

OrthoPrax Ankle Brace 1902



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 Ankle Brace 1902 is a medical device. It is an ankle orthosis for stabilization with limitation of pronation and supination.

Indications

- Conservative treatment of ankle sprains
- Chronic ligament instability
- Post-operative care
- Secondary prevention in cases of ankle ligament injuries
- Ligamentous hyperlaxity

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 Ankle Brace 1902, 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 Ankle Brace 1902

1. Undo the laces by opening the two Velcro tabs and open the orthosis wide so you can put it on easily.
2. Put on the orthosis. The laces face forward and the heel is positioned in the heel opening. Make sure that there are no creases in the tongue.
3. Pull both laces with the Velcro tabs at the same time in the direction of the heel and fasten them there.

4. Pull the ankle stabilization straps one after another over the back of the foot and fasten them under the foot (in front of the heel) on the opposite side. The straps will cross at the back of the foot.
5. Wrap the upper elastic strap in a circle around the lower leg using light tension and fasten it in place.
6. To take off the brace, open the straps wide in reverse order to protect the ankle while taking it off.

Cleaning instructions

Please use mild detergent and a lingerie bag. Never expose the product to direct heat / cold. Regular care guarantees optimum effectiveness of the product.

General information for specialists

Instruct the patient how to put on the orthosis correctly. The lateral stabilizing stays are removable.

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 Ankle Brace 1902 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

Polyester (PES); nylon; Polypropylene (PP)

 – 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'OrthoPrax Ankle Brace 1902 est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse de la cheville destinée à la stabilisation avec limitation de la pronation et de la supination.

Indications

- Thérapie conservatrice en cas de distorsions de la cheville
- Instabilités ligamentaires chroniques
- Prise en charge post-opératoire
- Prévention secondaire en cas de lésions ligamentaires de la cheville
- Hyperlaxité de l'appareil ligamentaire

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 Ankle Brace 1902, 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'OrthoPrax Ankle Brace 1902

1. Desserrez les lacets en ouvrant les deux languettes auto-agrippantes et ouvrez en grand l'orthèse pour faciliter l'insertion.

2. Mettez l'orthèse en place. Le laçage pointe vers l'avant et le talon est placé dans l'ouverture destinée à cet effet. Veillez à ce que la languette ne fasse pas de pli.
3. Tirez en même temps sur les deux lacets et les languettes auto-agrippantes en direction du talon et fixez-les-y.
4. Tirez sur les sangles de stabilisation de la cheville l'une après l'autre sur le dos du pied et fixez-les du côté opposé sous le pied (à l'avant du talon). Pour ce faire, les sangles se croisent au niveau du dos du pied.
5. Placez la sangle élastique supérieure, en tirant légèrement, en faisant des cercles autour du mollet et fixez.
6. Pour le retrait, ouvrez en grand les sangles dans l'ordre inverse pour protéger la cheville en la sortant.

Conseils de nettoyage

Veillez utiliser une lessive pour linge délicat ainsi qu'un filet à linge. Ne jamais exposer le produit à une source de chaleur / froid directe. Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du produit.

Informations générales destinées aux professionnels formés

Expliquez et montrez au patient comment placer correctement l'orthèse. Les tiges de stabilisation latérales sont amovibles.

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 Ankle Brace 1902, 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

Polyester (PES); nylon; Polypropylène (PP)

 – 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 Ankle Brace 1902 es un producto médico. Se trata de una ortesis de la articulación del tobillo para la estabilización con limitación de la pronación y supinación.

Indicaciones

- Terapia conservadora de las distorsiones de la articulación del tobillo
- Inestabilidades ligamentosas crónicas
- Tratamiento postoperatorio
- Prevención secundaria en caso de lesiones de los ligamentos del tobillo
- Hiperlaxitud del aparato ligamentario

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 Ankle Brace 1902, 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 de la ortesis

OrthoPrax Ankle Brace 1902

1. Afloje los cordones abriendo las dos lengüetas de velcro y abra bien la ortesis para facilitar su entrada.

2. Coloque la ortesis. El encordonado apunta hacia adelante y el talón se asienta en la abertura del talón. Asegúrese de que la lengüeta no tenga arrugas.
3. Tire de los dos cordones con las lengüetas de velcro hacia el talón al mismo tiempo y abróchelos.
4. Tire de las cintas de estabilización del tobillo, una tras otra, por encima del dorso del pie y sujételas por debajo del pie (por delante del talón) en el lado opuesto. Al hacerlo, se cruzan en el dorso del pie.
5. Tire de la cinta elástica superior suavemente alrededor de la parte inferior de la pierna y abróchela.
6. Para retirarla, abra bien las cintas en orden inverso para proteger la articulación del tobillo al sacarla.

Indicaciones para la limpieza

Utilice un detergente para prendas delicadas y una red para lavado. No exponga nunca el producto a una fuente de calor / frío directa. Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto.

Indicaciones para el personal competente

Instruya al paciente sobre la correcta colocación de la ortesis. Las varillas estabilizadoras laterales son desmontables.

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 Ankle Brace 1902 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

Poliéster (PES); nylon; Polipropileno (PP)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Size	inches	cm
XS	10–11	25–29
S	11–12	28–30
M	12–13	30–33
L	13–14	33–36
XL	15–16	38–41



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