

|           |                                   |
|-----------|-----------------------------------|
| <b>EN</b> | <b>STANDARD WALKING BRACE</b>     |
| <b>DE</b> | <b>STANDARD-GEHSTÜTZE</b>         |
| <b>ES</b> | <b>BOTA ORTOPÉDICA ESTÁNDAR</b>   |
| <b>FR</b> | <b>ATTELLE DE MARCHÉ STANDARD</b> |
| <b>IT</b> | <b>STIVALE STANDARD</b>           |
| <b>PL</b> | <b>BUT MARSZOWY DŁUGI</b>         |

## 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 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 Walking Brace™ is specifically indicated for soft tissue injuries, Grade 2 and 3 sprains-stable fracture, post-operative use, trauma and rehab.

The Standard 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. With the pull tabs intact, gently spread the side struts and place the lower leg into the brace. The ankle should be centered at the struts with the foot and ankle at 90°.
4. Once aligned correctly, remove the pull tabs and gently push the struts towards the liner to engage the Velcro on the walker liner.
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 (due to activities, rest, etc.), it may be necessary to adjust the straps for comfort.
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 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: Unterschenkelbrüche, Frakturen der Mittelfußknochen, Knöchelverstauchungen, Bandverletzungen, Frakturen nach dem ursprünglichen Gipsverband, postoperative Eingriffe und andere muskuloskeletale Beschwerden, die typischerweise in einer orthopädischen Klinik oder einem Krankenhaus auftreten. Die STANDARD-GEHSTÜTZE ist speziell für Weichteilverletzungen, Verstauchungen und Knochenbrüche des Grades 2 und 3 sowie für den postoperativen Einsatz, Trauma und Reha geeignet.

Die 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 Fußaschen und dann den Beinteil des Futters. Vergewissern Sie sich, dass das Innenfutter straff anliegt, ohne jedoch einzuschneiden.
3. Ohne die Zuglaschen zu verändern, spreizen Sie vorsichtig die Seitenstreben und setzen Sie den Unterschenkel in die Stütze. Der Knöchel sollte an den Streben zentriert sein, so dass Fuß und Knöchel im 90°-Winkel zueinander stehen.
4. Entfernen Sie nach der korrekten Ausrichtung die Zuglaschen und drücken Sie die Streben vorsichtig in Richtung des Futters, um den Klettverschluss am Futter der Gehhilfe festzuheften.
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.

### SYMBOLGY:

- 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 Medizinprodukterichtlinie (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 ÍTEGRO Y DETENIDAMENTE. SU CORRECTA COLOCACIÓN ES FUNDAMENTAL PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO.**

**USO PREVISTO / INDICACIONES:** La BOTA ORTOPÉDICA ESTÁNDAR 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 deambulación. 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 ESTÁNDAR 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 ESTÁNDAR 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. Sin alterar las lengüetas, abra con suavidad los pilares laterales y coloque la parte inferior de la pierna dentro de la bota. El tobillo debe estar centrado en los pilares, y la pierna y el tobillo deben estar a 90 grados.
4. Una vez la haya alineado correctamente, saque las lengüetas y pulse con suavidad los pilares hacia el forro para que se pequen con el velcro que hay sobre el forro de la bota.
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.

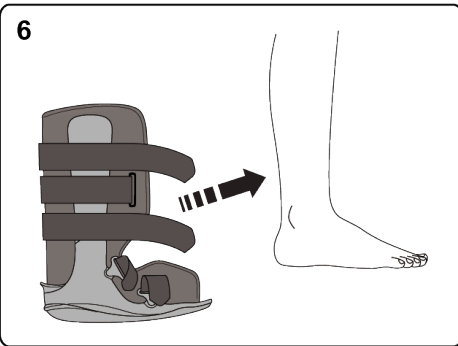
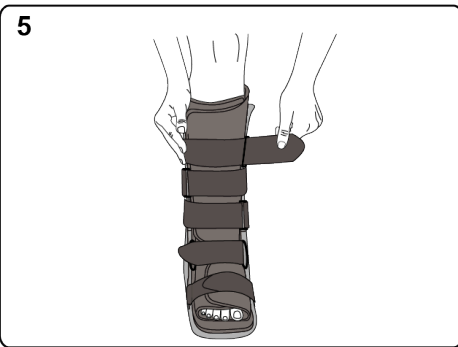
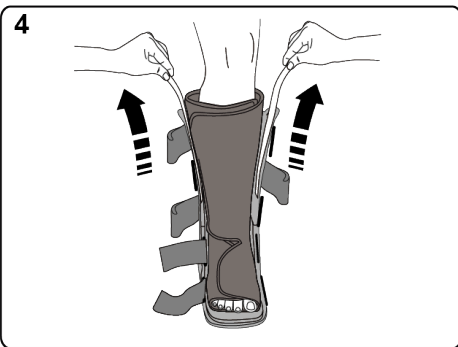
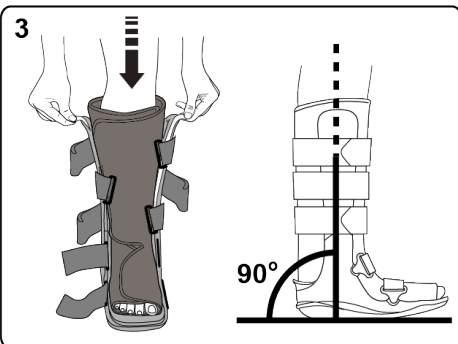
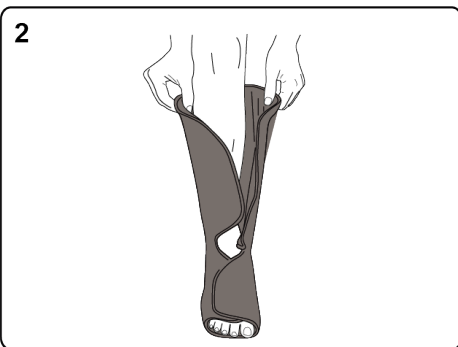
**CUIDADO Y MANTENIMIENTO:** Lave el producto a mano con agua fría y jabón suave; no utilice lejía; deje secar al aire únicamente; evite la acción directa del calor o del sol. Guarde el producto en un lugar fresco y seco.

**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.**



## FRANÇAIS

**AVANT D’UTILISER L’APPAREIL, VEUILLEZ LIRE LES INSTRUCTIONS SUIVANTES INTÉGRALEMENT ET ATTENTIVEMENT. UNE APPLICATION CORRECTE DE CES INSTRUCTIONS EST ESSENTIELLE AU BON FONCTIONNEMENT DE L’APPAREIL.**

### UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS:

L'ATTELLE DE MARCHÉ STANDARD est destinée à être utilisée comme support pour la zone de la partie inférieure de la jambe, de la cheville et des orteils, comme fixation du pied et de la cheville à un angle de 90 degrés qui permet la marche. Ces produits sont indiqués pour les personnes souffrant de l’une des affections suivantes, ou d’autres affections similaires : fractures partie inférieure de la jambe, fractures des métatarses, entorses de la cheville, lésions ligamentaires, post-fractures après la pose initiale d’un plâtre, procédures post-opératoires, entre autres affections musculo-squelettiques généralement observées dans une clinique orthopédique ou un hôpital. L’ATTELLE DE MARCHÉ STANDARD est spécifiquement indiquée pour les lésions des tissus mous, les entorses et les fractures stables de grade 2 et 3, pour une utilisation post-opératoire et dans le cadre de traumatismes et de la rééducation.

L’ATTELLE DE MARCHÉ STANDARD est destinée à être utilisée par un seul patient à court terme et n’est pas destinée à plusieurs cycles d’utilisation réguliers.

Ce produit a été conçu pour résister à des conditions d’utilisation normales pour le soutien orthopédique, la rééducation après une lésion ou la prévention de nouvelles lésions. Comme tous les produits qui sont portés par des personnes, la durée de vie prolongée de ces produits dépend du niveau et du type d’activité de la personne.

### CONTRE-INDICATIONS:

Aucune connue. Dans tous les cas, la décision finale d’utiliser ou non ce dispositif Ovation Medical® revient au médecin/thérapeute traitant. Il doit évaluer, avant l’utilisation du dispositif, s’il convient à une adaptation donnée, en tenant compte de l’état du patient.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:

Ce produit n’est pas destiné à être utilisé directement sur des plaies ouvertes ou des lésions cutanées. En cas de douleur et/ou d’engourdissement, veuillez contacter immédiatement votre professionnel de santé. Consultez le professionnel de santé qui a prescrit l'utilisation du dispositif en ce qui concerne la chaussure à utiliser pour l’autre pied.

Faites preuve de prudence lorsque vous marchez sur des surfaces mouillées ou glissantes pour éviter toute lésion.

Veuillez toujours consulter votre médecin ou thérapeute avant de modifier l’attelle. Ce produit doit être utilisé sous la supervision d’un professionnel de la santé. Ce dispositif n’est pas destiné à une utilisation publique non surveillée.

### SIGNALEMENT DE PROBLÈMES:

L'utilisateur doit signaler tout incident grave qui est présumé être lié à l'utilisation du dispositif Ovation Medical® en informant le fabricant et l'autorité compétente ou l'État ou le pays dans lequel l'incident s'est produit.

#### INSTRUCTIONS D'APPLICATION:

- Détachez les bande velcro et retirez la doublure intérieure souple de la botte.
- Ouvrez la doublure souple et insérez le pied en veillant à ce que le talon s'adapte bien à la partie arrière de la doublure. Attachez et reliez les bandes du pied, puis celles de la partie de la jambe de la doublure. Veillez à ce que la doublure soit bien ajustée, mais pas trop serrée.
- Sans toucher les languettes de traction, écarter délicatement les tiges latérales et placez la partie inférieure de la jambe dans l'attelle. La cheville doit être centrée au niveau des tiges et le pied et la cheville doivent être positionnés à un angle de 90°.
- Après l'alignement correct, retirez les languettes de traction et poussez délicatement les tiges vers la doublure pour amener le velcro sur la doublure de l'attelle de marche.
- Attachez les bandes velcro en commençant par les orteils et en remontant ensuite le long de la jambe. Ne les serrez pas trop fort. Sachant que le gonflement évolue au fil de la journée\*, il peut être nécessaire d'ajuster les bandes pour améliorer le confort. \*En raison des activités, du repos, etc.
- Pour retirer l'attelle, il suffit de détacher les bandes sans les retirer complètement de l'attelle de marche assemblée. Détachez la doublure souple et avancez délicatement le pied et la cheville vers l'avant pour les dégager de l'attelle de marche. Pour remettre l'attelle en place, placez le pied et la cheville dans la doublure et attachez à nouveau les fermetures velcro. (Comme dans la figure 5).

### ENTRETIEN ET MAINTENANCE:

Laver à la main à l'eau froide avec un savon doux, ne pas utiliser d'agent de blanchiment, sécher uniquement sur une ligne de séchage, éviter l'exposition directe à la chaleur ou au soleil. Conserver dans un lieu frais et sec.

### ÉLIMINATION DU DISPOSITIF:

Les produits Ovation Medical® doivent être éliminés correctement par un recycleur qualifié lorsque la période d'utilisation post-opératoire est arrivée à son terme ou lorsque le patient n'a plus besoin du dispositif.

### SYMBOLOGI:

- Veuillez consulter les instructions d'utilisation et les documents auxiliaires.
- Fabriqué par. Remarque : peut être utilisé en combinaison avec la date de fabrication.
- Date de fabrication accompagnée d'une date.
- Usage multiple pour un seul patient.
- Dispositif vendu dans un état non stérile.
- Produit non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
- Décoller ici.
- Numéro de lot.
- Numéro de référence ou numéro de produit.
- Quantité contenue dans l'emballage.
- Numéro d'identification unique du dispositif (UDI).
- Produit destiné à être utilisé comme dispositif médical.
- Représentant autorisé (REP) dans la Communauté européenne (CE).
- Conforme au règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux de classe I.

**Brevets: 9492305, 10039664, 10085871, D759953.**  
**Brevets supplémentaires sollicités.**

## ITALIANO

**PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO, SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE E IN OGNI SUA PARTE LE SEGUENTI ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO È FONDAMENTALE PER L’ADEGUATO FUNZIONAMENTO DEL MEDESIMO.**

### USO PREVISTO / INDICAZIONI:

Lo STIVALE STANDARD è destinato all'uso come supporto per la parte inferiore della gamba, la caviglia e la zona delle dita dei piedi, come presidio di immobilizzazione del piede e della caviglia a 90 gradi che permette la deambulazione. L'utilizzo di questi prodotti è indicato per le seguenti problematiche o altre di caratteristiche simili: fratture della parte inferiore della gamba, fratture dei metatarsi, distorsioni alla caviglia, lesioni dei legamenti, postumi di fratture trattate con gesso e procedure post-operatorie, oltre ad altri disturbi muscoloscheletrici tipicamente osservati in una clinica ortopedica o struttura ospedaliera. Lo STIVALE STANDARD è specificamente indicato per lesioni dei tessuti molli, distorsioni e fratture stabili di 2º e 3º grado, trattamento post-operatorio, traumi e riabilitazione.

Lo STIVALE STANDARD è destinato all'uso a breve termine su un singolo paziente e non è inteso per un utilizzo continuativo a cicli periodici.

Questo prodotto è progettato per resistere alle normali condizioni di utilizzo come supporto ortopedico, per la riabilitazione post-traumatica o per la prevenzione di ulteriori lesioni. Come tutti i prodotti indossabili, la durata degli stessi è determinata dal livello e dal tipo di attività di ogni individuo.

### CONTROINDICAZIONI:

Nessuna nota. In qualsiasi caso, la decisione finale sull'utilizzo o meno del dispositivo Ovation Medical® spetta al medico/terapista curante. Questi dovrà valutare, in considerazione delle condizioni del paziente, l'adeguatezza del dispositivo per l'applicazione prevista precedentemente al suo utilizzo.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

Questo prodotto non è destinato a essere utilizzato direttamente su ferite aperte o lesioni cutanee. In caso di dolore e/o intorpidimento, contattare immediatamente il medico curante. Consultare il medico curante in merito al tipo di calzatura da indossare al piede opposto.

Procedere con cautela se si cammina su superfici bagnate o scivolose per evitare lesioni.

Consultare sempre il medico o terapeuta prima di apportare qualsiasi modifica al tutore. Questo prodotto deve essere utilizzato sotto la supervisione di un medico professionista. Questo dispositivo non è destinato all'uso pubblico non sorvegliato.

### SEGNALAZIONE MALFUNZIONAMENTI:

L'utente è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi presumibilmente in relazione all'utilizzo del dispositivo Ovation Medical® al produttore e all'autorità competente dello stato o del paese in cui si è verificato l'incidente.

#### ISTRUZIONI PER L'USO:

- Aprire le fasce a strappo e rimuovere il rivestimento interno morbido dallo stivale.
- Aprire il rivestimento morbido e inserire il piede al suo interno con il tallone perfettamente aderito alla parte posteriore del medesimo. Stringere e avvolgere prima i lembi sul piede e successivamente la parte del rivestimento intorno alla gamba. Assicurarsi che il rivestimento sia aderente ma non costrittivo.
- Senza rimuovere le linguette, allargare delicatamente i rinforzi laterali e inserire la parte inferiore della gamba nel tutore. La caviglia deve trovarsi in posizione centrale rispetto ai rinforzi, con il piede e la caviglia a 90°.
- Una volta allineata correttamente, rimuovere le linguette e premere delicatamente i rinforzi verso il rivestimento interno, al fine di far aderire la chiusura a strappo al rivestimento dello stivale.
- Stringere le fasce a strappo iniziando dalla punta e risalendo lungo la gamba. Non stringere eccessivamente. Poiché le zone di edema cambiano nel corso della giornata\*, potrebbe essere necessario regolare le fasce per una maggiore comodità. \*In seguito ad attività, riposo, ecc.
- Per rimuoverlo, basta aprire le fasce senza rimuoverle completamente dal tutore assemblato. Aprire il rivestimento morbido e portare delicatamente il piede e la caviglia in avanti fino a farlo uscire dallo stivale. Per calzarlo di nuovo, inserire il piede e la caviglia all'interno del rivestimento e stringere nuovamente la chiusura a strappo. (Come da fig. 5).

### CURA E MANUTENZIONE:

Lavare a mano in acqua fredda con sapone neutro, non candeggiare, asciugare solo in posizione orizzontale, evitare l'esposizione diretta al calore o alla luce solare. Conservare in luogo fresco e asciutto.

### SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO:

I prodotti Ovation Medical® devono essere adeguatamente smaltiti da un riciclatore qualificato una volta completato il periodo di utilizzo post-operatorio o quando il loro utilizzo da parte del paziente non è più necessario.

### GUIDA AI SIMBOLI:

- Consultare le istruzioni per l'uso e i documenti di accompagnamento.
- Produttore. N.B.: può essere utliizzato in combinazione con la data di produzione.
- Data di produzione.
- Uso multiplo singolo paziente.
- Dispositivo venduto in condizioni non sterili.
- Non fabbricato con lattice di gomma naturale.
- Rimuovere qui.
- Numero di lotto.
- Numero di catalogo o codice prodotto.
- Quantità contenuta nella confezione.
- UDI (Codice unico dispositivi medici).
- Prodotto destinato a essere utilizzato come dispositivo medico.
- Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
- Conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745 per i dispositivi medici di classe I.

**Brevetti: 9492305, 10039664, 10085871, D759953.**  
**Altri brevetti richiesti.**

## POLSKI

**PRZED UŻYCIEM NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZĄ INSTRUKCJĄ. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z INSTRUKCJĄ JEST WARUNKIEM PRAWIDŁOWEGO DZIAŁANIA URZĄDZENIA.**

### PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA:

BUT MARSZOWY DŁUGI jest przeznaczony do stosowania jako stabilizator dolnej części nogi, stawu skokowego i palców oraz jako unieruchomienie stopy i stawu skokowego pod kątem 90 stopni, umożliwiając poruszanie się. Produkt ten jest przeznaczony do stosowania w następujących przypadkach: złamaniach dolnej części nogi, złamaniach kości śródstopia, skręceniach stawu skokowego, urazach więzadeł, po przebytych zabiegach operacyjnych, zdjęciu gipsu oraz w przypadku innych schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego. BUT MARSZOWY DŁUGI jest szczególnie wskazany w przypadku urazów tkanek miękkich, skręceń stawu skokowego II i III stopnia, stabilnych złamań kości stopy oraz jako stabilizacja po przebytych urazach, zabiegach operacyjnych oraz w trakcie rehabilitacji.

BUT MARSZOWY DŁUGI jest przeznaczony do krótkotrwałego użytkowania przez zdrowego pacjenta i nie powinien być poddawany regularnym przeglądom technicznym.

Produkt ten został zaprojektowany jako artykuł ortopedyczny i rehabilitacyjny dla osób po przebytych urazach oraz zapobiegający dalszym urazom, w taki sposób, aby wytrzymać normalne warunki użytkowania. Podobnie jak w przypadku każdego produktu użytkowanego przez jednego osobę, żywotność urządzenia zależy od poziomu i rodzaju aktywności tej osoby.

### PRZECIWWSKAZANIA:

Nieznane. W każdym przypadku ostateczna decyzja o zastosowaniu urządzenia Ovation Medical® należy do lekarza prowadzącego/fizjoterapeuty. Przed użyciem produktu, powinien ocenić, czy jest on odpowiedni do stosowania przez pacjenta, mając na uwadze jego stan zdrowia.

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania bezpośrednio na otwarte rany lub uszkodzoną skórę. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi ból i/lub drętwienie. Skonsultować się z lekarzem prowadzącym na temat tego, jakiego obuwia należy używać.

Zachować ostrożność podczas chodzenia po mokrych lub śliskich powierzchniach, aby uniknąć obrażeń.

Przed wprowadzeniem jakichkolwiek modyfikacji w bucie marszowym, należy skonsultować się z lekarzem lub fizjoterapeutą. Produkt powinien być używany pod nadzorem lekarza. Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku publicznego bez odpowiedniego nadzoru.

### ZGŁASZANIE PROBLEMÓW:

Wszelkie poważne incydenty związane z używaniem produktu Ovation Medical®, powinny być zgłaszane przez użytkowników do producenta oraz władz regionu lub kraju, w którym miał miejsce ten incydent.

#### INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA:

- Odepnij taśmy stabilizujące i wyjmij wewnętrzną wyściółkę z korpusu.
- Umieść stopę wewnątrz wyściółki tak, aby pięta dokładnie przylegała do jej tylnej ściany. Zapnij starannie wyściółkę, najpierw wokół stopy a następnie wokół goleni. Upewnij się, że wyściółka jest prawidłowo dopasowana i nie uciska nogi.
- Bez usuwania taśm zabezpieczających rzepy, wóź kończynę dolną w korpus, delikatnie go rozchylając. Stopa powinna być ustawiona w pozycji pośredniej - zgięta pod kątem 90°w stosunku do podudzia.Après l'alignement correct, retirez les languettes de traction et poussez délicatement les tiges vers la doublure pour amener le velcro sur la doublure de l'attelle de marche.
- Po uzyskaniu odpowiedniej pozycji kończyny, usurń taśmy zabezpieczające rzepy po wewnętrznej stronie korpusu. Dociśnij delikatnie elementy boczne korpusu do wyściółki.
- Zapnij taśmy stabilizujące, najpierw wokół stopy a następnie wokół goleni. Nie dociągaj taśm zbyt mocno. Opuchlizna zmienia się w ciągu dnia\*, przez co możliwe, że konieczne będzie ponowne dopasowanie taśm. \* Z względu na aktywność, odpoczynek itp.
- Aby zdjąć but, rozepnij taśmy stabilizujące. Nie jest konieczne wyciąganie wyściółki z buta. Rozepnij wyściółkę i delikatnie wysuń kończynę do przodu, na zewnątrz buta. Aby ponownie założyć but, wóź stopę w wyściółkę i zapnij taśmy stabilizujące. (jak na rys. 5).

### PIELĘGNACJA I KONSERWACJA:

Prac ręcznie w zimnej wodzie z użyciem łagodnych detergentów, nie wybielać, nie suszyć w suszarce bębnowej, unikać bezpośredniego światła słonecznego i wysokich temperatur. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

### UTYLIZACJA URZĄDZEŃ:

Produkty Ovation Medical® powinny być prawidłowo uutilizowane przez wykwalifikowaną firmę recyklingową po zakończeniu okresu kooperacyjnego lub gdy urządzenie nie jest już potrzebne pacjentowi.

### SYMBOLE:

- Zapoznaj się z instrukcją użytkowania i dołączoną dokumentacją.
- Wyprodukowano przez. Uwaga: może być używany wraz z datał produkcji.
- Data produkcji.
- Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta.
- Urządzenie dostarczane w stanie niesterylnym.
- Niewykonane z naturalnego lateksu
- Odklej tutaj.
- Numer partii.
- Numer referencyjny lub numer produktu.
- Ilość zawarta w opakowaniu.
- Kod UDI - Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych (Unique Device Identifier Number).
- Wyrób medyczny.
- Autoryzowany przedstawiciel (REP) na terenie Unii Europejskiej (WE).
- Zgodność z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych klasy I.

**Patenty: 9492305, 10039664, 10085871, D759953.**  
**Dotatkowe zgłoszone patenty.**

**EN** SYMBOLOY















**DE** SYMBOLE

**ES** SIMBOLOGÍA


**FR** SYMBOLOGI

**IT** GUIDA AI SIMBOLI

**PL** SYMBOLE

|    |   |    |   |    |   |
|----|---|----|---|----|---|
| a. |  | f. |  | k. |  |
| b. |  | g. |  | l. |  |
| c. |  | h. |  | m. |  |
| d. |  | i. |  | n. |  |
| e. |  | j. |  |    |   |

### SYMBOLOGIA:

|    |   |    |   |    |   |
|----|---|----|---|----|---|
| a. |    | f. |    | k. |    |
| b. |    | g. |    | l. |    |
| c. |   | h. |   | m. |   |
| d. |  | i. |  | n. |  |
| e. |  | j. |  |    |   |

### SYMBOLOGIA:

|    |   |    |   |    |   |
|----|---|----|---|----|---|
| a. |  | f. |  | k. |  |
| b. |  | g. |  | l. |  |
| c. |  | h. |  | m. |  |
| d. |  | i. |  | n. |  |
| e. |  | j. |  |    |   |

### SYMBOLOGIA:

|    |   |    |   |    |   |
|----|---|----|---|----|---|
| a. |  | f. |  | k. |  |
| b. |  | g. |  | l. |  |
| c. |  | h. |  | m. |  |
| d. |  | i. |  | n. |  |
| e. |  | j. |  |    |   |

### SYMBOLOGIA:

|           |   |
|-----------|---|
| <b>EN</b> | 5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, USA               |
| <b>DE</b> | 5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, USA               |
| <b>ES</b> | 5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, Estados Unidos    |
| <b>FR</b> | 5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, États-Unis        |
| <b>IT</b> | 5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, USA               |
| <b>PL</b> | 5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, Stany Zjednoczone |

#### EC REP MDSS

|           |  |
|-----------|--|
| <b>EN</b> | Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany     |
| <b>DE</b> | Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Deutschland |
| <b>ES</b> | Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Alemania    |
| <b>FR</b> | Schiffgraben 41, D-30175 Hanovre, Allemagne    |
| <b>IT</b> | Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germania    |
| <b>PL</b> | Schiffgraben 41, D-30175 Hanower, Niemcy       |

101XS374  
REV/RÉV:10.5

