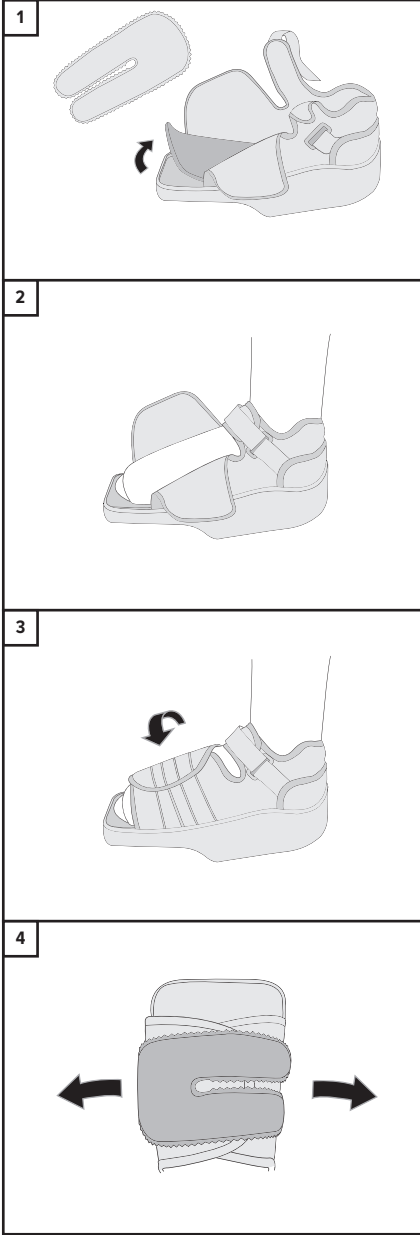


## OHS - Off-loader Heel Shoe

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



### ENGLISH

#### Product Description

Square toe off loading shoe designed for relief of the forefoot.

#### 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 using the adjustable closure. This can be adjusted to accommodate dressings etc.
- 4) Insole can be removed and replaced with off-loading custom insole.

#### Indications for Use

- Post-Surgical healing.
- Forefoot trauma.
- Wounds or ulcerations present under metatarsal heads and toes.
- Treatment of Forefoot ulcerations.
- Any situation that requires pressure to be off-loaded of the forefoot.
- Used post-operatively after procedures to correct hallux valgus, hammer toes, tailor’s bunions.
- Treatment of Forefoot ulcerations.

#### Contraindications

- Do not use over open wounds.
- Any known allergy and/or hypersensitivity to any material listed in product composition.

#### 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) Hand wash shoe with cloth using water and mild detergent.
- 2) Allow the shoe to air dry.
- 3) Do not spin or tumble dry.
- 4) Do not place on radiator or heater.
- 5) Do not use fabric conditioner at any time.

#### Product Family Composition

Polyester, Polyurethane, Nylon, POM, EVA, Cellulose, 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

Quadratischer Zehenentlastungsschuh zur Schmerzinderung des Vorfußes.

#### Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

- 1) Öffnen Sie den Schuh.
- 2) Positionieren Sie den Fuß und stellen Sie dabei sicher, dass die Ferse gegen die Rückseite des Schuhs positioniert ist, und ziehen Sie den Knöchelgurt an.
- 3) Schließen Sie die Wickel des Fußrückens und befestigen Sie sicher in Position mit dem anpassbaren Verschluss. Dies kann angepasst werden, um Verbände usw. unterzubringen.
- 4) Die Einlage kann entfernt und durch eine entlastende benutzerdefinierte Einlage ersetzt werden.

#### Indikationen für den Einsatz

- Postchirurgische Heilung.
- Vorfußtrauma.
- Wunden oder Geschwüre unter den Metatarsalköpfchen und Zehen.
- Behandlung von Geschwüren am Vorfuß.
- Alle Situationen, bei denen der Vorfuß entlastet werden muss.
- Postoperativer Einsatz nach dem Eingriff, um Hallux valgus, Hammerzehen, Schneiderballen zu korrigieren.
- Behandlung von Geschwüren am Vorfuß.

#### Gegenanzeigen

- Nicht über offenen Wunden verwenden.
- Jede bekannte Allergie und/oder Überempfindlichkeit gegen einen der in der Produktzusammensetzung aufgeführten Stoffe.

#### 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 Einreibungsmittel, 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) Schuh von Hand mit einem Tuch mit Wasser und mildem Reinigungsmittel waschen.
- 2) Den Schuh an der Luft trocknen lassen.
- 3) Nicht in einem Trockner trocknen.
- 4) Nicht auf einen Heizkörper oder Heizung legen.
- 5) Niemals einen Weichspüler verwenden.

#### Zusammensetzung der Produktfamilie

Polyester, Polyurethan, Nylon, POM, EVA, Zellulose, 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 ernststen Zwischenfälle dem Hersteller und der befugten Behörde des EU-Mitgliedstaates oder Landes, in dem Sie ansässig sind.

### FRANÇAIS

#### Description du produit

Chaussure de décharge à bout carré conçue pour soulager l'avant-pied.

#### Information d'utilisation (Voir diagramme)

- 1) Ouvrez la chaussure.
- 2) Positionnez le pied en veillant à ce que le talon soit bien situé à l'arrière de la chaussure et fixez la sangle de cheville.
- 3) Refermez les rabats par dessus le cou-de-pied et fixez-les solidement en place à l'aide de la fermeture réglable. Les rabats peuvent être ajustés pour s'adapter aux pansements, etc.
- 4) La semelle intérieure peut être retirée et remplacée par une semelle à décharge personnalisée.

#### Indications d'utilisation

- Guérison post-chirurgicale.
- Traumatisme de l'avant-pied.
- Plaies ou ulcérations présentes sous les têtes métatarsiennes et les orteils.
- Traitement des ulcérations de l'avant-pied.
- Toute situation qui nécessite de décharger la pression de l'avant-pied.
- Utilisé en post-opérateur après des interventions visant à corriger l'hallux valgus, les orteils en marteau, les bursites des orteils.
- Traitement des ulcérations de l'avant-pied.

#### 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.

#### 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) Laver la chaussure à la main avec un chiffon en utilisant de l'eau et un détergent doux.
- 2) Laissez la chaussure sécher à l'air libre.
- 3) Ne pas essorer ni sécher en machine.
- 4) Ne pas placer sur un radiateur ou un appareil de chauffage.
- 5) Ne jamais utiliser d'assouplissant pour tissus.

#### Composition de la famille de produits

Polyester, Polyuréthane, Nylon, POM, EVA, cellulose, 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

Zapato de punta cuadrada sin carga diseñado para el alivio de la parte delantera del pie.

#### Información sobre el uso (ver diagrama)

- 1) Abra el zapato.
- 2) Coloque el pie, asegurándose de que el talón está situado en la parte posterior del zapato y abrahe la correa del tobillo.
- 3) Cierre las envolturas del empeine y fije con el cierre ajustable. Se puede ajustar para acomodar los apósitos, etc.
- 4) La plantilla puede retirarse y sustituirse por una plantilla personalizada de descarga.

#### Indicaciones de uso

- Cicatrización posquirúrgica.
- Traumatismos del antepié.
- Heridas o ulceraciones presentes bajo las cabezas de los metatarsos y los dedos del pie.
- Tratamiento de las ulceraciones del antepié.
- Cualquier situación que requiera descargar la presión del antepié.
- Utilizado en el posoperatorio de procedimientos para corregir juanetes y dedos martillo.
- Tratamiento de las ulceraciones del antepié.

#### Contraindicaciones

- No utilizar sobre heridas abiertas.
- Cualquier alergia y/o hipersensibilidad conocida a cualquier material que figure en la composición del producto.

#### 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 ortesis o cuando se lave.

#### Instrucciones de lavado y cuidados

- 1) Lavar el zapato a mano con un paño usando agua y un detergente suave.
- 2) Deje que el zapato se seque al aire.
- 3) No centrifugar ni secar en secadora.
- 4) No lo coloque sobre el radiador o la calefacción.
- 5) No utilice en ningún momento suavizantes textiles.

#### Composición de la familia de productos

poliéster, poliuretano, Nailon, POM, EVA, celulosa, 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 reside.

### ITALIANO

#### Descrizione del prodotto

Scarpa squadrata per lo scarico del tallone, progettata per il sollievo dell'avampiede.

#### Informazioni sull'uso (Vedi illustrazione)

- 1) Aprire la scarpa.
- 2) Posizionare il piede, assicurandosi che il tallone sia posizionato nella parte posteriore della scarpa e allacciare il cinturino alla caviglia.
- 3) Chiudere le fascette sul collo del piede e fissarle saldamente in posizione utilizzando la chiusura regolabile. Quest'ultima può essere regolata per contenere le medicazioni, ecc.
- 4) La soletta può essere rimossa e sostituita con una soletta personalizzata.

#### Indicazioni per l'uso

- Decorso post chirurgico.
- Traumi dell'avampiede.
- Ferite o ulcere presenti sotto le ossa metatarsali e le dita dei piedi.
- Trattamento delle ulcere dell'avampiede.
- Qualsiasi situazione che richieda lo scarico della pressione dell'avampiede.
- Usato nel post-operatorio a seguito di interventi per correggere l'alluce valgo, le dita a martello, il quinto dito varo.
- Trattamento delle ulcere dell'avampiede.

#### Controindicazioni

- Non utilizzare con ferite aperte.
- Qualsiasi allergia e/o ipersensibilità nota a qualsiasi materiale elencato nella composizione del prodotto.

#### 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) Lavare la scarpa a mano con un panno usando acqua e detergente delicato.
- 2) Lasciare asciugare la scarpa all'aria.
- 3) Non centrifugare o asciugare in asciugatrice.
- 4) Non mettere su termosifoni o stufe.
- 5) Non usare mai l'ammorbidente.

#### Composizione della famiglia di prodotti

poliestere, poliuretano, Nylon, POM, EVA, cellulosa, 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 a 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

**1** 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** **EMERGO EUROPE**  
Westervoortsewijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

