

EN	STANDARD SHORT WALKING BRACE
DE	KURZE STANDARD-GEHSTÜTZE
ES	BOTA ORTOPÉDICA ESTÁNDAR CORTA
FR	ATTELLE DE MARCHÉ STANDARD COURTE
IT	STIVALE BASSO
PL	BUT MARSZOWY KRÓTKI

ENGLISH

BEFORE USING THE DEVICE, PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS COMPLETELY AND CAREFULLY. CORRECT APPLICATION IS VITAL TO THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.

INTENDED USE/INDICATIONS: The STANDARD SHORT WALKING BRACE is intended for use as a support for lower leg, ankle, and toe region, as a fixation of foot and ankle at 90 degrees that allows ambulation. These products are indicated for use by individuals suffering from any one of the following, or other similar conditions; lower leg fractures, fractures of the metatarsals, ankle sprains, ligament injuries, post fractures after initial casting, post-operative procedures, among other musculoskeletal ailments typically seen in an orthopedic clinic or hospital. The STANDARD SHORT WALKING BRACE is specifically indicated for soft tissue injuries, Grade 2 and 3 sprains-stable fracture, post-operative use, trauma and rehab.

The STANDARD SHORT WALKING BRACE is intended for short term single patient use and not intended to undergo regular service cycles.

This product was designed to withstand normal use conditions for orthopedic support, post injury rehab or prevention of further injury. Like all products that are worn by individuals, the extended life of such products is determined by the level of activity and type of activity of the individual.

CONTRAINDICATIONS: None known. In every case, the final decision whether to use this Ovation Medical® device rests with the attending physician/therapist. He/she should assess prior to use of the device, if it is suitable for a given application, taking into account the condition of the patient.

WARNINGS AND PRECAUTIONS: This product is not intended to be used directly on open wounds or broken skin. If pain and/or numbness occurs, contact your medical professional immediately. Ask prescribing medical professional as to what opposing footwear to use.

Use caution when walking on wet or slippery surfaces to avoid injury.

Always consult with your physician or therapist before making changes to the brace. This product is to be used under the supervision of a medical professional. This device is not intended for unsupervised public use.

REPORTING PROBLEMS: The user should report any suspected serious incident related to the use of this Ovation Medical® device by informing the manufacturer and the competent authority of the state or the country in which the incident occurred.

APPLICATION INSTRUCTIONS:

1. Unfasten Velcro straps and remove inner soft good liner from boot.
2. Open the soft good liner and place foot inside with the heel fitting snugly into the back portion of the liner. Fasten and wrap foot flaps then the leg portion of the liner. Ensure liner is snug but not constrictive.
3. Gently spread the side struts and place the lower leg into the brace.
4. The ankle should be centered at the struts with the foot and ankle at 90°.
5. Fasten the Velcro straps beginning at the toe then moving up the leg. Do not over tighten. As swelling pattern changes throughout the day*, it may be necessary to adjust the straps for comfort. *Due to activities, rest, etc.
6. To remove, simply unfasten the straps without removing them completely from the assembled walker. Unfasten the soft good liner and gently bring the foot and ankle forward and out of the walker. To reapply, place the foot and ankle into the liner and reattach the Velcro closures (As per Fig. 5).

CARE AND MAINTENANCE: Hand wash in cold water using mild soap, do not bleach, line dry only, avoid direct heat or sun. Store in a cool dry place.

DEVICE DISPOSAL: Ovation Medical® products should be properly disposed of by a qualified recycler when the post-operative use period is completed or when the device is no longer required by the patient.

SYMBOLGY:

- a. Consult instructions for use and accompanying documents.
- b. Manufactured by. Note: can be used in combination with date of manufacture.
- c. Date of manufacture accompanied by a date.
- d. Single patient multiple use.
- e. Device sold in non-sterile condition.
- f. Not made with Natural Rubber Latex
- g. Peel here.
- h. Lot number.
- i. Reference number or product number.
- j. Quantity contained in package.
- k. UDI Unique Device Identifier Number.
- l. Product intended to be used as a medical device.
- m. Authorized representative (REP) in the European Community (EC).
- n. Conform to the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745 for class I medical devices

Patents: 9492305, 10039664, 10085871, D759953.
Additional patents applied for.

DEUTSCH

LESEN SIE BITTE VOR DER BENUTZUNG DES PRODUKTES DIE FOLGENDEN HINWEISE VOLLSTÄNDIG UND SORGFÄLTIG DURCH. DIE KORREKTE ANWENDUNG IST ENTSCHIEDEND FÜR DIE EINWANDFREIE FUNKTION DES PRODUKTES.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG / INDIKATIONEN: Die KURZE STANDARD-GEHSTÜTZE ist zur Verwendung als Stütze für den Unterschenkel-, Knöchel- und Zehenbereich, zur Fixierung von Fuß und Knöchel im 90-Grad-Winkel bestimmt, die das Gehen ermöglicht. Diese Produkte sind für die Verwendung durch Personen indiziert, die an einer der folgenden oder ähnlichen Erkrankungen leiden: Unterschenkelfrakturen, Frakturen der Mittelfußknochen, Knöchel- und Zehenverletzungen, Frakturen nach dem ursprünglichen Gipsverband, postoperative Eingriffe und andere muskuloskelettale Beschwerden, die typischerweise in einer orthopädischen Klinik oder einem Krankenhaus auftreten. Die KURZE STANDARD-GEHSTÜTZE ist speziell für Weichteilverletzungen, Verstauchungen und Knochenabrisse des Grades 2 und 3 sowie für den postoperativen Einsatz, Trauma und Reha geeignet.

Die KURZE STANDARD-GEHSTÜTZE ist für den kurzzeitigen Einsatz bei einem einzelnen Patienten vorgesehen und bedarf keiner regelmäßigen Wartung.

Dieses Produkt wurde für normale Einsatzbedingungen zur orthopädischen Unterstützung, Reha nach Verletzungen oder zur Vorbeugung von weiteren Verletzungen entwickelt. Wie bei allen Produkten, die von Personen getragen werden, hängt die verlängerte Lebensdauer solcher Produkte vom Aktivitätsniveau und der Art der Tätigkeit der Person ab.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt. In jedem Fall liegt die endgültige Entscheidung, ob dieses Produkt von Ovation Medical® verwendet wird, beim behandelnden Arzt/Therapeuten. Dieser sollte vor der Verwendung des Produktes beurteilen, ob es für eine bestimmte Anwendung geeignet ist, und dabei den Zustand des Patienten berücksichtigen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN: Dieses Produkt ist nicht für die direkte Anwendung auf offenen Wunden oder verletzter Haut vorgesehen. Wenn Schmerzen und/oder Taubheitsgefühle auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihre medizinische Fachkraft. Fragen Sie den verordnenden Arzt, welches Schuhwerk damit zu verwenden ist.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie auf nassen oder rutschigen Oberflächen laufen, um Verletzungen zu vermeiden.

Fragen Sie stets Ihren Arzt oder Therapeuten, bevor Sie Änderungen an der Stütze vornehmen. Dieses Produkt darf nur unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden. Dieses Produkt ist nicht für den unbeaufsichtigten öffentlichen Gebrauch bestimmt.

MELDUNG VON PROBLEMEN: Der Anwender sollte jeden vermuteten schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts von Ovation Medical® melden und den Hersteller und die zuständige Behörde des Staates oder des Landes, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, informieren.

ANWENDUNGSHINWEISE:

1. Lösen Sie die Klettverschlüsse und nehmen Sie das weiche Innenfutter aus dem Stiefel.
2. Öffnen Sie das weiche Innenfutter und stellen Sie den Fuß so hinein, dass die Ferse sich gut in den hinteren Teil des Innenschuhs einpasst. Befestigen und wickeln Sie die Fußlaschen und dann den Beinteil des Futters. Vergewissern Sie sich, dass das Innenfutter straff anliegt, ohne jedoch einzuschnüren.
3. Spreizen Sie vorsichtig die Seitenstreben und setzen Sie den Unterschenkel in die Stütze.
4. Der Knöchel sollte an den Streben zentriert sein, so dass Fuß und Knöchel im 90°-Winkel zueinander stehen.
5. Beginnen Sie mit dem Schließen der Klettverschlüsse an den Zehen und gehen Sie dann das Bein weiter hoch. Ziehen Sie nicht zu fest an. Da sich der Schwellungszustand im Laufe des Tages ändert*, kann es erforderlich sein, die Riemen entsprechend anzupassen. *Aufgrund der Aktivität, Ruhe u. a.
6. Zum Abnehmen lösen Sie einfach die Riemen, ohne sie vollständig von der montierten Gehhilfe zu entfernen. Lösen Sie das weiche Innenfutter und bewegen Sie den Fuß und das Fußgelenk vorsichtig nach vorne aus der Gehhilfe heraus. Zum erneuten Anlegen legen Sie den Fuß und den Knöchel in das Futter und befestigen Sie die Klettverschlüsse wieder (siehe Abb. 5).

PFLEGE UND WARTUNG: Handwäsche in kaltem Wasser mit milder Seife, nicht bleichen, nur auf der Leine trocknen, direkte Hitze oder Sonne vermeiden. An einem trockenen Ort aufbewahren.

PRODUKTENTSORGUNG: Ovation Medical® Produkte sollten von einem qualifizierten Recycler ordnungsgemäß entsorgt werden, wenn die postoperative Nutzungsdauer beendet ist oder wenn das Produkt nicht mehr vom Patienten benötigt wird.

SYMBOLY:

- a. Gebrauchsanweisung und Begleitdokumente beachten.
- b. Hergestellt von. Hinweis: Kann in Kombination mit dem Herstellungsdatum verwendet werden.
- c. Herstellungsdatum in Verbindung mit einem Datum.
- d. Mehrfachnutzung durch einen Patienten.
- e. Produkt wird in unsterilem Zustand verkauft.
- f. Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.
- g. Hier abziehen.
- h. Chargennummer.
- i. Bestellnummer oder Produktnummer.
- j. In der Packung enthaltene Menge.
- k. UDI Produktidentifizierungsnummer.
- l. Produkt zur Verwendung als Medizinprodukt.
- m. Bevollmächtigter Vertreter (REP) in der Europäischen Gemeinschaft (EG).
- n. Entspricht der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I.

Patente: 9492305, 10039664, 10085871, D759953.
Weitere Patente angemeldet.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO, LEA LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ÍTEGRA Y DETENIDAMENTE. SU CORRECTA COLOCACIÓN ES FUNDAMENTAL PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO.

USO PREVISTO / INDICACIONES: La BOTA ORTOPÉDICA NEUMÁTICA ESTÁNDAR CORTA está concebida para utilizarse a modo de apoyo para la parte inferior de la pierna, el tobillo y la zona de las falanges del pie, a modo de fijación del pie y del tobillo en un ángulo de 90 grados que permite la deambulacion. Estos productos están indicados para que los utilicen personas que padezcan cualquiera de las siguientes afecciones y similares: fracturas de la parte inferior de la pierna, fracturas de los metatarsos, esguinces de tobillo, lesiones de ligamentos, fracturas posteriores a enyesado inicial, procedimientos postoperatorios, entre otros padecimientos musculoesqueléticos que suelen verse en centros de traumatología y hospitales. La BOTA ORTOPÉDICA NEUMÁTICA ESTÁNDAR CORTA está indicada expresamente para lesiones de los tejidos blandos, esguinces y fracturas estables de segundo y tercer grado, usos postoperatorios, traumatología y rehabilitación.

La BOTA ORTOPÉDICA NEUMÁTICA ESTÁNDAR CORTA está concebida para el uso por parte de un solo paciente a corto plazo y no está prevista para ciclos de uso regulares.

Este producto se ha diseñado para soportar condiciones normales de uso con fines de apoyo ortopédico, rehabilitación tras lesiones o prevención de más lesiones. Al igual que todos los productos destinados para personas, la vida útil de dicho producto dependerá del nivel de actividad y del tipo de actividad que lleve a cabo la persona que lo utilice.

CONTRAINDICACIONES: Se desconocen. En cualquier caso, la decisión sobre si utilizar este producto de Ovation Medical® corresponde al médico/terapeuta del paciente. Dicho profesional deberá evaluar, antes de utilizar este producto, si este es apto para la aplicación en cuestión, para lo cual deberá tener en cuenta la afección, lesión o situación del paciente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Este producto no está concebido para utilizarse directamente sobre heridas abiertas ni sobre lesiones cutáneas. En caso de presentar dolor o entumecimiento, póngase en contacto con su médico de inmediato. Pregunte a un profesional médico qué calzado usar en la otra pierna.

Para evitar lesiones y daños, tenga cuidado al caminar sobre superficies húmedas o resbaladizas.

Antes de hacer cambios en la bota, consúltelo siempre a su médico o terapeuta. Este producto debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico. El producto no está destinado para un uso generalizado sin supervisión.

NOTIFICACIÓN DE PROBLEMAS: El usuario debe notificar cualquier sospecha de incidente grave que esté relacionada con este producto de Ovation Medical®; para ello, deberá informar al fabricante y a la autoridad competente del estado o del país en el que sucedió dicho incidente.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN:

1. Desabroche las correas de velcro y saque de la bota el forro acolchado interior.
2. Abra el revestimiento textil y coloque la pierna dentro, de forma que el talón quede colocado de manera cómoda en la parte trasera del forro. Abroche y envuelva las solapas para el pie y luego la parte del forro para la pierna. Asegúrese de que el forro está ajustado, pero no aprieta.
3. Abra con suavidad los pilares laterales y coloque la parte inferior de la pierna dentro de la bota.
4. El tobillo debe estar centrado en los pilares, y la pierna y el tobillo deben estar a 90 grados.
5. Abroche las correas de velcro; empiece desde los dedos del pie y vaya subiendo por la pierna. No la ajuste en exceso. A medida que la inflamación cambie a lo largo del día*, tal vez sea preciso ajustar las correas según la comodidad. * Debido a la realización actividades, descanso, etcétera.
6. Para quitársela, basta con desabrochar las correas sin sacarlas completamente del montaje de la bota. Desabroche el forro acolchado y saque con suavidad el pie y el tobillo hacia delante y hacia fuera de la bota. Para volver a colocársela, coloque el pie y el tobillo dentro del forro y vuelva a abrochar los cierres de velcro.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO: Lave el producto a mano con agua fría y jabón suave; no utilice lejía; deje secar al aire únicamente; evite la acción directa del calor o del sol. Guarde el producto en un lugar fresco y seco.

CÓMO DESECHAR EL PRODUCTO: Los productos de Ovation Medical® deben desecharse debidamente a través de una entidad de reciclaje homologada una vez se haya finalizado el período de uso postoperatorio o cuando el paciente ya no necesite el producto.

SIMBOLOGÍA:

- a. Consulte las instrucciones de uso y los documentos que las acompañan.
- b. Fabricado por. Atención: se puede utilizar en combinación con fecha de fabricación.
- c. Fecha de fabricación acompañada por una fecha.
- d. Multitud de usos por parte de un solo paciente.
- e. Producto en venta en estado no estéril.
- f. No elaborado con látex de caucho natural.
- g. Despegar aquí.
- h. Número de lote.
- i. Número de referencia o número de producto.
- j. Cantidad que contiene el envoltorio.
- k. UDI Número de identificador único de producto.
- l. Producto destinado para utilizarse como producto sanitario.
- m. Representante autorizado en la Unión Europea (UE).
- n. En cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios de clase I.

Patentes: 9492305, 10039664, 10085871, D759953.
Otras patentes solicitadas.



