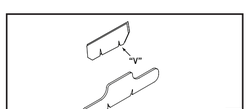
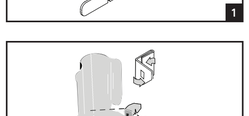
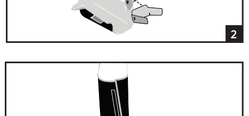






ENGLISH

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 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 supportive 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 athletic 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 demonstrably stable and there are acceptable limits of angular and rotational deforming.
- Do not use this device on patient's 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 ankle pads are provided for patient comfort.
2. If pads require adjustment, remove both pads from liner and separate. Smaller pad should be placed in liner first. All V-cutouts on the pad 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 allowed at base of heel. Open side panels of pad and secure on either side of liner Note: Pad should fit around ankle area when applied correctly. Large pad may be applied either in liner or 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 pocket of the liner. Secure the forefoot flap on the toe box by the lower tag pocket. Make sure 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 been to accommodate any leg contour. **(Fig. 5)**
6. The two strap ends at the ankle joint may be adapted to accommodate individual patient needs. **Prior to securing bootstraps, determine desired adjustment. Adjustable 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 opposing 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 cover to expose pins. Release pins, select correct settings and reinsert pins. Close cap cover. To lock uprights in fixed 90° angle, set both pin settings at 0° To lock in 7.5°, 15°, 22.5° or 30° of plantar or dorsi-flexion, set one pin at desired angle and the other pin at 0°. Remove pin in corresponding (same number) setting in the open opposing position.

Only tighten crech screw (with allan wrench), when locked in fixed position of 0°, 7.5°, 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.

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 Walker está diseñado para brindar soporte e inmovilización en la parte inferior de la pierna, tobillo y 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. Proporciona inmovilización o movimiento controlado a la extremidad o segmento del cuerpo.

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 ½" si es necesario, para la comodidad del paciente. También se puede utilizar una talonera en el zapato del pie no afectado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

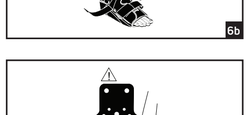
- Este dispositivo debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico. La decisión de aplicar el dispositivo en cada caso concreto, así como la frecuencia y la duración del uso, corresponde exclusivamente al médico tratante. Consulte siempre a su médico antes de efectuar modificaciones en el 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 irritaciones 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 otro tipo.
- 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 lo utilice de forma distinta a la prevista.
- 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 producen 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 producto.

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 sepárelas. Debe colocarse en el forro la almohadilla más pequeña primero. En los costes 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 asegúralas en cada lado del forro. Nota: La almohadilla debe ajustarse bien alrededor del área del tobillo cuando se coloque correctamente. La almohadilla grande puede ser colocada directamente en el forro o 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 pegando de la parte inferior de la pierna. Asegúrese de que el forro ajuste 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 mesa o una superficie dura. Firmemente 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 verticales superiores. Si bien doblar el forro por encima de las barras verticales, en caso necesario, para mejorar la comodidad y ajustar un buen ajuste. **(Fig. 4)**
5. Separe las barras verticales utilizando ambas manos y colóquese 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 acomodarse 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 amarre del tobillo deseado. Conversión de Amarres Cruzados 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 Amarres Cruzados, pase la correa "3" a través de el anillo en D frontal, del lado opuesto. Atraviese la correa "2" sobre la correa "3", páselo a través del anillo en D de la barra vertical del lado opuesto y fíjelo. Fije el resto de las correas de la bota, comenzando por la puntera y subiendo por la pierna.

Instrucciones para el ajuste de la Guía 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 las partes verticales en un ángulo de 90°, ajuste los dos retenes a 0°. Para fijar en 7.5°, 15°, 22.5° o 30° de flexión plantar o dorsal, coloque un pasador en el lugar deseado mientras **"lock"** y un segundo pasador en la posición correspondiente (mismo número) en la posición abierta del lado opuesto.



Apriete el tornillo (con una llave allen) sólo cuando está fijado en la posición de 0°, 7.5°, 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 deterioran el material.

GARANTÍA: DJO, LLC se comprometa 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.

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 bestimmt. Der Anwender sollte in der Lage sein, die Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen 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. Es eignet sich für die Behandlung von Ermüdungsbrüchen 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 Körpersegments.

KONTRAINDIKATIONEN: Diese Verschiung ist bei instabilen Frakturen des Unterschenkels, Sprunggelenks und Fußes kontraindiziert.

INFORMATIONEN ZUR VERSCHREIBUNG: Hinweis: Durch ihre angepasste Außensohle kann die orthopädische Stütze etwas höher als ein normaler Straßenschuh sein. Zur Verbesserung des Tragekomfortes darf ggf. auch ein Sportschuh oder andere Schuhe mit ½ cm Absatz getragen werden. Der Absatz des Schuhs für den gesunden Fuß kann auch erhöht werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHME:

- Dieses Produkt ist unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft zu verwenden. Die Festlegung, wann die Orthese anzulegen ist, sowie Häufigkeit und Dauer der 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 an Patienten, die ihre physischen Unwohlsein nicht kommunizieren 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 oder aufgrund von Nerven-, Haut- oder sonstigen Erkrankungen.
- Auf rutschigen oder nassen Oberflächen vorsichtig gehen, um Verletzungen zu vermeiden.
- Nicht auf offenen Wunden verwenden.
- Die Gurte nicht zu stark anziehen. Dies kann 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 der Verpackung geöffnet wurde.
- Wenn bei der Verwendung dieses 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 wieder in Einsatz angebracht werden. Falten Sie die Polsterpanele nach innen. Achten Sie darauf, dass die drei (3) Velcro®-Klettverschlüsse auf den Teilen mittig ausgerichtet sind. **(Abb. 1)** Das gefaltete Polster wird in der Ferse 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 das Polster richtig angelegt wurde, müssen sich die Gelenkbereich 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 so in den Einsatz, dass die Ferse sich genau in den hinteren Teil eingesetzt. Achten Sie darauf, dass der Fersenbereich sich gut in den Einsatz anpasst. Fixieren Sie den Vorderfuß im Einsatz und damit die Bänder am Unterschenkel. Vergewissern Sie sich, dass der Einsatz an Fuß und Unterschenkel passgenau 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 Oberfläche. Drücken Sie vorsichtig den Teil der Schiene nach unten. Im Einsatz wecken Velcro®-Klettstreifen befinden sich oben an jedem Einsatz. Gemäß der Bügelunterteilung sollten die Streifen oben an den Bügeln angebracht. Der Einsatz kann zum Schutz der 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 gehen 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 Gelenkgurtwerk: 6a)** Band 3 kann herausgenommen und durch den d-Ring der gegenüberliegenden Seite gezogen werden. **6b)** Wenn die Querbandmethode bevorzugt wird, ziehen Sie Band 3 durch die gegenüberliegende Vorfußöse, legen Sie Band 2 quer über Band 3, führen Sie Band 2 durch den d-Ring der gegenüberliegenden Schiene, und fixieren Sie es. Fixieren Sie die anderen Stiefelbänder. Beginnen Sie bei den Zehen und fixieren Sie die anderen Bänder von unten nach oben.

Hinweise zur Einstellung des Bewegungsspielraums: Schieben Sie den Kappenaufsatz auf. Drehen Sie den Kappenaufsatz des Scharniers, sodass der Stift zu sehen sind. Nehmen Sie die Stifte heraus, wählen Sie die entsprechenden Einstellungen, und setzen Sie sie wieder ein. Schließen Sie den Kappenaufsatz. Zur Feststellung der Bügel in 90°-Stellung setzen Sie beide Stifte in der 0°-Stellung angesetzt. Zur Einstellung der Plantar- bzw. Dorsalflexion auf 7.5°, 15°, 22.5° oder 30° wird in jedem Scharnier einer der beiden Stifte in die entsprechende mit "Lock" beschriebene Gradeinstellung eingesetzt 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°, 7.5°, 15°, 22.5° oder 30° eingestellt ist. Vor der endgültigen Montage wiederholen Sie den Vorgang für das andere Scharnier. **(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. 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 Bestimmungen.

ZUM PATENT ANGEMELDET.

NICHT AUS NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT.

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.

HINWEIS: BEI DER HERSTELLUNG DIESES PRODUKTS WURDEN MODERNSTE TECHNIKEN ANGEWENDET, UM DIE MAXIMALE KOMPATIBILITÄT VON FUNKTION, FESTIGKEIT, HALTBARKEIT UND KOMFORT 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, da paziente o da 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 dell'arto inferiore, fratture stabili di piede e/o 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 usato non assistito. Nel caso in cui si avvertano sintomi quali dolore, gonfiore, mutamenti 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 deve essere rigorosamente a discrezione del medico curante. Prima di modificare il tutore, consultare sempre il proprio medico curante.
- L'applicazione del presente 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 arse sensibili o irritazioni cutanee.
- Non usare questo dispositivo se la pelle è insensibile a causa di anestesia post-operativa 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 grave incidente dovuto all'uso di questo dispositivo.

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

1. Vengono fornite 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 primi nell'imbottitura. In corrispondenza degli intagli a V, piegare i pannelli laterali verso il centro. Fare in modo che le tre (3) tiranti Velcro® siano centrati 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 fissare su ciascun lato dell'imbottitura. Nota: Se è applicato correttamente, il cuscinetto aderisce perfettamente attorno alla caviglia. Il cuscinetto più grande può essere applicato (partes verticalmente) o sovrapposto al cuscinetto più piccolo, a seconda della 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 tasca posteriore dell'imbottitura. Fissare per primo la lacetta 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 verso il basso la parte superiore. La parte superiore dell'imbottitura dispone di chiusure morbide in Velcro®. Dopo l'accorciamento della barra, è possibile applicare le chiusure sulla parte superiore dei montanti oppure avvolgere l'imbottitura sopra i montanti per accrescere 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 di congiunzione della caviglia possono essere adattati in base al singolo paziente. **Prima di fissare gli strap della stiviale, scegliere il metodo migliore per fissarli. Conversione degli strap incrociati della caviglia: 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 del montante opposto. Incrociare lo strap 2 sullo strap 3, infilarlo nell'anello a D sul montante opposto e chiudere. Fissare tutti gli strap della stiviale, partendo dal piede e risalendo lungo la gamba.

Istruzioni per la regolazione della cerniera a Guida del Movimento: Aprire la cerniera a 90°, mettere le cerniere in posizione per sporgere. Ruotare la protezione dell'articolazione per poter accedere ai perni. Allentarli, selezionare le impostazioni corrette 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 7.5°, 15°, 22.5° o 30° di flessione plantare o dorsiflessione, scegliere la regolazione desiderata di un perno (punto indicato con "lock") e un secondo pulsante in corrispondenza (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°, 7.5°, 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 alla normative locali, risulteranno applicabili le disposizioni di queste ultime.

BREVETTI IN CORSO DI REGISTRAZIONE.

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 ESISTE 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 qui 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 un maintien 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 aiguës latérales de la cheville et une réparation du tendon d'Achille. Assure l'immobilisation ou le contrôle du mouvement 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 la botte 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 d'éventuels « points chauds » et d'irritations.
- 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 ni utiliser ce produit à d'autres fins que celles prévues.
- En cas de réaction allergique et/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, détérioration de la sensibilité ou 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 dû à l'utilisation de ce dispositif.

INFORMATIONS CONCERNANT L'APPLICATION: Pour la première utilisation, desserrer les sangles et enlever le chausson du boot.

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 doit le premier être placé dans le chausson. Au niveau des ouvertures en V, replier les panneaux latéraux du coussinet et fixez-les à chaque côté du

1

2

3

4

5

6a

6b

7

ČEŠTINA

PŘED POUŽITÍM TOHOTO NÁSTROJE SI PROSÍM PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VEŠKERÉ NÁSLEDUJÍCÍ INSTRUKCE. SPRÁVNÉ POUŽITÍ 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 a všetky pokyny, varování a upozornění v návodu k použití a porozumět jim a musí být fyzicky schopen je dodržovat.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ/INDIKACE: Chodicí ortéza Procare MaxTrax je určená k podpoře a imobilizaci dolních částí končetin a chodidla. Může být použita k imobilizaci a podpoře zlomenin dolní končetiny, stabilních zlomenin členka a ankles chodidla, akútnych bochýnych vyvrtnutí členka a nápravu Achillovej šľachy. Poskytuje znehybnenie alebo regulovanú pohyb končatiny alebo časti tela.

KONTRAINDIKÁCE: Tento prostředek je kontraindikován u nestabilních frakturo dolní části nohy, kotníku a chodidla.

INFORMACE K PŘEDEPSÁNÍ/ Poznámka: Díky vyrovnané podrážce může být ortopedická bota trochu vyšší než normální vycházková obuv, a proto je kvůli pohodlí pacienta v případě nutnosti možno nosit sportovní nebo vycházkovou obuv s podpatkem výšky 1,27 cm (½"). V botě na neposterovém noze lze rovněž nosit podpatkový plastek.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Tento prostředek je určen k použití pod dohledem zdravotnického pracovníka. Indikace použití, cvičení a pokyny k ovládání jsou jeho uživateli a pacientovi dobře známy a jsou v souladu s lékaři. Před provedením jakýchkoli úprav ortézy se vždy poraďte se svým lékařem.
- Tento prostředek se doporučuje používat pouze tehdy, jestliže je fraktura zhojená/ostatní stabilní a omezení pohybu deformuje je přijatelně.
- Nepoužívejte tento prostředek u pacientů, kteří nejsou schopni sdělit, že pociťují bolest/nepohodlí.
- Pravidelné kontroluje svou kůži, jestli na ni nenajdete zatlačitá (horká) nebo podrážděná místa.
- Prostředek nepoužívejte, pokud máte narušené vnímání tlaku/doteku kvůli poškození anestézii nebo onemocnění nervů. Kůže či onemocnění jiného charakteru.
- Při chůzi na kluzkém nebo nerovném povrchu buďte opatrní, abyste se nezranili.
- Nepřikládejte na otevřené rány.
- Pokud máte nadměrné nevalitní. Mohlo by dojít k omezení průtoku krve nebo ke změně cirkulaci.
- Prostředek neupravujte ani jej nepoužívejte k jinému účelu, než k jakému je určen.
- Pokud se v něj dostane jakákoli cizí tělesa, okamžitě přestaňte používat a vyhledejte lékaře a nebo svěřenci či zaručitel kůže, přestaňte prostředek používat a ihned se obraťte na svého lékaře.
- Nepoužívejte tento prostředek, je-li poškozen a nebo bují-li otevřen jeho obal.
- Pokud se během používání tohoto výrobku objeví bolest, opuchnutí, změna citlivosti nebo jiné neobvyklé reakce, okamžitě se obraťte na zdravotnický pracovník.

POZNÁMKA: V případě závažného incidentu souvisejícího s používáním tejto pomůcky sa obraťte na výrobcu a kompetentný úrad.

NÁVOD NA POUŽITÍ: Při prvním nasazování uvolněte všechny popruhy a vyjměte vložku z topánky.

1. Stopkovou sa dodávajú dva snímateľné vankúšiky, s ktorými môže byť potrebné pre pacienta podložiteľná.
2. Ak je potrebné prispôsobiť upravuť, vyberte ich z vložky a odložte ich. Menší vankúšik by sa do vložky mal vkladať ako prvý. Vo vyrezoch v tvare zahnite bočné panely, potom ich, počnúc od prstov, vložte do vnútornej časti topánky a pevne ich vyzrovnajte. **(Obr. 1)** Preložený vankúšik by mal byť vystredený v zadnej časti topánky s vyrezmi v tvare V umiestnenými pri spodnej časti päty. Otvorte časť topánky s vankúšikmi a pripevnite ich na strach strieborných nálepiek. Poznámka: Správne nasadený vankúšik by mal siedať okolo oblasti členka. Veľkosť vankúšika nasadzovaním do vložky alebo v prípade potreby pridať navrchu môžete pridať na fixovaní ďalšie tlaky v oblasti členkovej kĺbu a nárteňa vankúšika. **(Obr. 2)**
3. Nohu zasuňte do vložky a zastaňte pomocou kontaktného uzáveru. Uistite sa, že vaša päta pohodlne sedí v zadnej časti vložky. Nasledujúce popruhy: Nasuňte na prednej časti chodidla k vložke, až potom spoločne časť nohy. Uistite sa, že vložka chodidla nasadá na päty. **(Obr. 3)**
4. Obe vetrákové popruhy sú dlaší skrátiť na potovicu, aby sa mohli prispôsobiť chrupu vyššieho patenteu. **Skracovanie vetrákových popruhov:** Popruhy vetrákové podpery na okraj stoka alebo na pevný povrch. Pevne zatiahte na zalamovacou časť fujte. Pružiny Soft Velcro® sú súčasťou vrchnej časti vetrákov a vložiek. Pre ich nastavenie by sa mali pevne zatiahnuť na hornej časti vetrákov podpery. Tabák, ak je to pre pacienta pohodlnejšie alebo ak má stuk vložka lepšie sedí, je možné vo vyššej podpory prehodiť cez vetrákové podpery. **(Obr. 4)**
5. Roztiahnite vetrákové podpery oboch rukami a vložte nohu do topánky. Vetrákové podpery zaroviňte so strednou časou členka. Dôležitá je plastová pružná z vetrákových podpier a zasuňte vložku. Vetrákové podpery môžete chrniť tak, aby čo najlepšie zodpovedali ako kontúre nohy. **(Obr. 5)**
6. Ova popruhy na členku a nastaviť tak, aby vyhovovali individuálnym potrebám pacienta. **Pred pripevnením popruhov topánky cez podbrušníky spôsob zastenia členka pomocou popruhov. Zavázanie popruhov členka do členka: (Obr. 6a)** Popruh 3 sa dá odopnúť, prehodiť cez kľúčok v tvare D a opätovne ho upevniť na opačnú stranu. Pre zatiahnutie pre zavázanie popruhov do vrátka, prehodiť popruh 3 cez kľúčok v tvare D na opačnej strane prednej časti nohy. Prekrižte popruh 2 cez popruh 3, prehoďte ho cez kľúčok v tvare D na opačnej strane prednej časti nohy. Pre zatiahnutie pre zavázanie popruhy topánky - zatiahe od pružiny na nohe a pokračujte smerom nahor.

Veľkosťou tj. jistotou: pl Range-of-Motion-hangsel: Od kľúčovej kľúčovej ozubenej časti, ktorá je odkrytá kolieska. Uvoľnite kolieska, zvoľte správne nastavenie a kolieska zaistite zpět. Zavřete krytku. Otočte-li s svojím prvkú zaťahovať v smeru 90°, pre nastavenie kolieska musí byť v ohlu 0°. Pre nastavenie ďalšieho zaťahovania v dosiahnu v ohlach 75°, 15°, 22,5° treba 30° zaťahovať pomocou kľúča. Pre nastavenie ďalšieho kľúčovania