

SAFO - Ankle Foot Orthosis



ENGLISH

Product Description

A lightweight, drop foot splint which provides dorsiflexion assistance and prevents plantarflexion.

Usage Information (See diagram)

- Place foot into the brace, ensuring heel is located to back.
- Fasten strap by returning through the D-Rings and securing for a snug but comfortable fit. Do not over tighten.
- Ideally fit brace over item of clothing.

Caution:

Perform regular skin and circulation checks, especially patients with diabetes, vascular deficiencies and neurological conditions. If any adverse reactions occur, please cease use and contact your healthcare professional or provider of this product.

Sizes and Fit

Size
S
M
L
XL

Indications for Use

- Weakness of dorsiflexion of foot (Drop foot).

Contraindications

- Do not use over open wounds.
- Any known allergy and/or hypersensitivity to any material listed in product composition.

Warnings and Precautions

- We recommend the initial fitting of this device be conducted by a suitably qualified healthcare professional who will advise the period of use.
- Carefully read all instructions and warnings prior to use.
- Follow all instructions to ensure proper performance of the device.
- Do not use if liniments, ointments, gels, creams or any other substances have been applied to the affected area.
- Do not re-use for another patient, doing so risks cross infection and can compromise product integrity.
- Perform regular skin and circulation checks, especially patients with diabetes, vascular deficiencies and neurological conditions.
- Should any adverse reactions occur, please cease use and contact your healthcare professional or provider of this product.
- The durability of the device may be compromised by certain factors, e.g., objects with sharp edges or damage to the hook and loop fasteners. To prevent this the hook and loop fasteners should always be fastened when the device is not being worn or when being washed.

Washing and Care Instructions

- Close over all hook/loop straps.
- Hand wash shoe in cool water using mild detergent.
- Rinse and air dry.
- Do not spin or tumble dry.
- Do not use fabric conditioner at any time.
- Check for any degradation that may affect use.
- Periodically check hook/loop fasteners are operating securely.

Product Composition

PP, Nylon, PU Foam, Polyester, Steel.

Storage and Transport Conditions

Store in a cool, dry place out of direct sunlight, in the original packaging.

Recycling and Disposal

Packaging and constituent parts should be recycled or safely disposed in accordance with local or national laws.

Serious Incident

Report any serious incident to the manufacturer and the competent authority of the EU Member state, or country in which you reside.

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Eine leichte Spitzfuß-Schiene, welche die Dorsalflexion unterstützt und die Plantarflexion verhindert.

Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

- Stecken Sie den Fuß in die Stütze und stellen Sie dabei sicher, dass sich die Ferse gegen die Hinterseite des Schuhs befindet.
- Ziehen Sie den Gurt fest, indem Sie diesen durch die D-Ringe zurückführen und sichern, um einen festen, aber bequemen Sitz zu gewährleisten. Nicht zu fest anziehen.
- Die Stütze sollte idealerweise über das Kleidungsstück passen.

Vorsicht:

Nehmen Sie regelmäßige Haut- und Kreislaufuntersuchungen vor, insbesondere bei Patienten mit Diabetes, Gefäßkrankheiten und neurologischen Erkrankungen. Sollten unerwünschte Reaktionen auftreten, beenden Sie bitte die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Anbieter dieses Produkts.

Größen und Passform

Größe
S
M
L
XL

Indikationen für den Einsatz

- Schwäche der Dorsalflexion des Fußes (Spitzfuß).

Kontraindikationen

- Nicht über offenen Wunden verwenden.
- Jede bekannte Allergie und/oder Überempfindlichkeit gegen einen der in der Produktzusammensetzung aufgeführten Stoffe.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Wir empfehlen, dass die Erstanpassung dieser Orthese von einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft durchgeführt wird, die Sie über die Dauer der Verwendung berät.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig alle Anweisungen und Warnhinweise.
- Befolgen Sie die Anweisungen, um eine ordnungsgemäße Funktion der Orthese sicherzustellen.
- Nicht verwenden, wenn Einreibemittel, Salben, Gele, Cremen oder andere Substanzen auf den betroffenen Bereich aufgetragen wurden.
- Nicht bei einem anderen Patienten wiederverwenden, da dies eine Kreuzinfektion zur Folge haben und die Produktintegrität beeinträchtigen kann.
- Nehmen Sie regelmäßige Haut- und Kreislaufuntersuchungen vor, insbesondere bei Patienten mit Diabetes, Gefäßkrankheiten und neurologischen Erkrankungen.
- Sollten unerwünschte Reaktionen auftreten, beenden Sie bitte die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Anbieter dieses Produkts.
- Die Langlebigkeit der Orthese könnte durch bestimmte Faktoren beeinträchtigt werden, z. B. durch Objekte mit scharfen Kanten oder Schäden an den Klettverschlüssen. Um dies zu verhindern, sollten die Klettverschlüsse immer geschlossen werden, wenn die Orthese nicht getragen wird oder wenn sie gewaschen wird.

Wasch- und Pflegehinweise

- Schließen Sie sämtliche Klettverschlüsse.
- Waschen Sie den Schuh von Hand in kaltem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel.
- Spülen und an der Luft trocknen.
- Nicht schleudern oder im Wäschetrockner trocknen.
- Niemals einen Weichspüler verwenden.
- Auf Beschädigungen achten, welche die Nutzung beeinträchtigen könnten.
- Regelmäßig überprüfen, ob die Klettverschlüsse sicher funktionieren.

Produktzusammensetzung

PP, Nylon, PU-Schaum, Polyester, Stahl.

Lager- und Transportbedingungen

An einem kühlen, trockenen Ort, vor direktem Sonnenlicht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

Recycling und Entsorgung

Die Verpackung und die Bestandteile sollten recycelt oder sicher entsprechend der lokalen oder nationalen Gesetze entsorgt werden.

Ernster Zwischenfall

Melden Sie alle ersten Zwischenfälle dem Hersteller und der befugten Behörde des EU-Mitgliedstaates oder Landes, in dem Sie ansässig sind.

FRANÇAIS

Description du produit

Une attelle légère pour pied tombant qui fournit une assistance à la dorsiflexion et empêche la flexion plantaire.

Information d'utilisation (Voir diagramme)

- Placez le pied dans l'orthèse, en veillant à ce que le talon soit bien positionné à l'arrière.
- Fixez les sangles en les faisant repasser par les anneaux en D et en les fixant pour obtenir un ajustement serré mais confortable. Ne pas serrer excessivement.
- L'orthèse s'adapte idéalement aux vêtements.

Mise en garde :

Effectuez des contrôles réguliers de la peau et de la circulation, en particulier chez les patients souffrant de diabète, de déficiences vasculaires et de troubles neurologiques. En cas d'effets indésirables, veuillez cesser l'utilisation et contacter votre professionnel de santé ou le fournisseur de ce produit.

Tailles et ajustements

Taille
S
M
L
XL

Indications d'utilisation

- Faiblesse de la dorsiflexion du pied (pied tombant).

Contre-indications

- Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes.
- Toute allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des matériaux énumérés dans la composition du produit.

Avertissements et précautions

- Nous recommandons que l'installation initiale de ce dispositif soit effectuée par un professionnel de la santé dûment qualifié qui conseillera à propos de durée de la période d'utilisation.
- Lisez attentivement toutes les instructions et tous les avertissements avant l'utilisation.
- Suivez toutes les instructions pour assurer le bon fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser si des liniments, des pommades, des gels, des crèmes ou toute autre substance ont été appliqués sur la zone affectée.
- Ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient, car cela risque de provoquer une infection croisée et de compromettre l'intégrité du produit.
- Effectuez des contrôles réguliers de la peau et de la circulation, en particulier chez les patients souffrant de diabète, de déficiences vasculaires et de troubles neurologiques.
- En cas d'effets indésirables, veuillez cesser l'utilisation et contacter votre professionnel de santé ou le fournisseur de ce produit.
- La durabilité du dispositif peut être compromise par certains facteurs, par exemple des objets aux bords tranchants ou des dommages aux attaches auto-agrippantes. Pour éviter cela, les fermetures auto-agrippantes doivent toujours être attachées lorsque le dispositif n'est pas porté ou lorsqu'il est lavé.

Instructions de nettoyage et d'entretien

- Fermez toutes les sangles auto-agrippantes.
- Lavez la chaussure à la main avec de l'eau froide avec un détergent doux.
- Rincez et laissez sécher à l'air libre.
- Ne pas essorer ni sécher en machine.
- Ne jamais utiliser d'assouplissant pour tissus.
- Vérifiez l'absence de toute dégradation pouvant affecter l'utilisation du dispositif.
- Vérifiez périodiquement que les attaches auto-agrippantes fonctionnent correctement.

Composition du produit

PP, nylon, mousse polyuréthane, polyester, acier.

Conditions de rangement et de transport

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, dans l'emballage d'origine.

Recyclage et mise au rebut

L'emballage et les pièces composantes doivent être recyclés ou mises au rebut en toute sécurité, conformément aux lois locales ou nationales.

Incident grave

Signalez tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE ou du pays dans lequel vous résidez.

ESPAÑOL

Descripción del producto

Una férula ligera para pies caídos que proporciona asistencia a la dorsiflexión y evita la flexión plantar.

Información sobre el uso (ver diagrama)

- Colocar el pie en la férula, asegurándose de que el talón está situado hacia atrás.
- Abroche la correa volviendo a través de las anillas en D y asegurándola para un ajuste ceñido pero cómodo. No apretar demasiado.
- Lo ideal es colocar la férula sobre una prenda de vestir.

Precaución:

Realizar controles periódicos de la piel y la circulación, especialmente en pacientes con diabetes, deficiencias vasculares y afecciones neurológicas. Si se produce alguna reacción adversa, deje de usarla y póngase en contacto con su profesional sanitario o con el proveedor de este producto.

Tallas y ajuste

Talla
S
M
L
XL

Indicaciones para su uso

- Debilidad de la flexión dorsal del pie (pie caído).

Contraindicaciones

- No utilizar sobre heridas abiertas.
- Alergia y/o hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales enumerados en la composición del producto.

Advertencias y precauciones

- Recomendamos que la colocación inicial de este dispositivo la realice un profesional sanitario debidamente cualificado, quien aconsejará sobre el período de uso.
- Antes del uso, lea detenidamente todas las advertencias e instrucciones.
- Siga todas las instrucciones para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.
- No utilizar si se han aplicado linimentos, pomadas, geles, cremas o cualquier otra sustancia en la zona afectada.
- No reutilizar el producto para otro paciente, ya que se corre el riesgo de una infección cruzada y puede comprometer la integridad del producto.
- Realizar controles periódicos de la piel y la circulación, especialmente en pacientes con diabetes, deficiencias vasculares y afecciones neurológicas.
- En caso de producirse cualquier reacción adversa, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su profesional sanitario o con el proveedor de este producto.
- La durabilidad del dispositivo puede verse comprometida por ciertos factores, por ejemplo, objetos con bordes afilados o daños en los cierres de gancho y bucle. Para evitarlo, los cierres de gancho y bucle deben abrocharse siempre cuando no se lleve puesto el dispositivo o cuando se lave.

Instrucciones de lavado y cuidados

- Cerrar todas las correas de gancho/bucle.
- Lavar el zapato a mano en agua fría con un detergente suave.
- Aclarar y secar al aire.
- No centrifugar ni secar en secadora.
- No utilizar suavizante para ropa en ningún momento.
- Comprobar si hay alguna degradación que pueda afectar al uso.
- Comprobar periódicamente que los cierres de gancho y bucle funcionan de forma segura.

Composición del producto

PP, nylon, espuma de PU, poliéster y acero.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Almacenar en el embalaje original en un lugar fresco y seco, fuera de la luz solar directa.

Reciclaje y eliminación

El embalaje y las piezas que lo componen deben reciclarse o eliminarse de forma segura de acuerdo con las leyes locales o nacionales.

Incidentes graves

Informe de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE o del país en el que reside.

ITALIANO

Descrizione del prodotto

Un tutore leggero per piede cadente che fornisce assistenza alla dorsiflessione e previene la flessione plantare.

Informazioni sull'uso (Vedi illustrazione)

- Posizionare il piede nel tutore, assicurandosi che il tallone sia posizionato nella parte posteriore.
- Fissare la cinghia con il velcro attraverso gli anelli a D per una vestibilità aderente ma confortevole. Non stringere eccessivamente.
- Idealmente, il tutore va indossato sugli indumenti.

Attenzione:

Eseguire periodicamente dei controlli della cute e della circolazione, soprattutto nei pazienti affetti da diabete, carenze vascolari e patologie neurologiche. In caso di reazioni avverse, interrompere l'uso e contattare il personale sanitario o il fornitore del prodotto.

Taglie e vestibilità

Taglia
PICCOLA (S)
MEDIA (M)
GRANDE (L)
MOLTO GRANDE (XL)

Indicazioni per l'uso

- Debolezza della dorsiflessione del piede.

Controindicazioni

- Non utilizzare su ferite aperte.
- Qualsiasi allergia e/o ipersensibilità nota a qualsiasi materiale elencato nella composizione del prodotto.

Avvertenze e precauzioni

- La prima volta, consigliamo di far posizionare il prodotto da un operatore sanitario qualificato che indicherà la durata necessaria per l'uso del dispositivo.
- Leggere attentamente tutte le istruzioni e le avvertenze prima dell'uso.
- Seguire tutte le istruzioni per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
- Non utilizzare il dispositivo se sull'area interessata sono stati applicati lozioni, unguenti, gel, creme o qualsiasi altra sostanza.
- Non riutilizzare su un altro paziente per non incorrere nel rischio di infezioni incrociate e compromettere l'integrità del prodotto.
- Eseguire periodicamente dei controlli della cute e della circolazione, soprattutto nei pazienti affetti da diabete, carenze vascolari e patologie neurologiche.
- In caso di reazioni avverse, interrompere l'uso e contattare il personale sanitario o il fornitore del prodotto.
- La durata del dispositivo può essere compromessa da alcuni fattori, ad esempio oggetti con bordi taglienti o danni alle chiusure in velcro. Per evitare ciò, quando il dispositivo non viene indossato o quando viene lavato, le chiusure in velcro devono essere sempre allacciate.

Lavaggio e manutenzione del prodotto

- Chiudere tutte le cinghie in velcro.
- Lavare il tutore a mano in acqua fredda con un detergente delicato.
- Risciacquare e asciugare all'aria.
- Non centrifugare o asciugare in asciugatrice.
- Non usare mai l'ammorbidente.
- Verificare la presenza di eventuali alterazioni che potrebbero comprometterne l'uso.
- Verificare periodicamente che le chiusure in velcro funzionino correttamente.

Composizione del prodotto

PP, nylon, schiuma PU, poliestere, acciaio.

Condizioni di conservazione e di trasporto

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole, nella confezione originale.

Riciclaggio e smaltimento

L'imballaggio e le parti che lo compongono devono essere riciclati o smaltiti in modo sicuro secondo le normative la livello locale o nazionale.

Incidenti gravi

Segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello stato membro dell'UE o del paese in cui si risiede.

