DJO, LLC
1430 Decision Street
Vista, CA 92081-8553 - USA
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
EC REP
CE
MD
13-2966-0-00000 REV H 2021-11-19
©2021 DJO, LLC

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 USER PROFILE: The intended user should be a licensed medical professional, the patient or the patient's caregiver. The user should be able to read, understand and be physically capable of performing the directions, warnings and cautions in the information for use.

INTENDED USE/INDICATIONS: The Procare MaxTrax Walker is designed to provide support and immobilization to the lower leg, ankle and foot. It may be suitable for the treatment of stress fractures of the lower limb, stable ankle and/or foot fractures, acute lateral ankle sprains and Achilles tendon repair. Providing immobilization or controlled movement of the limb or body segment.

CONTRAINDICATIONS: This device is contraindicated for unstable fractures of the lower leg, ankle and foot.

PRESCRIBING INFORMATION: Note: Due to the molded outer sole, the orthopedic walker may be slightly higher than a normal street shoe, therefore an electric shoe or a street shoe with a ½" heel, may be worn if necessary for patient comfort. A heel lift also may be used in the shoe worn on the non-affected foot.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- This device is to be used under the supervision of a healthcare professional. The determination of when to apply the brace and the frequency and duration of use should be strictly at the discretion of the treating physician. Always consult with your physician before making changes to the brace.
- Application of this device is recommended only when the fracture is demonstrating stable and there are acceptable limits of angular and rotational deforming.
- Do not use this device if a patient is incapable of communicating physical discomfort.
- Check your skin frequently for "hot spots" and skin irritation.
- Do not use this device if you cannot feel sensations whether due to post-op anaesthesia, nerve, skin or other conditions.
- Use caution when walking on slippery or wet surfaces to avoid injury.
- Do not use over open wounds.
- Do not over-tighten straps. This may result in reduction of blood flow or sensation.
- Do not modify the device or use the device other than intended.
- If you develop an allergic reaction and/or experience itchy, red skin after coming into contact with any part of this device, please stop using it and contact your healthcare professional immediately.
- Do not use this device if it is damaged and/or the packaging has been opened.
- If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, consult your medical professional immediately.

NOTE: Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

APPLICATION INFORMATION: For first time application, loosen all straps and remove liner from boot.

1. Two removable EVA ankle pads are provided for patient comfort.
2. If pads require adjustment, remove both pads from liner and separate. Smaller pad has Velcro® strips on one surface. At X-V-cross panels toward center. Ensure the three (3) Velcro® strips are centered on each panel. **(Fig. 1)** Folded pad should be centered on back of liner with V-cutouts positioned at base of heel. Open side panels of pad and secure on either side of liner Note: Pad should fit around ankle area comfortably. Large pad may be applied directly to Liner. 2nd layered on top of small pad as needed. Application is same as small pad. **(Fig. 2)**
3. Place foot in liner and secure with contact closure. Make sure the heel fits snugly into the posterior portion of the liner. Secure the forefoot strap first followed by the lower leg strap. Make sure the lower leg liner fits snug top to bottom. **(Fig. 3)**
4. Both uprights may be shortened by 2" to accommodate various patient heights. **To Breakdown Uprights:** Secure uprights on edge of table or hard surface. Firmly push down on breakdown portion of bar. Soft Velcro® strips are included at top of each liner. Following breakdown of bars, the strips should be applied to top of uprights or liner may be folded over uprights if necessary for added comfort and fit. **(Fig. 4)**
5. Spread the uprights using both hands and step into boot, aligning uprights with midline of the ankle. Remove plastic sheaths on uprights and secure liner. The uprights may be bent to accommodate any leg contour. **(Fig. 5)**
6. The two cross bars at the ankle joint may be adapted to accommodate individual patient needs. **Prior to securing bootstraps, determine desired ankle position. Anklé Cross Strap Conversion: 6a)** Strap 3 is removable and may be secured by feeding through d-ring on opposing upright. **6b)** If Cross Strapping is desired, feed strap 3 through forefoot d-ring. Cross Strap 2 over Strap 3, feed through d-ring on opposing upright and secure. Secure all other bootstraps, starting at the toes and working up the leg.

  Instructions for Range-of-Motion hinge adjustment: Slide open cap cover. Turn hinge adjustment screw to desired position. Release pins, set correct settings and reinsert pins. Close cap cover. To lock uprights in fixed 90° angle, set both pin settings at 0°. To lock in 75°, 15°, 22.5° or 30° of plantar or dorsi-flexion, set pin adjustment to desired setting in location marked **"lock"** and second pin in corresponding (same number) setting in the open opposing position.

⚠ Only tighten cinch screw (with allan wrench), when locked in fixed position of 0°, 75°, 15°, 22.5° or 30° of plantar or dorsiflexion. Repeat the procedure for the hinge on opposite side of Walker to match the new settings. **(Fig. 7)**

CLEANING INSTRUCTIONS: To clean liner, hand wash in cold water using mild soap. Air dry. Note: If not rinsed thoroughly, residual soap may cause irritation and deteriorate material.

WARRANTY: DJO, LLC will repair or replace all or part of the unit and its accessories for material or workmanship defects for a period of six months from the date of sale. To the extent the terms of this warranty are inconsistent with local regulations, the provisions of such local regulations will apply.

PATENT PENDING.
INTENDED FOR SINGLE PATIENT USE.

latex
NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.

RX only.

NOTICE: WHILE EVERY EFFORT HAS BEEN MADE IN STATE-OF-THE-ART TECHNIQUES TO OBTAIN THE MAXIMUM COMPATIBILITY OF FUNCTION, STRENGTH, DURABILITY AND COMFORT, THERE IS NO GUARANTEE THAT INJURY WILL BE PREVENTED THROUGH THE USE OF THIS PRODUCT.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO, LEA POR FAVOR ESTAS INSTRUCCIONES COMPLETA Y DETENIDAMENTE. EL USO CORRECTO ES FUNDAMENTAL PARA EL FUNCIONAMIENTO APROPIADO DE ESTE DISPOSITIVO.

PERFIL DEL USUARIO PREVISTO: El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, el paciente o el cuidador del paciente. El usuario debe poder leer, comprender y ser físicamente capaz de seguir todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

APLICACIONES/INDICACIONES: El andador Procare MaxTrax está diseñado para brindar soporte e inmovilización en la región inferior de la pierna, el tobillo y el pie. Puede ser adecuado para el tratamiento de fracturas por tensión de la parte inferior del miembro y del tobillo y/o del pie, esguinces agudos laterales de tobillo y reparaciones del tendón de Aquiles. Proporcione inmovilización o movimiento controlado a la extremidad o segmento corporal.

CONTRAINDICACIONES: Este dispositivo está contraindicado para fracturas inestables de la parte inferior de la pierna, el tobillo y el pie.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIONES: Nota: Debido a la suela exterior moldeada, el andador ortopédico puede ser ligeramente más alto que un zapato normal de calle, por lo que se puede usar un calzado deportivo o un zapato con un taco de 1" si es necesario, para la comodidad del paciente. También se puede utilizar una talonera en el zapato del pie no afectado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Este dispositivo debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico. La decisión de aplicar el dispositivo y la frecuencia y duración de uso deben quedar a criterio del médico tratante. Consulte siempre a su médico antes de efectuar modificaciones al dispositivo.
- La aplicación de este dispositivo solo se recomienda cuando se pueda demostrar que la fractura es estable y existan límites aceptables de deformidad angular y de rotación.
- No utilice este dispositivo en pacientes incapaces de comunicar su malestar físico.
- Revise su piel con frecuencia para detectar "puntos calientes" e irritación de la piel.
- No utilice este dispositivo si es incapaz de tener sensaciones, ya sea debido a la anestesia posoperatoria o a alteraciones de los nervios, de la piel o de otros.
- Para evitar accidentes, sea precavido si ha de caminar por superficies resbaladizas o húmedas.
- No debe aplicarse sobre heridas abiertas.
- No apriete demasiado las correas. Esto podría reducir el flujo sanguíneo o la sensación.
- No modifique el dispositivo ni utilice el dispositivo para otro fin que el previsto.
- Si tiene una reacción alérgica o experimenta picazón y la piel se enrojece después de entrar en contacto con cualquier parte de este dispositivo, deje de usarlo y póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario.
- No utilice el dispositivo si está dañado y/o si el empaque está abierto.
- Si se produce dolor, hinchazón, cambios en la sensación o otras reacciones inusuales durante el uso de este producto, consulte de inmediato con su médico.

NOTA: Póngase en contacto con el fabricante y con la autoridad competente en caso de que se produzca un incidente grave debido al uso de este dispositivo.

INFORMACIÓN DE COLOCACIÓN: Para su colocación por vez primera, afloje las correas y saque el forro de la bota.

1. Se proporcionan dos almohadillas de quita y pon de espuma para el tobillo para la comodidad del paciente.
2. Si las almohadillas requieren ajustes, quite ambas almohadillas del forro y separelas. Retire el velcro del forro la almohadilla más pequeña primero. En los cortes en V, doble los paneles laterales hacia el centro. Asegúrese que las tres (3) tiras de velcro® estén centradas en cada panel. **(Fig. 1)** La almohadilla doblada debería estar centrada en la parte trasera del forro con los cortes en V posicionados en la base del talón. Abra los paneles laterales de las almohadillas y asegúrelas en cada lado. Nota: Las almohadillas deben ajustarse alrededor del área del tobillo cuando se coloque correctamente. La almohadilla grande puede ser aplicada directamente en el forro y encima de la almohadilla pequeña según sea necesario. La colocación es igual a la de la almohadilla pequeña. **(Fig. 2)**
3. Meta el pie en el forro y fíjelo con el cierre de contacto. Asegúrese de que el talón quede bien pegado a la parte posterior del forro. Fije la lengüeta delantera al forro primero seguida por la correa de la pierna. Asegúrese de que el forro esté completamente cómodo. **(Fig. 3)**
4. Ambas barras se pueden acortar 2" para acomodar a pacientes de varias estaturas. **Para ajustar las barras verticales:** Asegure las barras verticales en el borde de una superficie dura. Empuje las barras empuje hacia abajo en la parte de ajuste de la barra. La parte superior del forro incorpora cintas suaves de Velcro® Después de ajustar las barras, se deberían colocar las cintas en las barras verticales superiores, o bien debería el forro por encima de las barras verticales, en caso necesario, para mejorar la comodidad y asegurar un buen ajuste. **(Fig. 4)**
5. Separe las barras verticales utilizando ambas manos y coloque la bota en el pie, alineando las barras verticales con la parte media del tobillo. Quite las fundas de plástico de las barras verticales y fije el forro. Las barras verticales pueden doblarse para acomodarlas al contorno de la pierna. **(Fig. 5)**
6. Las dos correas de la unión del tobillo pueden ser adaptadas para acomodar las necesidades individuales del paciente. **Antes de fijar las correas, determine el método de anarre del tobillo deseado. Conversión de Anarre Cruzado del Tobillo: 6a)** La correa "3" es extraíble y puede ser fijada pasándola por un anillo en D en la barra vertical opuesta. **6b)** Si se desea el método de Anarres Cruzados, pase la correa "3" a través de el anillo en D frontal del lado opuesto. Atraviese la correa "2" sobre la correa "3", pásela a través del anillo en D de la barra vertical del lado opuesto y fíjela. Fije el resto de las correas de la bota, comenzando por la puntera y subiendo por la pierna.

  Instrucciones para el ajuste de la bisagra de Movimiento de la articulación mecánica: Abra deslizando la tapa. Gire la tapa de la articulación mecánica para dejar a la vista los retenes. Saque los retenes, seleccione los ajustes correctos y vuelva a ponerlos. Cierre la tapa. Para bloquear los puntales verticales en un ángulo de 90° fijo, ajuste ambos retenes a 0°. Para fijar en 75°, 15°, 22.5° o 30° de flexión plantar o dorsal, coloque un pasador en el lugar deseado marcado **"lock"** y un segundo pasador en la configura cón correspondiente (mismo número) en la posición abierta del lado opuesto.

⚠ Apriete el tornillo (con una llave allen) sólo cuando esté fijado en la posición de 0°, 75°, 15°, 22.5° o 30° de flexión plantar o dorsal. Repita el procedimiento para la articulación mecánica en el lado opuesto del andador para que coincida con los nuevos ajustes. **(Fig. 7)**

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA: Lave el forro a mano con agua fría utilizando un jabón suave. Secado al aire. Nota: Si no se enjuaga exhaustivamente, los restos de jabón pueden provocar irritación y deterioar el material.

GARANTÍA: DJO, LLC se compromete a reparar o sustituir la totalidad o parte del producto y sus accesorios, por defectos del material o de la fabricación, durante los seis meses siguientes a la fecha de venta. Si los términos de esta garantía son incompatibles con la normativa local, se aplicarán las disposiciones de la normativa local.

PATENTE EN TRÁMITE.

látex
NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

Solo CON RECETA.

AVISO: SI BIEN SE HAN HECHO TODOS LOS ESFUERZOS POSIBLES CON LAS TÉCNICAS MÁS MODERNAS PARA OBTENER LA COMPATIBILIDAD MÁXIMA DE LA FUNCIÓN, RESISTENCIA, DURABILIDAD Y COMODIDAD, NO EXISTE GARANTÍA ALGUNA DE QUE SE EVITARÁN LESIONES DURANTE EL EMPLEO DE ESTE PRODUCTO.

DEUTSCH

VOR GEBRAUCH DER VORRICHTUNG BITTE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCHLESEN. DIE EINWANDFREIE FUNKTION DER VORRICHTUNG IST NUR BEI RICHTIGEM ANLEGEN GEWÄHRLEISTET.

ANWENDERPROFIL: Das Produkt ist für zugelassene medizinische Fachkräfte, Patienten oder Pflegepersonen des Patienten bestimmt. Der Anwender sollte in der Lage sein, die Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweis in der Gebrauchsanweisung zu lesen und zu verstehen, und körperlich in der Lage sein, diese auszuführen.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN: Der Procare MaxTrax Gehhilfe dient zur Stützung und Immobilisierung des Unterschenkels, des Knöchels und des Fußes. Sie ist geeignet zur Behandlung nach Streßfrakturen der unteren Extremität und stabilen Fuß- und/oder Sprunggelenkfrakturen, akuten lateralen Knöchelverstauchungen und Achillessehnenreparaturen. Es sorgt für die Ruhigstellung oder kontrollierte Bewegungen der Extremität oder des Körpersegmentes.

KONTRAINDIKATIONEN: Diese Vorrichtung ist bei instabilen Frakturen des Unterschenkels, Sprunggelenks und Füßes kontraindiziert.

INFORMATIONEN ZUR VERSCHREIBUNG: Hinweis: Durch ihre angepasste Außensohle kann die orthopädische Stütze etwas höher als ein normaler Straßenschuh sein. Zur Unterstützung des Tragekomforts ist daher ggf. ein Sportschuh oder anderer Schuh mit einem Absatz von max. 1,25 cm Absatz tragen. Der Absatz des Schuhs für den gesunden Fuß kann auch erhöht werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Dieses Produkt ist unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft zu verwenden. Die Festlegung, wann die Orthese anzulegen ist, sowie Häufigkeit und Dauer des Gebrauchs sollten ausschließlich im Ermessen des behandelnden Arztes erfolgen. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Veränderungen an der Orthese vornehmen.
- Die Anwendung dieser Vorrichtung wird nur empfohlen, wenn die Fraktur nachweislich stabil ist und die Werte der Winkel- und Drehdeformität sich im zumutbaren Rahmen bewegen.
- Diese Vorrichtung darf nicht verwendet werden, wenn der Patient körperliches Unwohlsein nicht mit o.a. Symptomen können.
- Prüfen Sie Ihre Haut häufig auf „rote Stellen" und Hautreizungen.
- Diese Vorrichtung nicht verwenden, wenn Sie kein Gefühl in diesem Bereich haben, sei es aufgrund einer postoperativen Anästhesie, Nerven-, Haut- oder anderen Erkrankungen.
- Auf rutschigen bzw. nassen Flächen vorsichtig gehen, um Verletzungen zu vermeiden.
- Nicht auf offenen Wunden verwenden.
- Die Gurte nicht zu fest ziehen, da es zu einer Verringerung der Durchblutung oder der Empfindungsfähigkeit führen
- Das Produkt nicht modifizieren oder anders als vorgesehen verwenden.
- Wenn eine allergische Reaktion auftritt und/oder Sie nach Kontakt mit einem Teil dieses Produkts eine juckende, gerötete Haut bemerken, verwenden Sie das Produkt nicht länger und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist und/oder die Verpackung geöffnet wurde.
- Wenn bei der Verwendung des Produkts Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

HINWEIS: Den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch die Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

INFORMATIONEN ZUM GEBRAUCH: Beim Erstgebrauch lockern Sie alle Bänder und nehmen den Einsatz aus dem Stiefel heraus.

1. Zur Verbesserung des Tragekomforts sind zwei herausnehmbare Gelenkpolster aus Schaumstoff enthalten.
2. Wenn diese Polster angepasst werden müssen, nehmen Sie sie aus dem Einsatz heraus und legen sie beiseite. Zuerst sollte das kleinere Polster werden im Einsatz angebracht werden. Fällen Sie die Klettbänder am V-Ausschnitt. Alle Achse. Achten Sie darauf, dass die Velcro®-Klettverschlüsse auf den Teilen mittig angebracht sind. **(Abb. 1)** Das gefaltete Polster werden der Mitte des Einsatzes ausgerichtet, wobei die V-Ausschnitte am Absatz anliegen müssen. Öffnen Sie die Seitenteile des Polsters, und befestigen Sie sie an beiden Seiten des Einsatzes. Hinweis: Wenn die Polster richtig angebracht sind, umschließen sie den Knöchelbereich vollständig. Das größere Polster kann entweder direkt am Einsatz befestigt werden oder nach Bedarf über das kleinere Polster gelegt werden. Um das Polster anzubringen gehen Sie wie beim kleinen Polster vor. **(Abb. 2)**
3. Setzen Sie den Fuß in den Einsatz, dass die Ferse sich genau in den hinteren Teil einpasst. Achten Sie darauf, dass der Fersenbereich weder zu eng noch zu locker sitzt. Befestigen Sie zuerst den Einsatz und dann die Bänder am Unterschenkel. Vergewissern Sie sich, dass der Einsatz an Fuß und Unterschenkel gut sitzt. **(Abb. 3)**
4. Um den Einsatz an die Körpergröße des Patienten anzupassen, können die beiden Bügel jeweils um ca. 5 cm verkürzt werden. **Kürzung der Bügel:** Stützen Sie die Bügel an einer Tischkante oder anderen harten Fläche. Drücken Sie den Verstellbereich der Stange fest nach unten. Sie wechen Velcro®-Klettstreifen befinden sich oben an jedem Einsatz. Sampf der Bügelunterteilung werden die Streifen oben an den Bügeln angebracht. Der Einsatz kann auch über die Bügel umgeschlagen werden, wenn dies der Verbesserung von Tragekomfort und Passform dient. **(Abb. 4)**
5. Drücken Sie die Bügel mit beiden Händen nach außen, und stangen Sie in den Stiefel. Die Bügel müssen dabei an der Gelenkmitte ausgerichtet sein. Entfernen Sie die Plastikhülsen der Bügel und fixieren Sie den Einsatz. Die Bügel können gebogen werden, um sie an die Beinform des Patienten anzupassen. **(Abb. 5)**
6. Die Bänder für den Sprunggelenk können passgenau für die Patienten eingestellt werden. **Vor der Fixierung der Stiefelbänder müssen Sie die beste Methode zur Stabilisierung des Gelenks herausfinden. Umrüstung auf Gelenkgurtband: 6a)** Band 3 kann herausgenommen und durch den D-Ring an der gegenüberliegenden Stange gezogen und befestigt werden. **6b)** Wenn die Querbandmethode bevorzugt wird, stehen Sie Band 3 durch die gegenüberliegende Vorfußöse. Legen Sie Band 2 über Band 3, ziehen Sie das Band durch die Öse an der gegenüberliegenden Stange, und fixieren Sie es. Fixieren Sie die anderen Stiefelbänder. Beginnen Sie bei den Zehen und arbeiten Sie sich nach oben an den anderen Bändern vom unteren Stiefel.

  Hinweise zur Einstellung des Bewegungsspielraums: Schieben Sie den Kappenaufsatz auf. Drehen Sie den Kappenaufsatz des Scharniers, sodass die Stifte zu sehen sind. Nehmen Sie die Stifte heraus, wählen Sie die gewünschten Einstellungen, und setzen Sie sie wieder ein. Schließen Sie den Kappenaufsatz. Zur Feststellung der Bügel in 90°-Stellung werden beide Stifte in der 0°-Stellung eingesetzt. Zur Feststellung in einer Plantar- bzw. Dorsalflexion auf 75°, 15°, 22,5° oder 30° wird in der Schiene einer der beiden Stifte in die entsprechende mit "lock" bezeichnete Gradeinstellung eingestzt und der zweite Stift in die entsprechende Einstellung (dieselben Zahlenwerte verwenden) in der gegenüberliegenden "Open"-Einstellung eingesetzt.

⚠ Die Schraube darf erst (mit dem Inbusschlüssel) angezogen werden, wenn die Plantar- oder Dorsalflexion auf 0°, 75°, 15°, 22,5° oder 30° eingestellt ist. Für alle andere Schienen werden die gleichen Einstellungen gewählt. **(Abb. 7)**

REINIGUNGSHINWEISE: Zur Reinigung den Einsatz von Hand mit einem milden Waschmittel in kaltem Wasser waschen. Die Teile werden an der Luft getrocknet. Hinweis: Seifenrückstände können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.

GARANTIE: DJO, LLC gewährleistet bei Material- oder Herstellungsfehlern die Reparatur bzw. den Austausch des vollständigen Produkts oder eines Teils des Produkts und aller zugehörigen Zubehörteile für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Verkaufsdatum. Falls und insoweit die Bedingungen dieser Gewährleistung nicht den örtlichen Bestimmungen entsprechen, gelten die Vorschriften dieser örtlichen Vorschriften.

ZUM PATENT ANGEMELDET.

latex
NICHT AUS NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT.

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.

HINWEIS: BEI DER HERSTELLUNG DIESES PRODUKTS WURDEN MODERNSTE TECHNIKEN ANGEWENDET, UM DIE MAXIMALE KOMPATIBILITÄT VON FUNKTION, FESTIGKEIT, HALTBARKEIT UND TRAGEKOMFORT ZU ERREICHEN. ES BESTEHT JEDOCH KEINE GARANTIE DAFÜR, DASS DURCH DIE VERWENDUNG DIESES PRODUKTS VERLETZUNGEN VERMIEDEN WERDEN.

ITALIANO

PRIMA DELL'USO, LEGGERE INTERAMENTE E ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE È DI FONDAMENTALE IMPORTANZA PER UN BUON FUNZIONAMENTO.

PROFILO UTILIZZATORE PREVISTO: Il prodotto è destinato a essere utilizzato da un medico professionista, dal paziente o dal caregiver del paziente. L'utente deve poter leggere, comprendere ed essere fisicamente in grado di rispettare tutte le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.

USO PREVISTO/INDICAZIONI: Il tutore Procare MaxTrax è progettato per fornire supporto e immobilizzazione alla parte inferiore della gamba, alla caviglia e al piede. Può essere adatto per il trattamento di fratture da stress della parte inferiore, fratture stabili e/o del caviglia, distorsioni laterali acute della caviglia e riparazione del tendine d'Achille. Fornisce immobilizzazione o controllo del movimento di un arto o di un segmento del corpo.

CONTROINDICAZIONI: Questo dispositivo è controindicato per le fratture instabili della parte inferiore della gamba, della caviglia e del piede.

INFORMAZIONI PER LA PRESCRIZIONE: Nota: A causa della suola esterna sagomata, lo stivale ortopedico potrebbe essere leggermente più alto di una normale calzatura; in tal caso, il paziente potrà indossare per il piede sano una calzatura sportiva o una calzatura normale con tacco di 1,25 cm per migliorare il comfort. È possibile anche l'uso di un rialzo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI: Consultare sempre il medico o il fisiatra prima di apportare qualsiasi modifica al prodotto. Il prodotto va utilizzato esclusivamente sotto il controllo medico non è stato concepito per essere utilizzato da persone non assistite. Nel caso in cui si avvertano sintomi quali dolore, gonfiore, mutamento a livello della sensibilità o qualsiasi altra reazione anomala durante l'utilizzo del prodotto, rivolgersi immediatamente al medico.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- Il dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione di personale sanitario qualificato. La decisione sull'opportunità e meno dell'applicazione del tutore e su frequenza e durata dell'uso dovrà essere rigorosamente a discrezione del medico curante. Prima di modificare il tutore, consultare sempre il proprio medico curante.
- L'applicazione di questo dispositivo è consigliata esclusivamente quando la frattura è palesemente stabile e i limiti di deformità rotazionale e angolare sono accettabili.
- Non utilizzare il dispositivo su pazienti non in grado di comunicare i propri disturbi fisici.
- Controllare spesso la pelle per verificare la presenza di aree sensibili o irritazioni. Non applicare questo dispositivo se la pelle è insensibile a causa di anestesia post-operatoria o patologia neurologica, cutanea o di altro tipo.
- Per evitare lesioni, prestare attenzione mentre si cammina su superfici scivolose o bagnate.
- Non usare su ferite aperte.
- Non stringere eccessivamente le fascette. Questo può comportare una riduzione del flusso sanguigno o della sensibilità.
- Non modificare il dispositivo né utilizzarlo in modo diverso da quello previsto.
- Se si sviluppa una reazione allergica e/o si manifesta una sensazione di prurito o si nota un arrossamento della pelle quando si è a contatto con qualsiasi parte del dispositivo, interrompere l'uso e rivolgersi immediatamente all'operatore sanitario.
- Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato e/o la confezione è stata aperta.
- In caso di dolore, gonfiore, variazioni di sensibilità o altre reazioni insolite durante l'uso del prodotto, contattare immediatamente il medico.

NOTA: contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.

INFORMAZIONI SULL'APPLICAZIONE: Per la prima applicazione, allentare gli strap ed estrarre l'imbottitura interna dello stivale.

1. Vengono forniti due cuscinetti amovibili per la caviglia.
2. Se è necessario regolare i cuscinetti, toglierli dall'imbottitura e separarli. I cuscinetti più piccoli vanno inseriti per prima nell'imbottitura. In corrispondenza degli intagli a V, piegare i pannelli laterali verso il centro. Assicurarsi che le 3 Velcro® siano centrate su ciascun pannello. **(Fig. 1)** I cuscinetti piegati vanno centrati sul retro dell'imbottitura con gli intagli a V sulla base del calcagno. Aprire i pannelli laterali dei cuscinetti e fissarli su entrambi i lati dell'imbottitura. Nota: Se è applicato correttamente, il cuscinetto adesivo perfettamente attorno alla caviglia. Il cuscinetto più grande può essere applicato direttamente all'imbottitura o sovrapposto al cuscinetto più piccolo. La modalità di applicazione è la stessa. **(Fig. 2)**
3. Infilare il piede nell'imbottitura e fissare la chiusura. Verificare che il calcagno calzi perfettamente nella parte posteriore dell'imbottitura. Fissare per prima la fascetta dell'avampiede sull'imbottitura, quindi la parte della gamba. Controllare che l'imbottitura sia perfettamente aderente sulla parte superiore e inferiore. **(Fig. 3)**
4. Entrambi i montanti possono essere accorciati di 5 cm in base all'altezza del paziente. **Per accorciare i montanti:** Tenere fermi i montanti sul bordo del tavolo o altra superficie rigida premere con forza sul montante per abbassarlo. La parte superiore dell'imbottitura dispone di chiusure morbide in Velcro®. Dopo l'accorciamento della barra, è possibile applicare la chiusura sulla parte superiore del montanti oppure avvolgere l'imbottitura sopra i montanti per accrescerne comfort e calzata. **(Fig. 4)**
5. Aprire i montanti con entrambe le mani e calzare lo stivale, allineando i montanti con l'asse centrale della caviglia. Togliere le guaine in plastica dai montanti e fissare l'imbottitura. I montanti possono essere piegati per adattarsi al profilo della gamba. **(Fig. 5)**
6. I due strap a livello della caviglia sono regolabili per adattarsi alle esigenze del singolo paziente. **Prima di fissare gli strap della stivale, scegliere il metodo migliore per fissarli. Conversione degli strap incrociati della cavaglia: 6a)** Lo strap 3 è amovibile e può essere fissato facendolo passare nell'anello a D sul montante opposto. **6b)** Per incrociare gli strap, infilare lo strap 3 nell'anello a D dell'avampiede opposto. Incrociare lo strap 2 sullo strap 3, infilarlo nell'anello a D sul montante opposto e chiuderlo. Fissare tutti gli strap della stivale, partendo da quello in prossimità delle dita e risalendo lungo la gamba.

  Istruzioni per la regolazione della cerniera per il range di movimento: Far scorrere il coperchio per aprirla. Ruotare la prossione dell'articolazione per poter accedere ai perni. Allentarli, impostare la posizione corretta e reinserirli. Richiudere la protezione. Per bloccare i montanti a un angolazione di 90°, scegliere la regolazione a 0° di entrambi i perni. Per bloccarli a 75°, 15°, 22,5° o 30° di flessione plantare o dorsiflessione, scegliere la regolazione desiderata di un perno (punto indicato con "lock") e posizionare l'altro perno nella regolazione corrispondente (con lo stesso numero) nella posizione aperta.

⚠ Serrare la vite di fermo con una chiave a brugola solo dopo aver eseguito il bloccaggio della flessione plantare o dorsiflessione a 0°, 75°, 15°, 22,5° o 30°. Ripetere correttamente l'operazione sul lato opposto dello stivale. **(Fig.7)**

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA: Pulire l'imbottitura lavandola a mano in acqua fredda, con un detergente per tessuti delicati. Asciugare all'aria. Nota: Se non risciacquate perfettamente, i residui di sapone potrebbero provocare irritazioni cutanee o danneggiare il materiale.

GARANZIA: DJO, LLC s'impegna alla riparazione o alla sostituzione di tutti i componenti del dispositivo e dei relative accessori in caso di difetti di lavorazione o materiali, rinvenuti entro sei mesi dalla data di acquisto. Nella misura in cui i termini della presente garanzia non risultino conformi alle normative locali, risulteranno applicabili le disposizioni di queste ultime.

BREVETTI IN CORSO DI REGISTRAZIONE.

latex
NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE.

SOLO SU PRESCRIZIONE.

AVVISO: SEBBENE OGNI SFORZO SIA STATO COMPIUTO CON L'IMPIEGO DI TECNICHE D'AVANGUARDIA PER FABBRICARE UN PRODOTTO CHE OFFRA IL MASSIMO DELLA FUNZIONALITÀ, ROBUSTEZZA, DURATA E BENESSERE, NON VIENE DATA ALCUNA GARANZIA CHE L'USO DI TALE PRODOTTO POSSA PREVENIRE LESIONI.

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT LA TOTALITÉ DES INSTRUCTIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF. UNE MISE EN PLACE CORRECTE EST INDISPENSABLE AU BON FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.

PROFIL DE L'UTILISATEUR VISÉ : Le produit s'adresse à un professionnel de santé agréé, au patient ou à l'aide-soignant du patient. L'utilisateur doit être capable de lire et de comprendre l'ensemble des consignes, des avertissements et des mises en garde qu'figurent dans le mode d'emploi, et être en capacité physique de les respecter.

UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS : La botte de marche Procare MaxTrax est conçue pour fournir un soutien et une immobilisation de la partie inférieure de la jambe, de la cheville et du pied. Elle peut être utilisée pour le traitement des fractures d'effort du membre inférieur, des fractures stables de la cheville et/ou du pied, des entorses latérales aiguës de la cheville et une réparation du tendon d'Achille. Assure l'immobilisation ou le mouvement contrôlé du membre ou du segment corporel.

CONTRE-INDICATIONS : Ce dispositif est contre-indiqué pour les fractures instables de la partie inférieure de la jambe, de la cheville et du pied.

INFORMATIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT : Remarque : Du fait de la semelle extérieure moulée, l'orthèse de marche peut être légèrement plus haute qu'une chaussure standard. Dans ce cas, le port d'une chaussure de sport ou d'une chaussure ayant un talon d'un centimètre et demi peuvent améliorer le confort du patient. Une semelle intérieure peut également être utilisée avec la chaussure portée au pied non blessé.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- Ce dispositif doit être utilisé sous la surveillance d'un professionnel de santé. La détermination du moment où mettre en place l'attelle ainsi que la fréquence et la durée d'utilisation relèvent de la discrétion exclusive du médecin traitant. Toujours consulter un médecin avant de modifier l'orthèse.
- L'utilisation de cette botte n'est recommandée que si la stabilité de la fracture est avérée et que les limites de déformation angulaire et rotatoire sont acceptables.
- Ne pas utiliser ce produit sur les patients incapables de communiquer une gêne physique.
- Examiner fréquemment la peau pour déceler la présence de "points chauds" et d'irritation.
- Ne pas utiliser ce dispositif en cas d'insensibilité postopératoire ou due à une maladie des nerfs, de la peau ou autre.
- Faire preuve de prudence lors de déplacements sur des surfaces glissantes ou mouillées pour éviter une blessure.
- Ne pas utiliser sur une plaie ouverte.
- Ne pas trop serrer les sangles. Cela peut entraîner une réduction du flux sanguin ou de la sensation.
- Ne pas modifier le dispositif ou l'utiliser à d'autres fins que celles prévues.
- En cas de réaction allergique réactx optinedi en/ou de démangeaisons ou de rougeurs cutanées après tout contact avec une partie quelconque de ce dispositif, cesser de l'utiliser et contacter immédiatement un professionnel de santé.
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il est endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert.
- En cas de douleur, gonflement, changements de la sensation ou d'autres réactions anormales lors de l'utilisation de ce produit, contacter immédiatement votre professionnel de santé.

REMARQUE : Contacter le fabricant et l'autorité compétente en cas d'incident grave découlant de l'utilisation de ce dispositif.

INFORMATIONS CONCERNANT L'APPLICATION: Pour la première utilisation, desserrer les sangles et enlever le protège-botte.

1. Deux coussinets en mousse sont fournis pour améliorer le confort du patient au niveau de la cheville.
2. Si les coussinets doivent être ajustés, les retirer du chausson et les séparer. Le coussinet le plus petit de la premier être placé dans le chausson. Au niveau des ouvertures en V, replier les panneaux latéraux vers le centre. **(Fig. 1)** Le coussinet plié doit être centré sur l'arrière du chausson, placées au centre de chaque panneau. **(Fig. 1)** Le coussinet replié doit être positionné au milieu de l'arrière du chausson, avec les encoches en V positionnées à la base du talon. Ouvrez les panneaux latéraux du coussinet et fixez-les à chaque côté du chausson. **Remarque :** Une fois placé correctement, le coussinet doit épouser l'arrière de la cheville. Le coussinet de taille supérieure peut être placé directement sur le chausson ou ajouté par-dessus le petit coussinets si nécessaire. Il se met en place de la même manière que le petit coussinet. **(Fig. 2)**
3. Placez votre pied dans le chausson et fixez l'attache Velcro® sans trop serrer.

ČEŠTINA

PŘED POUŽITÍM TOHOTO NÁSTROJE SI PROSÍM PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VEŠKERÉ NÁSLEDUJÍCÍ INSTRUKCE. SPRÁVNÁ APLIKACE JE NEZBYTNÁ PRO SPRÁVNOU FUNKCI NÁSTROJE.

PROFIL ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE: Zamýšleným uživatelem je zdravotnický pracovník s licencí, pacient nebo pacientův pečovatel. Uživatel musí být schopen přečíst veškeré pokyny, vyrozumět a uzpůsobit v návodu k použití a porozumět jim a musí být fyzicky schopen je dodržovat.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ/INDIKACE: Chodicí ortéza Procare MaxTrax je určena k podpoře a imobilizaci dolní části končetiny, jako je chodidlo. Může být použita k podpoře a imobilizaci zlomenin dolní končetiny, stabilních zlomenin článku a/slebo chodidla, akutních bočních vyvrtnutí článku a nápravu Achillovy šlachy. Poskytuje snížhybnou alternativu pro kontrolované pohyb končetiny dalece než sádrové obvazy.

KONTRAINDIKACE: Tato pomůcka je kontraindikovaná pri nestabilních zlomeninách dolnej časti nohy, kotníku a chodidla.

PŘESKRIPČNÍ INFORMÁCIE: Poznámka: Kvůli vyrovnané podráčce může být ortopedická bota trochu vyšší než normální vycházková obuv, a proto je kvůli pohodlí pacienta v opačné nohavici možno nosit sportovní nebo vycházkovou obuv s podpatkem výšky 1,27 cm (½"). V botě na nepostižené noze lze rovněž nosit podpatkovou plátek.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Této pomůcka se musí používat pod dozorem zdravotnického pracovníka. Indikácia použitia ortézy, trénovaca a čas používania závisia striktne od rozhodnutia ošetrujúceho lekára. Sám než začnete ortézu používať, poraďte sa so svojím lekárom.
- Použitie zariadenia sa odporúča iba za predpokladu, že je stanovená preukázateľne stabilná a že dôjde k ostatkom deformácie po projektovanie chodidla.
- Nepoužívejte toto zařízení se zlomeninami, které nejsou stabilní, nebo se zlomeninami, které se hojí.
- Nepoužívejte toto zařízení u pacientů, kteří nejsou schopni sdělit, že pociťují fyzické nepohodlí.
- Prováděné kontrolujte svou kůži, jestli na ní nenajdete zahřátí (horká) nebo podrážděná místa.
- Pokud se objeví podrážděné, pokud máte narušené vnímání tlaku/doteku kvůli pooperační anestézii nebo onemocnění nervů, kůže či onemocnění jiného charakteru.
- Při chůzi na nerovném povrchu buďte opatrní, abyste zabránili pádu a zranění.
- Nepřibližujte na otevřené ohně.
- Pogrutej nadměrné neuhlazujte. Mohlo by dojít k omezení průtoku krve nebo ke změně citlivosti.
- Prostředek neupravujte ani jej nepoužívejte k jiném účelu, než k jakému je určen.
- Pokud se u vás po použití tohoto zařízení začnou objevovat příznaky, jako jsou otoky nebo alergická reakce, okamžitě se obraťte na zdravotní tým.
- Nepoužívejte tento prostředek, je-li poškozen a nebo bylo-li otevřen jeho obal.
- Pokud se během používání tohoto produktu objeví bolest, otok, změna citlivosti nebo jiné nevšedních reakce, obraťte se okamžitě na svého lékaře.

POZNÁMKA: POZNÁMKA: Pokud kvůli použití tohoto prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte z výrobci a příslušnému orgánu.

INFORMACE O APLIKACI: Před prvním použitím uvolněte všechny pásky a vyjměte z boty vložku.

1. Kvůli pohodlí pacienta jsou dodávány dvě odnímatelné, plnivé kotníkové podložky.
2. Jestliže je nutno podložky upravit, vyjměte obě podložky z vložky a odstřihe je. Menší podložku je nutno do vložky umístit jako první. U vyřezů tvaru V přeložte postranní křídla směrem do středu. Ujistěte se, že tři (3) vyřezy tvaru "V" jsou na každém křídle vystředěny. **(Obr. 1)** Přehnutou podložku je zapotřebí vystředit na zadní straně vložky tak, aby vyřezy tvaru V byly v dotyku s základny podpatkové části. Pozorně postavení křídla podložky a přeložte je po obou stranách vložky. Poznámka: Při správné aplikaci musí podložka v oblasti kotníku dobře podepírat kotník a zadní část nohy. Podložka je možno upravit na vložku, nebo položit na horní část menší podložky. Malá podložka se aplikuje podobně jako ta velká.
3. Do vložky položte nohu a zajistěte ji kontaktním zapínáním. Zajistěte, aby pata dobře seděla v zadní části vložky. Nejprve zapněte klopu v přední části nohy a poté zapněte klopu v části nohy za kotníkem. Pro dotažení je třeba v horní části svislých prvků přípevné pásky, nebo tře přes svislé prvky v případě potřeby ovinout vložku. Omž zajistěte větší pohodlí a přizpůsobení. **(Obr. 4)**
4. Dbáte na správné umístění nohy, vložte nohu do boty a svislé prvky zarovnejte se střední čárou kotníku. Směrem ze svislých prvků plastová pouzdra a upínací pásky. Svislé prvky, tak omotávat, aby odpovídaly přibližně bodu dolní končetiny. **(Obr. 5)**
5. Dva pásky kolem kotníku lze přizpůsobit tak, aby odpovídaly individuálním potřebám pacienta. **Než přípnete pásky boty, rozhodněte se pro některou z metod upnutí kotníkových pásků. Zkrížené převedení kotníkových pásků: 6a)** Pásek 2 je upínací pásky A (na je pronout procházením přes D-kroužek a poté je zapínání svislém prvku. **6b)** Přejete-li si pásky zapnout do křže, provlečte pásek 3 skrz D-kroužek na protější svislém prvku a zapněte. Zapněte všechny zbylé pásky, začněte u spodu a postupujte směrem nahoru.

Pokyny k nastavení čepu, pomocí nářadí se upravuje rozsah pohybu: Otevřete krytku. Odstraňte šroub a vložte nářadí do kotníku. Vyjměte čep a vyste správné nastavení a kotníčku zasuňte zpět. Zavřete krytku. Ověřte-li svislé prvky zafixovat v úhlu 90° pomocí nářadí musí být v úhlu 0° (nula) a v úhlu 0° (nula) a v úhlu 0° (nula) a