις
Συστήνουμε η αρχική εφαρμογή αυτής της συσκευής να πραγματοποιείται από έναν κατάλληλο αναγνωρισμένο επαγγελματία υγείας ο οποίος μπορεί να συμβουλεύσει για την περίοδο χρήσης.
- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες και προειδοποιήσεις πριν την χρήση.
- Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες για να επιτύχετε την σωστή απόδοση της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν λοσιόν, αλοιφές, τζελ, κρέμες ή άλλες ουσίες έχουν τοποθετηθεί στην τραυματισμένη περιοχή.
- Μην χρησιμοποιείτε ξανά για άλλον ασθενή, σε τέτοια περίπτωση μπορεί να προκληθεί επιμόλυνση και να αλλοιωθεί η ακεραιότητα του προϊόντος.
- Εκτελείτε τακτικούς δερματικούς και κυκλοφοριακούς ελέγχους, ειδικά για ασθενείς με διαβήτη, φλεβικές ανεπάρκειες και νευρολογικές παθήσεις.
- Στην περίπτωση που προκληθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, διακόψτε την χρήση και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας ή τον προμηθευτή αυτού του προϊόντος.
- Η αντοχή της συσκευής μπορεί να αλλοιωθεί από ορισμένους παράγοντες, π.χ., αντικείμενα με κοφτερές άκρες ή ζημιά στους συνδέσμους αγκίστρου και βρόχου. Για να το αποφύγετε αυτό οι σύνδεσμοι αγκίστρου και βρόχου θα πρέπει να είναι πάντα συνδεδεμένοι όταν η συσκευή δεν είναι φορεμένη ή κατά την πλύση.

Οδηγίες Πλυσίματος και Φροντίδας
1. Κλείστε όλα τα λουριά αγκίστρου/βρόχου.
2. Πλύνετε το παπούτσι στο χέρι με κρύο νερό χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό.
3. Ξεπλύνετε και αφήστε το ανοιχτό να στεγνώσει.
4. Μην περιστρέφετε ή βάζετε σε στεγνωτήριο.
5. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μαλακτικό ρούχων.
6. Ελέγξτε για την όποια φθορά που μπορεί να επηρεάσει την χρήση.
7. Ελέγχετε περιοδικά την ασφαλή λειτουργία των συνδέσμων αγκίστρου/βρόχου.

σύνθεση οικογένειας προϊόντων
Κυτταρίνη, EVA, Νάιλον, Πολυεστέρας, Πολυουρεθάνη, POM, TPR.

Συνθήκες Αποθήκευσης και Μεταφοράς
Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό μέρος μακριά από έκθεση σε ηλιακό φως, στην κανονική του συσκευασία.

Ανακύκλωση και Απόρριψη
Η συσκευασία και τα συστατικά μέρη θα πρέπει να ανακυκλώνονται ή να απορρίπτονται με ασφάλεια σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς νόμους.

Σοβαρό Περιστατικό
Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ, ή της χώρας στην οποία διαμένετε.