

allard<sup>UK</sup>

# BOSTON SOFT AFO

USER GUIDE



ENGLISH • SVENSK • NORSK • DANSK • SUOMI  
FRANÇOIS • ITALIANO • DEUTSCH • NEDERLANDS  
ROMÂNĂ • POLSKI • ΕΛΛΗΝΙΚΑ • ESPAÑOL

## 1. Intended Use

The Boston Soft AFO is a prefabricated AFO used to aid in the orthotic treatment associated with various conditions in both paediatric and adult patients with respect to the indications outlined below.

## 2. Indication / Contraindication

Indications: Myelomeningocele, Muscular Dystrophy, Cerebral Palsy, Trauma and Heel Ulceration  
 Contraindications: None Known

## 3. General Safety Instruction



- This orthosis is for single patient multiple use
- Only appropriately trained and qualified Clinicians should fit your orthosis with specific reference to the Technical Manual available to view and download at [www.allarduk.co.uk](http://www.allarduk.co.uk)
- Patients should contact their Clinician in event of any persistent skin irritation
- In the event of incorrect use product liability is excluded

## 4. Application Information

*Your Clinicians instruction will always supersede the information given in this instruction!*

You have been prescribed this orthosis to treat a particular condition.

Treatment can vary for each patient. Your clinician will product specific information about:

- Applying your orthosis
- How to get used to wearing your orthosis to achieve optimum hours of daily wearing.
- Duration of use
- Acceptable and unacceptable activities

## 5. Side Effects

The skin under the orthosis should be checked regularly for irritation.

Due the normal pressure of the orthosis on your skin while wearing for extended lengths of time your skin will need to adjust. We recommend that you:

- shower or bathe daily and ensure the skin is dried very well before application;
- pay attention to where the skin has become pink (where the most pressure is);
- wear a seamless, snug-fitting cotton sock under the orthosis.

Contact your clinician if any irritation that occurs does not heal.

## 6. Maintenance and Cleaning



It is important to clean the orthosis daily. Use a damp cloth and soapy water to wipe it clean. Dry thoroughly. For best results use rubbing alcohol to clean the orthosis.

## 7. CE Conformity



The product satisfies the requirement regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council (MDR) and bears a CE mark. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.

## 8. Warranty and Guarantee

We recommend that the orthosis is renewed / changed if it no longer fits or is damaged.

Warranty is provided under the terms of sale and supply of Allard Support UK Ltd provided that the above conditions are met.

## 9. Storage and Disposal



When not in use store your orthosis safely to avoid accidental damage. Refer to your local disposal regulations with reference to the material content as per the material content symbol on your orthosis

## 1. Avsedd användning

Boston Soft AFO är en prefabricerad AFO som används för att hjälpa till med ortotisk behandling förknippad med olika tillstånd hos både barn och vuxna patienter med avseende på indikationerna nedan.

## 2. Indikationer / Kontraindikationer

Indikationer: Myelomeningocele, muskeldystrofi, cerebral pares, trauma och hälsår  
Kontraindikationer: Ingen känd

## 3. Allmänna säkerhetsinstruktioner



- Denna ortos är avsedd för flergångsanvändning av en patient
- Endast lämpligt utbildade och kvalificerade läkare bör anpassa din ortos med specifik hänvisning till den tekniska handboken som du kan se och ladda ner på [www.allarduk.co.uk](http://www.allarduk.co.uk)
- Patienter bör kontakta sin läkare i händelse av ihållande hudirritation
- Vid felaktig användning upphör produktansvar

## 4. Appliceringsinformation

*Dina läkares instruktioner kommer alltid att åsidosätta informationen som ges i denna bruksanvisning!*

Du har ordinerats denna ortos för att behandla ett specifikt tillstånd. Behandlingen kan variera för varje patient. Din läkare kommer att tillhandahålla produktspecifik information om:

- Att sätta på din ortos
- Hur du vänjer dig vid att bära din ortos för att uppnå optimala timmar av daglig användning.
- Användningstid
- Acceptabla och oacceptabla aktiviteter

## 5. Bieffekter

Huden under ortosen bör kontrolleras regelbundet för irritation. På grund av det normala trycket från ortosen på din hud när den bärs under längre tid kommer din hud att behöva anpassa sig. Vi rekommenderar att du:

- duschar eller badar dagligen och ser till att du torkar huden mycket väl innan applicering;
- Var uppmärksam på var huden har blivit rosa (där trycket är starkast);
- bär en sömlös, åtsittande bomullsstrumpa under ortosen.

Kontakta din läkare om någon irritation uppstår som inte läker.

## 6. Underhåll och rengöring



Det är viktigt att rengöra ortosen dagligen. Använd en fuktig trasa och tvålatten för att torka av den. Torka den ordentligt. För de bästa resultaten använd tvättsprit för att rengöra ortosen.

## 7. CE-överensstämmelse



Produkten uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 från Europaparlamentet och rådet (MDR) och är CE-märkt.

Eventuella allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

## 8. Garanti

Vi rekommenderar att ortosen förnyas/byts om den inte längre passar eller har gått sönder.

Garanti ges under försäljnings- och leveransvillkoren från Allard Support UK Ltd förutsatt att ovanstående villkor är uppfyllda.

## 9. Förvaring och bortskaffande



Förvara din ortos säkert för att undvika olycksskador när den inte används. Se dina lokala bestämmelser om bortskaffning med hänvisning till materialinnehållet enligt materialinnehållssymbolen på din ortos

## 1. Tiltent bruk

Boston Soft AFO er en prefabrikkert AFO som brukes til å hjelpe til med ortotisk behandling forbundet med ulike tilstander hos både pediatriske og voksne pasienter med hensyn til indikasjonene som er skissert nedenfor.

## 2. Indikasjon / kontraindikasjon

Indikasjoner: Myelomeningocel, muskeldystrofi, cerebral parese, traumer og hælår  
Kontraindikasjoner: Ingen kjente

## 3. Generell sikkerhetsinstruks



- Denne ortosen er for flergangsbruk av én pasient
- Kun riktig opplærte og kvalifiserte klinikere bør tilpasse ortosen din med spesifikk referanse til den tekniske håndboken som er tilgjengelig å se og laste ned på [www.allarduk.co.uk](http://www.allarduk.co.uk)
- Pasienter bør kontakte sin behandler i tilfelle vedvarende hudirritasjon
- Ved feil bruk er produktansvar utelukket

## 4. Søknadsinformasjon

*Din klinikers instruksjoner vil alltid erstatte informasjonen gitt i denne instruksjonen!*

Du har blitt foreskrevet denne ortosen for å behandle en bestemt tilstand. Behandlingen kan variere for hver pasient. Din kliniker vil gi produktspesifikk informasjon om:

- Påføring av ortosen
- Hvordan bli vant til å bruke ortosen for å oppnå optimale timer med daglig bruk.
- Varighet av bruk
- Akseptable og uakseptable aktiviteter

## 5. Bivirkninger

Huden under ortosen bør sjekkes regelmessig for irritasjon. På grunn av det normale trykket fra ortosen på huden din mens du har på den i lengre tid, må huden din tilpasses. Vi anbefaler at du:

- dusj eller bad daglig og sørg for at huden tørkes godt før påføring;
- Vær oppmerksom på hvor huden har blitt rød (hvor det er mest press);
- bruk en sømløs, tettsittende bomullssokk under ortosen.

Kontakt legen din dersom irritasjon som oppstår ikke leges.

## 6. Vedlikehold og rengjøring



Det er viktig å rengjøre ortosen daglig. Bruk en fuktig klut og såpevann for å rengjøre den. Tørk grundig. For det beste resultatet, bruk desinfeksjonssprit for å rengjøre ortosen.

## 7. CE-konformitet



Produktet tilfredsstiller kravforordningen (EU) 2017/745 fra Europaparlamentet og rådet (MDR) og bærer et CE-merke.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

## 8. Garanti og garanti

Vi anbefaler at ortosen fornyes/byttes dersom den ikke lenger passer eller er skadet.

Garanti gis i henhold til salgs- og leveringsvilkårene til Allard Support UK Ltd forutsatt at betingelsene ovenfor er oppfylt.

## 9. Oppbevaring og fjerning



Når den ikke er i bruk, oppbevar ortosen din trygt for å unngå ulykkeskader.

Se dine lokale avfallsforskrifter med henvisning til materialinnholdet i henhold til materialinnholdssymbolet på ortosen

## 1. Tilsigtet anvendelse

En præfabrikeret spinal ortose, der bruges til at hjælpe med den ortotiske behandling forbundet med forskellige tilstande, der kræver immobilisering af rygsøjlen, brugt af pædiatriske og voksne med hensyn til indikationer skitseret nedenfor.

## 2. Indikation / kontraindikation

Indikationer: Myelomenigocele, muskeldystrofi, cerebral parese, traumer og sår i hælen  
Kontraindikationer: Ingen kendte

## 3. Generel sikkerhedsinstruktion



- Denne ortose er til flergangsbrug af en enkelt patient
- Kun behørigt uddannede og kvalificerede klinikere bør tilpasse din ortose med specifik reference til den tekniske manual, der kan ses og downloades på [www.allarduk.co.uk](http://www.allarduk.co.uk)
- Patienter bør kontakte deres læge i tilfælde af vedvarende hudirritation
- I tilfælde af forkert brug er produktansvar udelukket

## 4. Ansøgningsoplysninger

*Din klinikers instruktion vil altid erstatte informationen i denne instruktion!*

Du har fået ordineret denne ortose til at behandle en bestemt tilstand. Behandlingen kan variere for hver patient.

Din kliniker vil produktspecifikke oplysninger om:

- Anvendelse af din ortose
- Sådan vænner du dig til at bære din ortose for at opnå optimale timers daglig brug.
- Varighed af brug
- Acceptable og uacceptable aktiviteter

## 5. Bivirkninger

Huden under ortosen bør kontrolleres regelmæssigt for irritation. På grund af det normale tryk fra ortosen på din hud, mens den bæres i længere tid, skal din hud justeres. Vi anbefaler; at du:

- brusebad eller bad dagligt og sørg for, at huden er tørret godt inden påføring.
- Vær opmærksom på, hvor huden er blevet lyserød (hvor der er mest tryk);
- bære en sømløs, tætsiddende bomuldsstrømpe under ortosen.

Kontakt din læge, hvis nogen irritation, der opstår, ikke heler.

## 6. Vedligeholdelse og rengøring

Det er vigtigt at rengøre ortosen dagligt. Brug en fugtig klud og sæbevand til at tørre den af. Tør grundigt. For de bedste resultater skal du bruge sprit til at rense ortosen.

## 7. CE-overensstemmelse



Produktet opfylder kravforordningen (EU) 2017/745 fra Europa-Parlamentet og Rådet (MDR) og er CE-mærket. Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

## 8. Garanti og garanti



Vi anbefaler, at ortosen fornyes/skiftes, hvis den ikke længere passer eller er beskadiget.

Garanti ydes i henhold til salgs- og leveringsbetingelserne fra Allard Support UK Ltd, forudsat at ovenstående betingelser er opfyldt.

## 9. Opbevaring og bortskaffelse



Når den ikke er i brug, opbevar din ortose sikkert for at undgå skader ved uheld. Se dine lokale bortskaffelsesforskrifter med henvisning til materialeindholdet i henhold til materialeindholdssymbolet på din ortose

## 1. Käyttötarkoitus

Boston Soft AFO on esivalmistettu AFO, jota käytetään erilaisten sairauksien ortoosihoidossa sekä lapsi- että aikuispotilailla alla kuvattujen käyttöaiheiden mukaisesti.

## 2. Käyttöaiheet/vasta-aiheet

Käyttöaiheet: Myelomeningokele, lihasdystrofia, aivovamma, trauma ja kantapään haavaumat  
Vasta-aiheet: Ei tunnetta

## 3. Yleisiä turvaohjeita



- Tämä ortoosi on yhden potilaan useaan käyttöön
- Vain asianmukaisesti koulutetut ja pätevät klinikot saavat sovittaa ortoosi viitaten tekniseen käsikirjaan, joka on luettavissa ja ladattavissa osoitteessa [www.allarduk.co.uk](http://www.allarduk.co.uk)
- Potilaiden on otettava yhteyttä lääkäriin, jos heillä ilmenee jatkuvaa ihoärsytystä
- Väärin käytön tapauksessa tuotevastuu mitätöityy

## 4. Käyttötietoja

*Kliinikon ohjeet korvaavat aina tässä ohjeessa annetut tiedot!*

Sinulle on määrätty tämä ortoosi tietyn sairauden hoitoon. Hoito voi vaihdella eri potilaille. Kliinikkosi antaa tuotekohtaisia tietoja seuraavista:

- Ortoosin käyttö
- Miten tottua ortoosin käyttämiseen optimaalisen päivittäisen käyttöajan saavuttamiseksi.
- Käytön kesto
- Hyväksyttävät ja ei-hyväksyttävät aktiviteetit

## 5. Sivuvaikutukset

Ortoosin alla oleva iho täytyy tarkistaa säännöllisesti ärsytyksen varalta. Johtuen ortoosin normaalista paineesta ihoasi vasten käyttäessäsi sitä pitkiä aikoja, ihosi joutuu sopeutumaan. Suosittelemme, että:

- käyt suihkussa tai kylvyssä päivittäin ja varmista, että iho on kuivattu hyvin ennen käyttöä;
- kiinnitit huomiota siihen, missä iho on muuttunut vaaleanpunaiseksi (missä on eniten painetta);
- käytä saumatonta, tiukasti istuvaa puuvillasukkaa ortoosin alla.

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos ärsytys ei parane.

## 6. Huolto ja puhdistus



On tärkeää puhdistaa ortoosi päivittäin. Pyyhi se puhtaaksi kostealla liinalla ja saippuavedellä. Kuivaa perusteellisesti. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi käytä hankausalkoholia ortoosin puhdistamiseen.

## 7. CE-vaatimustenmukaisuus



Tuote täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) vaatimukset, ja siinä on CE-merkki. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

## 8. Takuu

Suosittellemme ortoosin uusimista/vaihtamista, jos se ei enää sovi tai on vaurioitunut.

Takuu myönnetään Allard Support UK Ltd:n myynti- ja toimitusehtojen mukaisesti edellyttäen, että edellä olevat ehdot täyttyvät.

## 9. Säilytys ja hävittäminen



Kun ortoosia ei käytetä, säilytä se turvallisesti onnettomuusvaurioiden välttämiseksi. Katso paikalliset materiaalien hävittämismääräykset ortoosissasi olevan materiaalisäilytysymbolin mukaisesti

## 1. Utilisation prévue

L'orthèse cheville-pied Boston Soft sont des orthèses préfabriquées destinées à faciliter le traitement orthétique associé à diverses pathologies chez les patients pédiatriques et adultes, conformément aux indications décrites ci-dessous.

## 2. Indication / Contre-indication

Indications : Myéломéningocèle, dystrophie musculaire, paralysie cérébrale, traumatisme et ulcération du talon  
Contre-indications : Aucune

## 3. Instructions générales de sécurité



- Cette orthèse est destinée à un seul patient à usage multiple
- Seuls les cliniciens dûment formés et qualifiés peuvent ajuster votre orthèse en se référant spécifiquement au manuel technique disponible pour consultation et téléchargement sur [www.allarduk.co.uk](http://www.allarduk.co.uk).
- Les patients doivent contacter leur clinicien en cas d'irritation cutanée persistante.
- En cas d'utilisation incorrecte, la responsabilité du produit est exclue.

## 4. Informations concernant la mise en place

*Dans tous les cas, les instructions de vos cliniciens prévaudront sur les informations données dans cette notice !*

Cette orthèse vous a été prescrite pour traiter une pathologie particulière. Le traitement peut varier pour chaque patient.

Votre clinicien vous fournira des informations spécifiques concernant :

- La mise en place de votre orthèse
- La façon de s'habituer à porter votre orthèse pour obtenir des heures optimales de port quotidien.
- La durée d'utilisation
- Les activités acceptables et inacceptables

## 5. Effets secondaires

Il convient de vérifier régulièrement l'absence d'irritation de la peau sous l'orthèse. En raison de la pression normale exercée par l'orthèse sur votre peau lorsque vous la portez pendant de longues périodes, votre peau doit s'adapter. Nous vous recommandons de :

- prendre une douche ou un bain tous les jours et veiller à ce que la peau soit très bien séchée avant la mise en place ;
- prêter attention à l'endroit où la peau est devenue rose (là où la pression est la plus forte) ;
- porter une chaussette en coton sans couture et bien ajustée sous l'orthèse.

contacter votre clinicien si l'irritation qui se produit ne guérit pas.

## 6. Entretien et nettoyage



Il est important de nettoyer l'orthèse quotidiennement. Pour la nettoyer, utilisez un chiffon humide et de l'eau savonneuse. Séchez soigneusement. Pour de meilleurs résultats, utilisez de l'alcool à friction pour nettoyer l'orthèse.

## 7. Conformité CE



Le produit satisfait aux exigences du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil (RDM) et porte un marquage CE. Les accidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## 8. Garantie

Nous recommandons de remplacer l'orthèse si elle ne convient plus ou si elle est endommagée.

La garantie est fournie selon les conditions de vente et de fourniture d'Allard Support UK Ltd, sous réserve du respect des conditions ci-dessus.

## 9. Stockage et élimination



Lorsque vous n'utilisez pas votre orthèse, rangez-la en toute sécurité pour éviter tout dommage accidentel. Consultez la réglementation locale en matière d'élimination des déchets en ce qui concerne le contenu des matériaux, conformément au symbole de contenu des matériaux figurant sur votre orthèse.

## 1. Destinazione d'uso

La Boston Soft AFO è un'ortesi piede-caviglia (AFO) prefabbricata utilizzata come ausilio nel trattamento ortesico associato a varie condizioni in pazienti sia pediatrici che adulti nel rispetto delle indicazioni riportate di seguito.

## 2. Indicazioni / Controindicazioni

Indicazioni: Mielomeningocele, distrofia muscolare, paralisi cerebrale, trauma e ulcera del tallone  
 Controindicazioni: Non note

## 3. Istruzioni generali di sicurezza



- L'ortesi è destinata a usi multipli su un singolo paziente
- L'applicazione dell'ortesi al singolo paziente deve essere svolta solo da medici adeguatamente formati e qualificati con specifico riferimento al Manuale tecnico, disponibile per la visualizzazione e il download su [www.allarduk.co.uk](http://www.allarduk.co.uk)
- I pazienti devono contattare il proprio medico in caso di irritazione cutanea persistente
- In caso di uso improprio è esclusa la responsabilità del prodotto

## 4. Informazioni sull'applicazione

*Le istruzioni del medico sostituiranno sempre le informazioni fornite in queste istruzioni!*

Questa ortesi è stata prescritta per il trattamento di una condizione particolare. Il trattamento può variare per ogni paziente. Il medico fornirà informazioni specifiche su:

- Come applicare l'ortesi
- Come abituarsi a indossare l'ortesi per ottenere un numero ottimale di ore di utilizzo quotidiano.
- Durata d'uso
- Attività accettabili e inaccettabili

## 5. Effetti indesiderati

La pelle sotto l'ortesi deve essere controllata regolarmente per verificare l'eventuale presenza di irritazioni. La pelle a contatto con l'ortosi avrà bisogno di adattarsi, a causa della normale pressione che l'ortosi provoca sulla pelle stessa per via dell'uso prolungato. Consigliamo di:

- fare la doccia o il bagno ogni giorno e assicurarsi che la pelle sia ben asciutta prima dell'applicazione;
- prestare attenzione a dove la pelle è diventata rosa (dove c'è maggior pressione);
- indossare un calzino di cotone senza cuciture e aderente sotto l'ortesi.

Contattare il medico se l'irritazione che si verifica non guarisce.

## 6. Manutenzione e pulizia



È importante pulire l'ortesi ogni giorno. Utilizzare un panno umido e acqua saponata per pulirlo. Asciugare bene. Per ottenere i migliori risultati, utilizzare alcol denaturato per pulire l'ortesi.

## 7. Conformità CE



Il prodotto soddisfa i requisiti del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, e reca il marchio CE. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

## 8. Garanzia

Si consiglia di rinnovare/sostituire l'ortesi se non si adatta più o è danneggiata.

La garanzia è fornita in base ai termini di vendita e fornitura di Allard Support UK Ltd, a condizione che le condizioni di cui sopra siano soddisfatte.

## 9. Stoccaggio e smaltimento



Quando non è in uso, conservare l'ortesi in modo sicuro per evitare danni accidentali. Fare riferimento alle normative locali per lo smaltimento con riferimento al materiale come indicato dal simbolo del materiale sull'ortesi stessa.



## 1. Anwendungszweck

Die Boston Soft AFO ist eine vorgefertigte Knöchel-Fuß-Orthese zur Unterstützung der orthopädischen Behandlung bei verschiedenen Erkrankungen sowohl bei Kindern als auch Erwachsenen im Hinblick auf die nachfolgend aufgeführten Anwendungsgebiete.

## 2. Anzuwenden bei / Nicht anzuwenden bei

Anzuwenden bei: Myelomeningozele, Muskeldystrophie (Muskelschwund), Zerebralparese (Kinderlähmung), Verletzungen, Geschwüre/  
offene Wunden an der Ferse  
Nicht anzuwenden bei: keine Gegenanzeigen bekannt

## 3. Allgemeine Sicherheitshinweise



- Diese Orthese ist für die Mehrfachnutzung durch einen Patienten bestimmt
- Die Orthese darf nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem Fachpersonal unter Berücksichtigung des technischen Handbuchs angepasst werden. Das technische Handbuch kann unter [www.allarduk.co.uk](http://www.allarduk.co.uk) eingesehen und heruntergeladen werden
- Wenden Sie sich bei anhaltenden Hautreizungen an Ihren behandelnden Arzt
- Bei unsachgemäßem Gebrauch ist die Produkthaftung ausgeschlossen

## 4. Hinweise zur Anwendung

*Die Anweisungen Ihres Arztes haben in jedem Fall Vorrang vor den Informationen in dieser Anleitung!*

Diese Orthese wurde Ihnen zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung verschrieben. Die Behandlung kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein. Ihr behandelnder Arzt gibt Ihnen produktspezifische Informationen zu folgenden Punkten:

- Anlegen der Orthese
- Gewöhnung an das Tragen der Orthese, um eine optimale tägliche Tragedauer zu erreichen
- Nutzungsdauer
- zulässige und zu vermeidende Tätigkeiten

## 5. Nebenwirkungen

Prüfen Sie die Haut unter der Orthese regelmäßig auf Reizungen. Aufgrund des mäßigen Drucks, den die Orthese bei längerem Tragen auf die Haut ausübt, muss sich die Haut erst umgewöhnen. Wir empfehlen Ihnen:

- täglich zu duschen oder zu baden und die Haut vor jeder Anwendung der Orthese vollständig trocknen zu lassen;
- insbesondere die Stellen, an der sich die Haut rosa verfärbt hat, zu beachten. Dies sind normalerweise die Stellen, die am meisten Druck ausgesetzt sind;
- einen nahtlosen, enganliegenden Baumwollstrumpf unter der Orthese zu tragen.

Wenn eine aufgetretene Hautreizung nicht verheilt, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

## 6. Instandhaltung und Reinigung



Reinigen Sie die Orthese täglich. Wischen Sie die Orthese mit einem feuchten Tuch und Seifenwasser ab. Lassen Sie die Orthese vollständig trocknen. Für das beste Ergebnis verwenden Sie Reinigungsalkohol zur Reinigung der Orthese.

## 7. CE-Kennzeichnung



Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (Verordnung über Medizinprodukte) und trägt eine CE-Kennzeichnung. Melden Sie schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

## 8. Gewährleistung und Garantie

Wir empfehlen, die Orthese zu erneuern oder zu ersetzen, wenn sie nicht mehr passt oder beschädigt ist.

Die Garantie wird gemäß den Verkaufs- und Lieferbedingungen von Allard Support UK Ltd gewährt, sofern die oben genannten Bedingungen erfüllt sind.

## 9. Aufbewahrung und Entsorgung



Bewahren Sie die Orthese bei Nichtbenutzung sicher auf, um Unfallschäden zu vermeiden. Beachten Sie die örtlichen Entsorgungsvorschriften. Bezüglich des Materials beachten Sie das Symbol für den Materialgehalt auf der Orthese.

## 1. Beoogd gebruik

De Boston Soft EVO is een geprefabriceerde EVO die wordt gebruikt om te helpen bij de orthesebehandeling die gepaard gaat met verschillende aandoeningen bij zowel pediatrie als volwassen patiënten met betrekking tot de onderstaande indicaties.

## 2. Indicatie / Contra-indicatie

Indicaties: Myelomeningocele, Spierdystrofie, Cerebrale Parese, Trauma en Hiel ulceratie

Contra-indicaties: Onbekend

## 3. Algemene veiligheidsinstructie



- Deze orthese is bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt;
- Alleen goed opgeleide en gekwalificeerde specialisten mogen uw orthese aanmeten met specifieke verwijzing naar de technische handleiding die kan worden bekeken en gedownload op [www.allarduk.co.uk](http://www.allarduk.co.uk);
- Patiënten moeten contact opnemen met hun behandelend specialist in geval van aanhoudende huidirritatie;
- Bij onjuist gebruik is productaansprakelijkheid uitgesloten.

## 4. Informatie over de toepassing

De instructies van uw behandelend specialist zullen altijd prevaleren boven de informatie in deze instructie!

U heeft deze orthese voorgeschreven gekregen om een bepaalde aandoening te behandelen. De behandeling kan per patiënt verschillen. Uw clinicus zal productspecifieke informatie geven over:

- Aanbrengen van uw orthese;
- Hoe kunt u wennen aan het dragen van de orthese om een optimaal aantal dagelijkse gebruiksuren te bereiken;
- Duur van gebruik;
- Aanvaardbare en onaanvaardbare activiteiten.

## 5. Neveneffecten

De huid onder de orthese moet regelmatig worden gecontroleerd op irritatie. Door de normale druk van de orthese op uw huid tijdens het langdurig dragen zal uw huid zich moeten aanpassen. Wij raden u aan:

- Douche of bader dagelijks en zorg ervoor dat de huid zeer goed wordt gedroogd voordat de orthese wordt aangebracht;
- Besteed extra aandacht daar waar de huid roze is geworden (waar de meeste druk is);
- Draag een naadloze, nauwsluitende katoenen sok onder de orthese.

Neem contact op met uw arts als irritatie die optreedt niet geneest.

## 6. Onderhoud en reiniging



Het is belangrijk om de orthese dagelijks schoon te maken. Gebruik een vochtige doek en een sopje om de orthese schoon te vegen. Droog grondig. Gebruik voor het beste resultaat ontsmettingsalcohol om de orthese schoon te maken.

## 7. CE Conformiteit



Het product voldoet aan de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (MDR) en is voorzien van een CE-markering. Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

## 8. Garantie

Wij adviseren om de orthese te vernieuwen/vervangen als deze niet meer past of beschadigd is.

Garantie wordt verleend onder de verkoop- en leveringsvoorwaarden van Allard Support UK Ltd op voorwaarde dat aan de bovenstaande voorwaarden is voldaan.

## 9. Opslag en verwijdering



Wanneer u uw orthese niet gebruikt, berg deze dan veilig op om schade door ongelukken te voorkomen. Raadpleeg uw plaatselijke afvalverwerkingsvoorschriften met betrekking tot de materiaalinhoud volgens het materiaal inhoud symbool op uw orthese

## 1. Utilizarea Prevăzută

Boston Soft AFO (orteză de gleznă-picior) este o AFO prefabricată utilizată pentru a ajuta la tratamentul ortotic asociat cu diferite afecțiuni atât la copii, cât și la adulți, în conformitate cu indicațiile prezentate mai jos.

## 2. Indicații / Contraindicații

Indicații: Mielomeningocel, Distrofie musculară, Paralizie cerebrală, Traume și ulceratii ale călcâiului  
 Contraindicații: Necunoscut

## 3. Instrucțiuni Generale de Siguranță



- Această orteză are utilizare multiplă pentru un singur pacient
- Doar medicii calificați și instruiți corespunzător ar trebui să monteze orteza dvs. cu referire specifică la Manualul Tehnic disponibil pentru vizualizare și descărcare la [www.allarduk.co.uk](http://www.allarduk.co.uk)
- Pacienții trebuie să contacteze medicul lor în cazul oricărei iritații persistente a pielii
- În cazul utilizării incorecte, răspunderea aferentă produsului este exclusă

## 4. Informații privind Montarea

*Instrucțiunile medicilor dvs. vor înlocui întotdeauna informațiile furnizate în aceste instrucțiuni!*

Vi s-a prescris această orteză pentru a trata o anumită afecțiune. Tratamentul poate varia pentru fiecare pacient. Medicul dvs. va furniza informații specifice despre:

- Montarea ortezei dvs.
- Cum să vă obișnuiți să purtați orteza pentru a obține ore optime de purtare zilnică.
- Durata de utilizare
- Activități acceptabile și inacceptabile

## 5. Efecte Secundare

Pielea de sub orteză trebuie verificată în mod regulat pentru iritații. Din cauza presiunii normale a ortezei asupra pielii în timp ce o purtați pe o perioadă lungă de timp, pielea dvs. va trebui să se adapteze. Vă recomandăm să:

- faceți duș sau baie zilnic și asigurați-vă că pielea este uscată foarte bine înainte de montare;
- acordați atenție locului în care pielea a devenit roz (unde este cea mai mare presiune);
- purtați un ciorap de bumbac fără cusături, confortabil sub orteză.

Contactați medicul dvs. dacă orice iritație care apare nu se vindecă.

## 6. Întreținere și Curățare



Este important să curățați orteza zilnic. Utilizați o cârpă umedă și apă cu săpun pentru a o șterge. Uscați-o complet. Pentru rezultate optime, utilizați alcool pentru a curăța orteza.

## 7. Conformitate CE



Produsul îndeplinește cerințele regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (MDR) și poartă marca CE. Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilii zatorul și / sau pacientul.

## 8. Garanție

Vă recomandăm ca orteza să fie reînnoită / schimbată dacă nu se mai potrivește sau este deteriorată.

Garanția este oferită conform condițiilor de vânzare și furnizare ale Allard Support UK Ltd, doar dacă condițiile de mai sus să fie îndeplinite.

## 9. Depozitare și Eliminare



Atunci când nu este utilizată, păstrați-vă orteza în siguranță pentru a evita deteriorarea accidentală. Consultați reglementările locale privind eliminarea cu referire la conținutul materialului conform simbolului conținutului materialului de pe orteză

### 1. Przeznaczenie

Orteza Boston miękka AFO jest prefabrykowaną ortezą AFO stosowaną do wspomagania leczenia ortotycznego związanego z różnymi schorzeniami u pacjentów pediatrycznych i dorosłych w odniesieniu do wskazań wymienionych niżej.

### 2. Wskazania / Przeciwwskazania

Wskazania: Przepuklina oponowo-rdzeniowa, dystrofia mięśniowa, porażenie mózgowe, uraz i owrzodzenie pięty  
Przeciwwskazania: Nieznane

### 3. Ogólna instrukcja bezpieczeństwa



- Ta orteza przeznaczona jest do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta.
- Tylko odpowiednio przeszkoleni i wykwalifikowani lekarze powinni dopasowywać ortezę, ze szczególnym uwzględnieniem instrukcji technicznej dostępnej do wglądu i pobrania na stronie [www.allarduk.co.uk](http://www.allarduk.co.uk).
- Pacjenci powinni skontaktować się z lekarzem w przypadku utrzymującego się podrażnienia skóry.
- W przypadku nieprawidłowego użytkowania wyłączona jest odpowiedzialność za produkt.

### 4. Informacje dotyczące stosowania

Instrukcje uzyskane od lekarza zawsze będą miały pierwszeństwo przed informacjami podanymi w tej instrukcji!

Orteza została przepisana pacjentowi w celu leczenia określonego schorzenia. U indywidualnych pacjentów leczenie może przebiegać różnie.

Lekarz prowadzący udzieli szczegółowych informacji dotyczących następujących zagadnień:

- Zakładanie ortozy
- Jak przyzwyczaić się do noszenia ortozy, aby uzyskać optymalny czas codziennego noszenia.
- Czas użytkowania
- Dopuszczalne i niedopuszczalne czynności.

### 5. Skutki uboczne

Należy regularnie sprawdzać, czy skóra pod ortezą nie jest podrażniona. Ze względu na normalny nacisk ortozy na skórę podczas noszenia przez dłuższy czas, skóra będzie musiała się dostosować. Zaleca się, aby:

- brać prysznic lub kąpiel codziennie i bardzo dobrze wysuszyć skórę przed nałożeniem;
- należy zwrócić uwagę na miejsca, w których skóra stała się różowa (miejsca największego nacisku);
- pod ortezą nosić bezszwową, przylegającą bawełnianą skarpetę.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli podrażnienia nie ustępują.

### 6. Konserwacja i czyszczenie



Ważne jest, aby codziennie czyścić ortezę. Do czyszczenia należy używać wilgotnej ściereczki i wody z mydłem. Dokładnie wysuszyć. Aby uzyskać najlepsze rezultaty, do czyszczenia ortozy należy używać alkoholu.

### 7. Zgodność CE



Wyrób spełnia wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady (MDR) i ma znak CE. Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

### 8. Gwarancja i rękojmia

Zaleca się odnowienie / wymianę ortozy, jeżeli przestała pasować lub uległa uszkodzeniu.

Gwarancja jest udzielana zgodnie z warunkami sprzedaży i dostaw firmy Allard Support UK Ltd pod warunkiem spełnienia powyższych warunków.

### 9. Przechowywanie i usuwanie



Gdy orteza nie jest używana, należy ją bezpiecznie przechowywać, aby uniknąć przypadkowego uszkodzenia. Należy zapoznać się z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji w odniesieniu do zawartości materiału, zgodnie z symbolem zawartości materiału na ortezie

### 1. Προβλεπόμενη Χρήση

Το Boston Soft AFO είναι ένα προκατασκευασμένο AFO που χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στην ορθωτική θεραπεία που σχετίζεται με διάφορες καταστάσεις τόσο σε παιδιατρικούς όσο και σε ενήλικες ασθενείς σε σχέση με τις ενδείξεις που περιγράφονται παρακάτω.

### 2. Ενδείξεις / Αντενδείξεις

Ενδείξεις: Μυελομηνιγγοκήλη, Μυϊκή Δυστροφία, Εγκεφαλική Παράλυση, Τραύμα και Έλκος Πτέρνας  
Αντενδείξεις: Καμία γνωστή

### 3. Γενικές Προδιαγραφές Ασφαλείας



- Αυτή η όρθωση προορίζεται για πολλαπλή χρήση σε έναν ασθενή
- Μόνο κατάλληλα εκπαιδευμένοι και καταρτισμένοι Κλινικοί Ιατροί θα πρέπει να ταιριάζουν στην όρθωσή σας με συγκεκριμένη αναφορά στο Τεχνικό Εγχειρίδιο που είναι διαθέσιμο για προβολή και λήψη στη διεύθυνση [www.allarduk.co.uk](http://www.allarduk.co.uk)
- Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν με τον Κλινικό Ιατρό τους σε περίπτωση οποιουδήποτε επίμονου ερεθισμού του δέρματος
- Σε περίπτωση εσφαλμένης χρήσης αποκλείεται η ευθύνη του προϊόντος

### 4. Πληροφορίες Εφαρμογής

Οι οδηγίες των Κλινικών Ιατρών σας θα υπερισχύουν πάντα τις πληροφορίες που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες! Σας έχει συνταγογραφηθεί αυτή η όρθωση για τη θεραπεία μιας συγκεκριμένης πάθησης. Η θεραπεία μπορεί να διαφέρει για κάθε ασθενή. Ο κλινικός σας ιατρός θα σας δώσει συγκεκριμένες πληροφορίες προϊόντος σχετικά με:

- Την εφαρμογή την όρθωσή σας
- Πώς να συνηθίσετε να φοράτε την όρθωσή σας προκειμένου να πετύχετε τις βέλτιστες ώρες καθημερινής χρήσης.
- Διάρκεια χρήσης
- Αποδεκτές και μη αποδεκτές δραστηριότητες

### 5. Παρενέργειες

Το δέρμα κάτω από την όρθωση θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά για ερεθισμό. Λόγω της φυσιολογικής πίεσης της όρθωσης στο δέρμα σας όταν το φοράτε για μεγάλο χρονικό διάστημα το δέρμα σας θα χρειαστεί να προσαρμοστεί. Σας συνιστούμε να:

- κάνετε ντους ή μπάνιο καθημερινά και βεβαιωθείτε ότι το δέρμα έχει στεγνώσει πολύ καλά πριν την εφαρμογή.
- δίνετε προσοχή στο σημείο που έχει γίνει ροζ το δέρμα (εκεί που ασκείται η μεγαλύτερη πίεση).
- φοράτε μια βαμβακερή κάλτσα χωρίς ραφή και άνετη εφαρμογή κάτω από την όρθωση.

Επικοινωνήστε με τον κλινικό σας ιατρό εάν δεν επουλωθεί οποιοσδήποτε ερεθισμός.

### 6. Συντήρηση και Καθαρισμός



Είναι σημαντικό να καθαρίζετε την όρθωση καθημερινά. Χρησιμοποιείτε ένα υγρό πανί και σαπουνόνερο για να το σκουπίζετε. Στεγνώστε καλά. Για καλύτερα αποτελέσματα χρησιμοποιήστε οινόπνευμα εντρίβης για τον καθαρισμό της όρθωσης.

### 7. Πιστότητα CE



Το προϊόν πληροί την απαίτηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR) και φέρει σήμανση CE. Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

### 8. Διασφάλιση και Εγγύηση

Συνιστούμε την ανανέωση / αλλαγή της όρθωσης εάν δεν ταιριάζει πλέον ή έχει καταστραφεί.

Η εγγύηση παρέχεται σύμφωνα με τους όρους πώλησης και προμήθειας της Allard Support UK Ltd υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι παραπάνω προϋποθέσεις.

### 9. Αποθήκευση και Απόρριψη



Όταν δεν την χρησιμοποιείται, φυλάξτε την όρθωσή σας με ασφάλεια για να αποφύγετε ζημιά από ατύχημα. Ανατρέξτε στους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης σχετικά με το περιεχόμενο υλικού σύμφωνα με το σύμβολο περιεχομένου υλικού στην όρθωσή σας

## 1. Uso previsto

La órtesis blanda de tobillo y pie (AFO) Boston es una AFO prefabricada que se utiliza como adyuvante en el tratamiento ortésico asociado a diversas afecciones, tanto en pacientes pediátricos como en adultos, con respecto a las indicaciones que se describen a continuación.

## 2. Indicaciones / Contraindicaciones

Indicaciones: Mielomeningocele, distrofia muscular, parálisis cerebral, traumatismos y ulceración del talón  
 Contraindicaciones: No se conocen

## 3. Instrucciones generales de seguridad



- Esta órtesis es de uso múltiple para un solo paciente
- Solamente un médico debidamente formado y cualificado podrá ajustar su órtesis con referencia específica al Manual Técnico disponible para su visualización y descarga en [www.allarduk.co.uk](http://www.allarduk.co.uk)
- Los pacientes deberán contactar con su médico en caso de irritación cutánea persistente
- En caso de uso incorrecto se excluye la responsabilidad del producto

## 4. Información sobre la aplicación

¡Las instrucciones de su médico siempre prevalecerán sobre la información facilitada en estas instrucciones!

Se le ha recetado esta órtesis para tratar un problema concreto. El tratamiento puede variar en cada paciente. Su médico le proporcionará información específica sobre:

- La aplicación de su órtesis
- Como habituarse a llevar su órtesis a fin de alcanzar las horas óptimas de uso diario.
- Duración del uso
- Actividades aceptables y no aceptables

## 5. Efectos secundarios

Deben comprobarse regularmente las irritaciones de la piel bajo la órtesis Debido a la presión normal de la órtesis sobre su piel mientras la lleva durante largos períodos de tiempo, su piel necesitará adaptarse. Le recomendamos:

- ducharse o bañarse a diario y asegurarse de que la piel esté bien seca antes de la aplicación;
- prestar atención a los lugares en los que la piel se ha vuelto rosada (donde existe la máxima presión).
- llevar un calcetín de algodón sin costuras y ajustado bajo la órtesis.

Contacte con su médico si cualquier irritación aparecida no se cura.

## 6. Mantenimiento y limpieza



Es importante limpiar la órtesis diariamente. Utilice un paño húmedo y agua jabonosa para limpiarla. Séquela por completo. Para obtener los mejores resultados frote la órtesis con alcohol para limpiarla.

## 7. Conformidad CE



Este producto cumple con los requisitos de la norma (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (MDR) y lleva el marcado CE. Deberá informarse al fabricante sobre cualquier incidente grave que se produzca en relación con el aparato, así como a las autoridades competente del Estado Miembro en el que reside el usuario y/o paciente.

## 8. Garantía

Recomendamos renovar / cambiar la órtesis si ya no se ajusta o está dañada

La garantía se proporciona con arreglo a las condiciones de venta y suministro de Allard Support UK Ltd siempre y cuando se cumplan las condiciones antes mencionadas.

## 9. Almacenamiento y eliminación



Cuando no la utilice, almacene la órtesis de forma segura para evitar daños accidentales. Consulte la normativa local en materia de eliminación con referencia al contenido de material según el símbolo de contenido de material de su órtesis

# Support for Better Life!



May 2022 Rev A

**allard** | UK

[www.allarduk.co.uk](http://www.allarduk.co.uk)

Allard Support UK Ltd  
Coes Road, Dundalk  
Co. Louth A91 E868  
Ireland

FreePhone: 0800 051 7061  
FreeFax: 0800 051 7069  
[info@allarduk.co.uk](mailto:info@allarduk.co.uk)