

OrthoPrax Air Walker



Dear customer,

please read through these instructions for use carefully.
If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

EN

Intended purpose

The OrthoPrax Air Walker is a medical device. It is an orthosis for the lower leg and foot to provide immobilization in a specified position.

Indications

Tall

- Conservative / post-operative care for the foot & ankle
- Immobilization of the lower leg / foot region
- Ankle sprains (severe)
- Stable fractures
- Soft tissue injuries

Short

- Conservative / post-operative care for the foot & ankle
- Immobilization of the forefoot and midfoot region
- Ankle sprains (moderate to severe)
- Metatarsal fractures
- Soft tissue injuries

Risks of using this product

- Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist.
- Once you have been prescribed the OrthoPrax Air Walker, only use it according to your indication and any additional instructions given by a medical specialist². Please consult a specialist or your physician if you want to use it together with other products. Do not modify the product yourself in any way; otherwise it may not help as expected or it may be harmful to your health. In these cases, any warranty or liability claims will be excluded.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your doctor.

Contraindications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical provider:

- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
- Varicose veins (varicosis)
- Impaired sensation in the leg due to neurological abnormalities
- Circulatory disorders of the leg (e.g. in cases of diabetes mellitus)
- Impaired lymphatic drainage and soft tissue swelling of unknown origin

Application instructions

Putting on and taking off the OrthoPrax Air Walker

Deflate before putting on the product by turning the valve under the bulb.

1. Undo the straps and open the liner.
2. While seated, place the leg into the orthosis, ensuring the heel is all the way to the back of it.
Surround the leg and foot with the liner and secure it.

3. Pull the straps through the loops from the bottom up and fasten them.
4. Fasten the Velcro straps starting at the toes.
5. With valve closed, inflate the liner until you have reached the desired stability level.
6. Deflate before taking off the product by turning the valve under the bulb.

Cleaning instructions

Remove the inner cushion (liner) of the walker before washing it. Please use mild detergent and a mesh bag.

To clean the plastic parts, use a moist cloth. Never expose your product to direct heat / cold. Also observe the washing symbols in the instructions for use. Regular care guarantees optimum effectiveness of the product.

General information for specialists

Instruct the patient how to put on the orthosis correctly, and in particular how to use the pump and valve. Check that the inner cushion is positioned correctly and without creases. To prevent pressure points from forming, use the additional enclosed cushion.

Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the OrthoPrax Air Walker have not been observed.

Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

Material content

Thermoplastic rubber, polypropylene (PP), AL6061-T6, nylon, TPU-65A, T-velvet (polyester) + K327 foam, EVA

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

* A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit supports and orthoses and provide instructions on how to use them.

Utilisation

L'orthèse OrthoPrax Air Walker est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse pied-jambe d'immobilisation dans une position donnée.

Indications

Tall

- Thérapie conservatrice / post-opératoire pied et cheville
- Immobilisation de la région pied-jambe
- Torsions de l'articulation de la cheville (aiguës)
- Fractures stables
- Lésions des tissus mous

Short

- Thérapie conservatrice / post-opératoire pied et cheville
- Immobilisation de la région de l'avant-pied et du métatarse
- Torsions de l'articulation de la cheville (modérées - aiguës)
- Fractures métatarsiennes
- Lésions des tissus mous

Risques d'utilisation

- Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé.
- À la suite de la prescription d'une OrthoPrax Air Walker, veuillez utiliser exclusivement cette orthèse dans le respect des indications et conformément aux autres consignes fournies par les professionnels formés* de la santé. En cas d'utilisation concomitante d'autres produits, veuillez consulter préalablement un professionnel formé ou votre médecin. N'effectuez vous-même aucun changement sur le dispositif médical ; autrement, le dispositif médical ne vous apportera pas le bénéfice patient escompté ou pourrait entraîner des effets néfastes sur la santé. En pareil cas, la garantie et notre responsabilité seraient exclues
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs. Évitez de trop serrer lors de la mise en place de la sangle.
- Si, lors du port du dispositif médical, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.

Contra-indications

Aucun effet secondaire de caractère pathologique n'est connu. En présence des affections citées ci-après, l'application du produit doit être précédée d'une consultation médicale :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations: cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
- Varices (varicosités)
- Troubles de la sensibilité au niveau de la jambe en raison d'altérations neurologiques
- Troubles de la circulation sanguine au niveau de la jambe (par ex., en cas de diabète sucré)
- Troubles de la circulation lymphatique et tumeurs inexpliqués

Conseils d'utilisation

Enfilage et retrait de l'orthèse OrthoPrax Air Walker

Avant l'enfilage, éliminez l'air du coussinet en tournant la valve située sous la pompe.

1. Desserrez les sangles et ouvrez la doublure.

2. En position assise, insérez le pied dans l'orthèse et positionnez le talon à l'arrière de l'orthèse.
Placez la doublure autour de la jambe et du pied et fermez.
3. Faites passer les sangles dans les boucles en procédant de bas en haut et fixez-les.
4. Fixez les bandes auto-agrippantes en commençant par les orteils.
5. La valve étant fermée, pompez l'air dans la doublure afin d'obtenir la stabilité souhaitée.
6. Avant le retrait, éliminez l'air du coussinet en tournant la valve située sous la pompe.

Conseils de nettoyage

Retirez le rembourrage intérieur (liner) de l'orthèse walker pour pouvoir la laver. Veuillez utiliser une lessive pour linge délicat ainsi qu'un filet à linge. Utilisez un chiffon humide pour nettoyer les parties en plastique. Ne jamais exposer votre dispositif à une source de chaleur / froid directe. Veuillez tenir compte des symboles de lavage présents dans la notice d'utilisation. Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical.

Informations générales destinées aux professionnels formés

Expliquez et montrez au patient comment placer correctement l'orthèse, en accordant une attention toute particulière à l'utilisation de la pompe et de la valve. Vérifiez que le rembourrage intérieur est correctement mis en place, sans former de plis. Afin d'éviter les zones de pression, utilisez le coussinet supplémentaire fourni.

Conseils pour une réutilisation

Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la OrthoPrax Air Walker, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue. La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du produit

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Destruction

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

Caoutchouc thermoplastique, polypropylène (PP), AL6061-T6, nylon, TPU-65A, T-velours (polyester) + K327 mousse, EVA

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

* Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

Ámbito de aplicación

OrthoPrax Air Walker es un producto médico. Se trata de una ortesis de pantorrilla-pie para la inmovilización en una posición determinada.

Indicaciones

Tall

- Tratamiento conservador y postoperatorio de pie y tobillo
- Inmovilización de la región pantorrilla-pie
- Distorsión de la articulación del tobillo (grave)
- Fracturas estables
- Lesiones de los tejidos blandos

Short

- Tratamiento conservador y postoperatorio de pie y tobillo
- Inmovilización de la región del antepié y del metatarso
- Distorsión de la articulación del tobillo (media / grave)
- Fracturas metatarsales
- Lesiones de los tejidos blandos

Riesgos de la aplicación

- Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.
- Tras la prescripción de OrthoPrax Air Walker, úselo exclusivamente conforme a las indicaciones y observando las demás indicaciones del personal sanitario competente*. En caso de utilizarse simultáneamente con otros productos, consulte previamente al personal competente o a su médico. No realice modificaciones arbitrarias en el producto, ya que de lo contrario no ejercerá el efecto esperado o tendrá un efecto perjudicial para la salud. En estos casos no se asumirá ningún tipo de garantía ni responsabilidad
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. ¡Por favor, evite colocar la cinta demasiado apretada!
- Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.

Contraindicaciones

Hasta la fecha no se han constatado efectos secundarios por hipersensibilidad. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar a su médico antes de utilizar el producto:

- Enfermedades cutáneas, lesiones en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y temperatura elevada.
- Varices (varicosis)
- Trastornos sensoriales de la pierna debido a trastornos neurológicos
- Trastornos circulatorios de la pierna (p.ej. con diabetes mellitus)
- Trastornos del flujo linfático e hinchazón de partes blandas de origen incierto

Indicaciones de uso

Colocación y retirada del OrthoPrax Air Walker

Antes de la colocación, deje salir el aire de la almohadilla girando la válvula que se encuentra debajo de la bomba.

1. Afloje las cintas y abra el forro.
2. Sentado, coloque la pierna en la ortesis y sitúe el talón en la parte posterior de la ortesis. Coloque el forro alrededor de la pierna y el pie y ciérrelo.
3. Pase las cintas de abajo a arriba por los lazos y abróchelas.
4. Coloque las correas de velcro empezando por los dedos del pie.
5. Bombear aire en el forro con la válvula cerrada para lograr la estabilidad deseada.
6. Antes de retirarla, deje salir el aire de la almohadilla girando la válvula que se encuentra debajo de la bomba.

Indicaciones para la limpieza

Retire el acolchado interior (liner) de la ortesis walker para lavarlo. Utilice un detergente para prendas delicadas y una red para lavado. Utilice un paño húmedo para limpiar las piezas de plástico. No exponga nunca el producto a fuentes de calor / frío directas. Respete también los símbolos de lavado que figuran en las instrucciones de uso. Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto.

Indicaciones para el personal competente

Instruya al paciente sobre la correcta colocación de la ortesis y especialmente sobre el uso de la bomba y la válvula. Compruebe el ajuste correcto y sin arrugas del acolchado interior. Para evitar puntos de presión, utilice las almohadillas adicionales adjuntas.

Indicaciones sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de OrthoPrax Air Walker puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

Caucho termoplástico, polipropileno (PP), AL6061-T6, nylon, TPU-65A, T-terciopelo (poliéster) + K327 espuma, EVA

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

* Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

Shoe Size	US Men	US Women	EU
XS	< 4	< 5½	< 35,5
S	4½ – 7	6 – 8½	36 – 39
M	7½ – 10	9 – 11	40 – 43,5
L	10 – 13	11½ – 14½	44 – 47
XL	> 13	> 14½	> 47



86°F



CONTACTS

USA

Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P+1 800 423-3405
P+1 404 201-7800
F+1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

All instructions for use:
<http://www.orthopraxmedical.com/downloads>

 **Span Link International LLC**

28 west Jefryn Blvd.
11729 Deer Park, NY
United States