

OrthoPrax Ankle Stirrup



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 Stirrup is a medical device.
It is an ankle orthosis for stabilization in the frontal plane.

Indications

- Post-operative protection after ligament suture repair / reconstruction
- Pronation and / or supination trauma
- Conservative treatment of ankle sprains (all levels of severity)
- Functional treatment of ligament ruptures
- Weber A fracture
- Chronic ligament instability

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 Stirrup, 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 Stirrup

1. Place your foot on the heel strap and position the two shells so that the gel cushions point towards the ankle.
2. When putting on the lateral shells, make sure they are parallel to one another and the ankle protrusions are above the ankle joint.
3. Pull the straps tight in opposite directions around the orthosis and the leg.
4. Start with the lower strap and bring it around from the front.

TIP: Cool down the orthosis in the refrigerator (not in the freezer) beforehand.

Cleaning instructions

To clean the plastic parts, use a moist cloth. Never expose your 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. Adjust the heel width using the two lateral straps with Velcro fastening so that the lateral shells fit optimally. Shorten them if required.

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 Stirrup 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

Polypropylene (PP), gel, PVC, nylon, metal (rivet)

 – 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.

Chère cliente, cher client,

veuillez lire attentivement la notice d'utilisation. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

FR

Utilisation

OrthoPrax Ankle Stirrup est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse de la cheville destinée à la stabilisation sur un plan frontal.

Indications

- Protection post-opératoire après suture / reconstruction du ligament
- Traumatisme par pronation et / ou supination
- Thérapie conservatrice en cas de distorsions de la cheville (tous degrés de gravité)
- Thérapie fonctionnelle des ruptures des ligaments
- Fracture de type Weber A
- Instabilités ligamentaires chroniques

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 Stirrup, 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 tuméfactions inexpliqués

Conseils d'utilisation

Enfilage et retrait de l'orthèse OrthoPrax Ankle Stirrup

1. Posez le pied sur la lanière de talon et positionnez les deux coques de sorte que les coussinets en gel pointent vers la cheville.
2. Lors de la mise en place des coques latérales, veillez à ce qu'elles soient parallèles entre elles et à ce que les renflements de la malléole se trouvent au-dessus de la cheville.
3. Faites passer les sangles autour de l'orthèse et de la jambe à contresens en tirant fermement.
4. Commencez par celle du bas et faites-la passer sur l'avant.

CONSEIL : faites refroidir au préalable l'orthèse au réfrigérateur (et non pas au congélateur).

Conseils de nettoyage

Utilisez un chiffon humide pour nettoyer les parties en plastique. Ne jamais exposer votre dispositif à une source directe de chaleur / froid. 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. Réglez la largeur du talon à l'aide des deux sangles latérales avec fermeture « velcro » afin que les coques latérales soient parfaitement adaptées. Raccourcissez en cas de besoin.

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 Stirrup, 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

Polypropylène (PP), gel, PVC, nylon, métal (rivet)

 – 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 Stirrup es un producto médico. Se trata de una ortesis para la articulación del tobillo para estabilizar en el plano frontal.

Indicaciones

- Protección postoperatoria tras suturas / reconstrucción de ligamentos
- Traumatismo en pronación y / o supinación
- Terapia conservadora de las distorsiones de la articulación del tobillo (todos los grados de gravedad)
- Terapia funcional de las roturas de ligamentos
- Fractura Weber A
- Inestabilidades ligamentosas crónicas

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 Stirrup, 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
- 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 OrthoPrax Ankle Stirrup

1. Apoye el pie en la correa del talón y coloque las dos cubiertas de manera que las almohadillas de gel queden orientadas hacia el tobillo.
 2. Al colocar las cubiertas laterales, asegúrese de que estén paralelas entre sí y de que las protuberancias del tobillo estén por encima de la articulación del tobillo.
 3. Tire de las cintas con fuerza alrededor de la ortesis y de la pierna en direcciones opuestas.
 4. Empiece por la inferior y pásela por delante.
- CONSEJO: enfríe previamente la ortesis en el frigorífico (no en el congelador).

Indicaciones para la limpieza

Utilice un paño húmedo para limpiar las piezas de plástico. No exponga nunca el producto a fuentes de calor / frío directas. Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto.

Indicaciones para el personal competente

Instruya al paciente sobre la correcta colocación de la ortesis. Ajuste la anchura del talón usando las dos cintas laterales con cierres de velcro para que las cubiertas laterales se ajusten perfectamente. Reduzca la longitud si es necesario.

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 Stirrup 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

Polipropileno (PP), gel, nylon, PVC, metal (remache)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – 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.

One-size-fits all
Taille universelle
Talla única



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>