

FOAM ANKLE STIRRUP

ESTRIBO DE ESPUMA PARA TOBILLO

SUPPORT DE CHEVILLE EN MOUSSE

SPRUNGGELENKORTHESE MIT SCHAUMSTOFFPOLSTER

STAFFA IN SCHIUMA PER CAVIGLIA

ESTABILIZADOR DE TORNOZELO DE ESPUMA

FOAM ENKELBEUGEL

FOTLEDSSTÖD MED SKUM

KÖPÜK PEDLİ AYAK BİLEKLİĞİ

FOTLEDSSTÖD MED SKUM

Manufactured by:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or (001) 865.938.7828
www.derooyal.com

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Part#0-1960G
Revised 2/2021

©2021 DeRoyal Industries, Inc.

All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, and Improving Care. Improving Business. are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

FOAM ANKLE STIRRUP

	SINGLE PATIENT USE
	NON-STERILE
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
RX ONLY	FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

IMPORTANT INFORMATION

Please read all warnings and instructions before use. Correct application is essential for proper product function and to reduce the risk of injury or re-injury inherent with the use of any brace.

INTENDED USE

The DeRoyal® Foam Ankle Brace is used for acute and chronic ankle sprains, osteoarthritis and syndesmosis sprain.

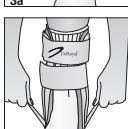
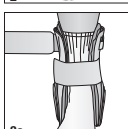
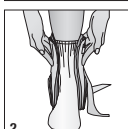
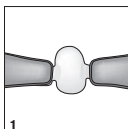
CAUTIONS

- A physician or properly licensed practitioner (a "prescriber") who is familiar with the use and purpose of this brace must fit it to the user. The prescriber has a duty to provide wearing instructions and risks related to the use of this brace to other healthcare practitioners treating the users and the users themselves, including duration of use. The instructions provided in this sheet do not supersede hospital protocol or direct orders of the prescriber. Use only as directed.
- Prolonged usage can result in muscle atrophy in the user. The user may require (1) a weaning period from the brace to build muscle strength (2) regular physical therapy exercises to maintain the strength of the ankle (3) a limitation on duration of use or (4) some combination of these.
- Inspect brace for damaged or missing components before use.
- Discontinue use and consult your prescriber if the brace or its components break or become damaged.
- Inspect the fit of the brace on the patient to ensure fit is proper. **DO NOT OVERTIGHTEN.** Check regularly to ensure circulation is not compromised.
- Consult your prescriber immediately if you experience sensation changes, unusual reactions, swelling or increased pain while using this brace. Discontinue use if pressure injuries develop.
- Wear sock underneath this brace.
- Take special care if the user is diabetic or has poor circulation. These users may have decreased skin sensitivity and are at greater risk for poor peripheral circulation and pressure injuries.

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: A sock should be worn under this brace.

- Spread the shells apart and place the patient's heel on the heel strap (located between the shells).
- Place the shells against the sides of the ankle.
- a.) Compress the shells around the patient's ankle by tightening straps in opposing directions, while securing the straps from bottom to top. b.) **NOTE:** To adjust heel strap for a snug fit, raise or lower the heel straps located on the outer side of the shells. Trim heel straps as needed.
- Check for adequate circulation. Readjust straps as needed for a secure and comfortable fit.



CARE INSTRUCTIONS

Shell: Wipe down with damp cloth. Air dry. Sleeve: Detach foam cushion from brace. Remove foam from sleeve. Machine wash sleeve with mild detergent. Tumble dry low.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

WARRANTY

DeRoyal products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

- Porter une chaussette sous cette orthèse.
- Prétre une attention particulière aux utilisateurs diabétiques ou souffrant de problèmes circulatoires. Ces utilisateurs peuvent présenter une sensibilité réduite de la peau. De plus, le risque de problèmes de circulation périphérique et d'escarres est plus élevé dans leur cas.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REMARQUE : Porter une chaussette sous cette orthèse.

- Ecarter les enveloppes et placer le talon du patient sur la bande de talon (située entre les enveloppes).
- Positionner les enveloppes contre les côtés de la cheville.
- a.) Comprimer les enveloppes autour de la cheville du patient en serrant les bandes dans des directions opposées, tout en fixant les bandes du bas vers le haut. b.) **REMARQUE :** Pour ajuster correctement la bande de talon, lever ou abaisser les bandes de talon se trouvant sur la face extérieure des enveloppes. Couper les bandes de talon selon les besoins.
- Vérifier que la circulation est correcte. Réajuster les bandes si nécessaire pour un ajustement sûr et confortable.

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN

Enveloppe : Essuyer avec un chiffon humide. Sécher à l'air. Chevillière : Détacher le coussin en mousse de l'orthèse. Retirer la mousse de la chevillière. Laver la chevillière en machine avec du détergent doux. Sécher en tambour à faible vitesse.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

	GARDER AU SEC
	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE
Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**

SUPPORT DE CHEVILLE EN MOUSSE

	PRODUIT RESERVE A L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT
	NON STERILE
	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL
SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.

INFORMATION IMPORTANTE

Avant utilisation, lire l'ensemble des avertissements et des instructions. Une application correcte est essentielle pour que le produit soit efficace et pour réduire le risque de rechute ou de nouvelle blessure inhérent à l'utilisation d'une orthèse.

USAGE PRÉVU

L'orthèse de cheville en mousse DeRoyal® est utilisée pour traiter des entorses aiguës et chroniques de la cheville, une ostéoartrite et une entorse de la syndesmosse.

PRECAUTIONS

- Un médecin ou un praticien agréé (un « prescripteur ») pour qui l'usage et la destination de l'orthèse sont familiers, doit l'ajuster à l'utilisateur. Le prescripteur doit fournir des instructions sur le port de l'orthèse, indiquer les risques liés à son utilisation et la durée d'utilisation aux autres praticiens de santé soignant l'utilisateur, ainsi qu'à l'utilisateur lui-même. Les présentes instructions ne remplacent pas le protocole hospitalier ou les instructions directes du prescripteur. Utiliser uniquement selon les instructions.
- Une utilisation prolongée peut entraîner une atrophie musculaire chez l'utilisateur. L'utilisateur peut avoir besoin (1) d'une période de réadaptation après le port de l'orthèse pour recouvrer la force musculaire (2) d'exercices réguliers de physiothérapie pour maintenir la force de la cheville (3) d'une limitation de la durée d'utilisation ou bien (4) d'une combinaison des trois.
- Vérifier que l'orthèse ne comporte pas d'éléments endommagés ou manquants avant de l'utiliser.
- Si l'orthèse ou des éléments qui la constituent subissent des dommages ou se cassent, ne plus la porter et contacter le prescripteur.
- Vérifier sur patient que l'orthèse est parfaitement ajustée. **NE PAS TROP SERRER.** Vérifier régulièrement que la circulation du patient n'est pas entravée.
- Consultez immédiatement votre prescripteur en cas de sensations modifiées, de réactions inhabituelles, de gonflement ou de douleur accrue lors de l'utilisation de cette orthèse. Arrêter l'utilisation si des escarres apparaissent.

ESPAÑOL

ESTRIBO DE ESPUMA PARA TOBILLO

	ÚSESE UNA POR PACIENTE
	NO ESTÉRIL
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA	LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las advertencias e instrucciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de forma adecuada y para reducir el riesgo de lesiones o de reparación de lesiones inherente al uso de cualquier tipo de ortesis.

USO PREVISTO

La ortesis de tobillo de espuma DeRoyal® se utiliza en caso de esguinces agudos y crónicos de tobillo, artrosis y esguince de syndesmosis.

PRECAUCIONES

- La ortesis debe ser aplicada al paciente por un médico o profesional sanitario autorizado («prescriptor») que esté familiarizado con el uso y la finalidad de la misma. Es responsabilidad del prescriptor brindar las instrucciones de aplicación de esta ortesis; asimismo, debe informar a otros profesionales sanitarios que atienden al usuario (así como al propio usuario) sobre su tiempo de uso y los riesgos que conlleva. Las presentes instrucciones no reemplazan el protocolo hospitalario ni las órdenes directas del prescriptor. Úsese exclusivamente como se indica.
- El uso prolongado puede provocar atrofia muscular. El usuario podría necesitar: (1) un periodo de retirada gradual de la ortesis durante el cual recuperar el tono muscular; (2) hacer fisioterapia con regularidad para mantener la fuerza en el tobillo; (3) una limitación del tiempo de uso; o bien (4) una combinación de las medidas anteriores.
- Antes de utilizar la ortesis, inspecciónela por si faltan componentes o si están dañados.
- Interrumpa el uso y consulte al prescriptor si la ortesis o sus componentes se rompen o se dañan de alguna forma.
- Inspeccione la ortesis después de aplicarla para comprobar que se ajuste de forma adecuada al paciente. **NO LA APRIETE DEMASIADO.** Compruebe con regularidad que no se producen alteraciones en la circulación.
- Consulte de inmediato al prescriptor si se produce una alteración de la sensibilidad, reacciones inusuales, hinchazón o un aumento del dolor mientras utiliza esta ortesis. Interrumpa el uso si aparecen úlceras por presión.
- Es necesario llevar un calcetín debajo de esta ortesis.
- Los usuarios con diabetes o problemas de circulación requieren una atención especial por su

SPRUNGGELENKORTHESE MIT SCHAUMSTOFFPOLSTER

	EINPATIENTENGEBRAUCH
	UNSTERIL
	ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK
NUR ZUR VERWENDUNG DURCH ARZT- BZW. PFLEGEPERSONAL	NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRAFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch alle Warnhinweise und Anweisungen. Eine korrekte Anpassung ist grundlegend für die einwandfreie Funktionstüchtigkeit des Produkts und für die Reduktion der Verletzungs- bzw. Wiederverletzungsrisiken in Verbindung mit dem Gebrauch jeder Art von Orthese.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

Die Sprunggelenkorthese mit Schaumstoffpolster von DeRoyal® ist für akute und chronische Verstauchungen des Sprunggelenks, Arthrose und Zerrungen des Syndesmossebands bestimmt.

VORSICHTSHINWEISE

- Die Orthese muss durch einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft mit entsprechender Zulassung („Verordner“), die mit ihrer Verwendung und ihrem Zweck vertraut ist, angepasst werden. Der Verordner hat die Pflicht, Anweisungen fürs Tragen zu erteilen und andere an der Pflege beteiligte medizinische Fachkräfte sowie den Patienten selbst über die Risiken in Verbindung mit der Verwendung der Orthese sowie über die Dauer der Anwendung aufzuklären. Die mit diesem Blatt erteilte Anleitung ersetzt nicht das Krankenhausprotokoll oder die direkten Anweisungen des Verordners. Nur gemäß den Anweisungen benutzen.
- Länger andauernde Verwendung kann zu Muskelatrophie beim Benutzer führen. Der Verwender benötigt möglicherweise (1) eine gewissen Zeit für die Entwöhnung von der Orthese, um die Muskelkraft wieder aufzubauen (2), regelmäßige krankengymnastische Übungen zur Aufrechterhaltung der Kraft im Sprunggelenk (3), eine Einschränkung der Anwendungsdauer (4) bzw. eine Kombination all dieser Maßnahmen.
- Kontrollieren Sie die Orthese auf beschädigte oder fehlende Komponenten.
- Unterbrechen Sie die Anwendung und wenden Sie sich an den Verordner, falls die Orthese oder Teile davon brechen oder Schäden aufweisen.
- Inspezieren Sie die Passform der Orthese am Patienten, um sich der einwandfreien Anpassung zu vergewissern. **NICHT ZU FEST ANZIEHEN.** Regelmäßig kontrollieren, dass die Durchblutung nicht beeinträchtigt wird.
- Wenden Sie sich unverzüglich an den Verordner, wenn Sie bei der Verwendung dieser Orthese das Auftreten von veränderten Empfindungen, ungewöhnlichen Reaktionen, Schwellungen oder verstärktem Schmerz bemerken. Unterbrechen Sie die

DEUTSCH

tendencia a presentar sensibilidad cutánea reducida y por el mayor riesgo de mala circulación periférica y úlceras por presión.

INSTRUCCIONES DE USO

- NOTA:** Debajo de esta ortesis es necesario llevar un calcetín.
- Abra las valvas y coloque el talón del paciente en la cincha del talón (situada entre las dos valvas).
 - Coloque las valvas contra los lados del tobillo.
 - a.) Comprima las valvas contra el tobillo del paciente, apretando las correas en direcciones opuestas mientras las cierra, empezando de abajo arriba. b.) **NOTA:** Para obtener un ajuste ceñido de la cincha del talón, alargue o acórtela tirando del extremo por el lado exterior de las valvas. Recorte los extremos de la cincha del talón si es necesario.
 - Asegúrese de que haya una circulación adecuada. Reajuste las correas según sea necesario para obtener un ajuste firme y cómodo.

INSTRUCCIONES DE LAVADO

VALVA: Limpíela con un paño húmedo. Déjela secar al aire. **FUNDA:** Separe el cojín de espuma de la ortesis. Saque la espuma de la funda. Lave la funda en la lavadora con un detergente suave. Séquela en la secadora, en un ciclo de baja temperatura.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

Además de la autoridad competente en el país donde reside el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

GARANTÍA

Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

- Anwendung, falls Druckverletzungen entstehen.
- Unter der Orthese sind Socken zu tragen.
- Besondere Sorgfalt ist unabdingbar, wenn der Träger der Orthese Diabetiker ist oder unter schlechter Durchblutung leidet. Patienten mit diesen Erkrankungen haben möglicherweise eine verringerte Sensibilität der Haut und weisen ein größeres Risiko für verminderte periphere Durchblutung und die Entstehung von Druckverletzungen auf.

GEBRAUCHSANLEITUNG

HINWEIS: Die Orthese sollte über einem Socken getragen werden.

- Die Schalen aufspreizen und die Ferse des Patienten auf dem Fersenband positionieren (zwischen den Schalen).
- Die Schalen an die Seiten des Sprunggelenks anlegen.
- a.) Die Schalen um das Sprunggelenk des Patienten andrücken, indem die Riemen in entgegengesetzter Richtung festgezogen werden, während die Bänder von unten nach oben geführt werden. b.) **HINWEIS:** Zur komfortablen Anpassung des Fersenbands, die an der Außenseite der Schalen angebrachten Fersenbänder höher oder niedriger einstellen. Die Fersenbänder nach Bedarf kürzen.
- Angemessene Durchblutung kontrollieren. Nach Bedarf für sicheren Tragekomfort die Riemen nachjustieren.

ANLEITUNG ZUR PFLEGE

SCHALE: Mit einem feuchten Tuch abwischen. An der Luft trocknen. **POLSTEREINSATZ:** Schaumstoffpolster aus der Orthese nehmen. Schaumstoff aus der Hülle nehmen. Die Hülle mit Feinwaschmittel in der Maschine waschen. Im Trockner nur im Schongang trocknen.

LAGERUNG UND TRANSPORT

	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN

Außer bei den zuständigen Landesbehörden am Patientenwohnsitz sind schwerwiegende Vorkommnisse auch bei DeRoyal Industries Inc. zu melden.



GARANTIE

DeRoyal garantiert für den Zeitraum von hundertzwanzig (120) Tagen ab dem Tag des Versands durch DeRoyal, dass seine Produkte frei von Qualitätsmängeln und Herstellungsfehlern sind. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

ENGLISH

FRANÇAIS

STAFFA IN SCHIUMA PER CAVGLIA

	PER UTILIZZO SU UN UNICO PAZIENTE
	NON STERILE
	NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE
SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA	LE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA LIMITANO LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A MEDICI, A PERSONALE AUTORIZZATO O A OPERATORI SANITARI ABILITATI.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere tutte le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso. La corretta applicazione è fondamentale per il regolare funzionamento del prodotto e per ridurre il rischio di lesione o recidiva della lesione correlata all'uso di un tutore.

USO PREVISTO

Il tutore in schiuma per caviglia DeRoyal® è destinato all'uso in distorsioni acute e croniche della caviglia, osteoartrite e distorsione della sindesmosi.

PRECAUZIONI

- Questo tutore deve essere applicato all'utilizzatore da un medico o da un operatore sanitario abilitato ("prescrittore") che ne conosca l'utilizzo e la finalità. Il prescrittore ha il dovere di fornire istruzioni per indossare il prodotto e informazioni sui rischi correlati all'uso di questo tutore ad altri operatori sanitari che hanno in cura gli utilizzatori e agli utilizzatori stessi, compresa la durata di utilizzo. Le istruzioni fornite in questo foglietto non sostituiscono il protocollo ospedaliero o le indicazioni dirette del prescrittore. Utilizzare esclusivamente come indicato.
- L'uso prolungato può provocare atrofia muscolare nell'utilizzatore. L'utilizzatore potrebbe necessitare di (1) un periodo di adattamento dopo la sospensione dell'uso del tutore per potenziare la forza muscolare, (2) esercizi fisioterapici regolari per conservare la forza della caviglia, (3) un limite nella durata dell'utilizzo del tutore o di (4) una qualsiasi combinazione di questi fattori.
- Prima dell'uso, controllare che il tutore non presenti danni né componenti mancanti.
- Sospendere l'uso e consultare il prescrittore qualora il tutore o i suoi componenti si rompano o subiscano danni.
- Verificare che il tutore si adatti perfettamente al paziente. **NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE.** Controllare con regolarità per verificare che la circolazione sanguigna non venga compromessa.
- Rivolgersi immediatamente al prescrittore se si riscontrano cambiamenti, reazioni insolite, tumefazioni o dolore prolungato durante l'impiego di questo tutore. Sospendere l'uso qualora insorgano lesioni da pressione.
- Indossare un calzino sotto a questo tutore.
- Si raccomanda una particolare attenzione se

l'utilizzatore è affetto da diabete o disturbi circolatori. Questi utilizzatori potrebbero avere una ridotta sensibilità cutanea e sono quindi esposti a maggiori rischi di cattiva circolazione periferica e lesioni da pressione.

ISTRUZIONI PER L'USO

- NOTA:** Indossare un calzino sotto a questo tutore.
- Aprire i gusci e posizionare il tallone del paziente sulla fascia per il tallone (situata tra i gusci).
 - Appoggiare i gusci sui lati della caviglia.
 - a.) Comprimere i gusci intorno alla caviglia del paziente stringendo le fasce in direzioni opposte e fissandole partendo dal basso verso l'alto. b.) **NOTA:** per regolare la fascia per il tallone in modo che aderisca bene, sollevare o abbassare le fasce per il tallone che si trovano sul lato esterno dei gusci. Accorciare le fasce per il tallone secondo necessità.
 - Verificare che la circolazione non sia impedita. Regolare le fasce secondo necessità per ottenere un'aderenza sicura e confortevole.

ISTRUZIONI PER LA CURA DEL PRODOTTO

Guscio: pulire con un panno umido. Asciugare all'aria. Rivestimento: staccare il cuscino in schiuma dal tutore. Togliere la schiuma dal rivestimento. Lavare il rivestimento in lavatrice con un detergente delicato. Asciugare a bassa temperatura in asciugatrice.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

	TENERE ASCIUTTO
	TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE

Oltre che all'autorità competente del paese di residenza del paziente, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche a DeRoyal Industries, Inc.

GARANZIA

I prodotti DeRoyal sono garantiti per centoventi (120) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. **LE GARANZIE SCRITTE DI DEROYAL SOSTITUISCONO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESSE LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**



acht te worden genomen. Bij deze gebruikers kan de huid minder gevoelig zijn waardoor ze kans hebben op een slechte perifere doorbloeding en drukverwondingen.

GEbruIKSINSTRUCTIES

- OPMERKING:** Onder deze brace moet een sok worden gedragen.
- Spreid de houders en plaats de hiel van de patiënt op de hielband (tussen de houders).
 - Breng de houders tegen de zijkanen van de enkel aan.
 - a) Comprimeer de houders rond de enkel van de patiënt door de banden in tegengestelde richting aan te trekken, waarbij de banden van beneden naar boven worden bevestigd. **B) OPMERKING:** Om de hielband zodanig aan te passen dat hij prettig zit, de hielbanden aan de buitenkant van de houders omhoog of omlaag brengen. Hielbanden zo nodig afknippen.
 - Controleer op voldoende bloedcirculatie. Banden zo nodig aanpassen zodat het product stevig en comfortabel zit.

ONDERHOUDSINSTRUCTIES

Houder: Met een vochtige doek afnemen. Aan de lucht laten drogen. Kous: Maak het schuimkussen los van de brace. Verwijder het schuim uit de kous. De kous kan in de machine worden gewassen met een mild wasmiddel. Op lage stand centrifuger.

	DROOG BEWAREN
	HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLIJK

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

GARANTEE

Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdentwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. **DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIJP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

	DROOG BEWAREN
	HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLIJK

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

GARANTEE



Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdentwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. **DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIJP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

	DROOG BEWAREN
	HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLIJK

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

GARANTEE


Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdentwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. **DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIJP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

	DROOG BEWAREN
	HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLIJK

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

GARANTEE

Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdentwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. **DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIJP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

	DROOG BEWAREN
	HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLIJK

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

GARANTEE

Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdentwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. **DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIJP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

	DROOG BEWAREN
	HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLIJK

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

GARANTEE

Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdentwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. **DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIJP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**



	DROOG BEWAREN
	HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLIJK

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

GARANTEE

Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdentwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. **DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIJP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

ESTABILIZADOR DE TORNOZELO DE ESPUMA

	USO EM UM ÚNICO PACIENTE
	NÃO ESTÉRIL
	NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
SOMENTE PARA RX	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTA DISPOSITIVO PARA O MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia todos os avisos e instruções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento correto do produto e para reduzir o risco de lesões ou a recorrência de lesões inerente ao uso de qualquer órtese.



FINALIDADE DE USO

O Estabilizador de Tornozelo de Espuma da DeRoyal® é utilizado para entorses de tornozelo agudas e crônicas, osteoartrite e entorse da sindesmoze.

PRECAUÇÕES

- Um médico ou um profissional devidamente licenciado (um "prescritor") familiarizado com o uso e a finalidade desta órtese deve colocá-la no usuário. O prescritor tem o dever de fornecer instruções de uso e informar os riscos relacionados ao uso desta órtese para outros profissionais de saúde que tratam os usuários e os próprios usuários, incluindo a duração do uso. As instruções fornecidas neste encarte não substituem o protocolo hospitalar ou ordens diretas do prescritor. Use somente conforme as instruções.
- O uso prolongado pode resultar em atrofia muscular no usuário. O usuário pode precisar de (1) um período de desmame da órtese para construir força muscular, (2) exercícios de fisioterapia regulares para manter a força do tornozelo, (3) uma limitação na duração do uso ou (4) alguma combinação desses itens.
- Inspeção a órtese quanto a componentes danificados ou ausentes antes do uso.
- Interrompa o uso e consulte seu prescritor se a órtese ou seus componentes quebrarem ou forem danificados.
- Inspeção o ajuste da órtese no paciente para garantir que ele seja apropriado. **NÃO APERTE DEMAIS.** Verifique regularmente para garantir que a circulação não esteja comprometida.
- Consulte imediatamente seu prescritor se houver alterações de sensibilidade, reações incomuns, inchaço ou aumento da dor durante o uso desta órtese. Interrompa o uso se ocorrerem lesões por pressão.
- Use uma meia debaixo desta órtese.
- Tome cuidado especial se o usuário for diabético ou tiver má circulação. Esses usuários podem ter

FOTLEDSSTÖD MED SKUM

	AVSEDD ATT ANVÄNDAS AV EN INDIVIDUELL PATIENT
	ICKE-STERIL
	INTE TILLVERKADE AV NATURLIGT GUMMILATEX
RECEPTBELAGD	ENDAST ENLIGT LÄKARES ELLER LEGITIMERAD VÅRDPERSONALS FÖRESKRIFT.

VIKTIG INFORMATION

Läs noggrant igenom alla varningar och instruktioner före användning. Korrekt applicering krävs för att produkten ska fungera på rätt sätt och för att minska risken för skada eller upprepad skada vilket användning av alla ortoser innebär.



AVSEDD ANVÄNDNING

DeRoyal® fotledsstöd med skum används för akuta och kroniska fotledsstukningar, osteoartrit och syndesmosstukning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ortosen ska provas ut av läkare eller legitimerad sjukvårdspersonal ("förskrivare") med kunskaper om hur och varför ortosen används. Förskrivaren är skyldig att informera såväl användaren som sjukvårdspersonal som behandlar användaren om hur ortosen används, risker i samband med ortosanvändning och användningstiden. Anvisningarna i detta informationsblad ersätter inte sjukhusprotokoll eller direkt ordination från förskrivaren. Används endast enligt ordination.
- Långvarig användning kan orsaka muskeltrof i hos användaren. Användaren kan behöva (1) en avvänjningsperiod från ortosen för att bygga upp muskeltstyrka, (2) regelbunden fysioterapi för att bibehålla styrkan i fotleden, (3) en begränsad användningstid eller (4) en kombination av dessa.
- Inspektera ortosen med avseende på komponenter som skadats eller saknas före användning.
- Avbryt användning och kontakta förskrivaren om ortosen eller dess komponenter går sönder eller skadas.
- Inspektera hur ortosen sitter på patienten för att säkerställa korrekt passform. **DRA INTE ÅT FÖR MYCKET.** Kontrollera regelbundet för att försäkra att cirkulationen inte hindras.
- Rådgör omedelbart med förskrivaren om du upplever känseländringar, ovanliga reaktioner, svullnad eller ökad smärta när du använder denna ortos. Avbryt användning vid trycksador.
- Ortosen ska användas över strumpor.
- Var särskilt försiktig om användaren är diabetiker eller har dålig blodcirkulation. Dessa användare kan ha försämrad känslighet i huden och har ökad risk för dålig perifer cirkulation och trycksador.

ΑΦΡΩΔΗΣ ΑΝΑΒΟΛΕΑΣ ΑΣΤΡΑΓΑΛΟΥ

	ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ
	ΜΗ ΑΠΟΤΕΙΡΜΕΝΟΣ
	ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΧ
ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΓΗ ΙΑΤΡΟΥ	Η ΟΜΟΠΛΟΝΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Η ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΗ ΜΕ ΚΑΤΑΛΗΛΗ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και οδηγίες πριν τη χρήση. Η σωστή εφαρμογή είναι ουσιώτικη για την ορθή λειτουργία του προϊόντος και για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού ή επανατραυματισμού, που ενυπάρχει με τη χρήση οποιοδήποτε κηδεμόνα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο αφρώδης κηδεμόνας αστραγάλου DeRoyal® χρησιμοποιείται για οξεία και χρόνια διαστρέμματα του αστραγάλου, οστεοαρθρίτιδα και διαστρέμματα της άπω κνημοπερονιαίας συνδέσμωσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτός ο κηδεμόνας πρέπει να τοποθετηθεί στον χρήστη από γατρό ή κατάλληλα πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας ("συнтаγογράφο"), ο οποίος θα πρέπει να είναι εξειδικευμένος με τη χρήση και το σκοπό εφαρμογής αυτού του κηδεμόνα. Ο συνταγογράφος οφείλει να παρέχει στον χρήστη και σε κάθε άλλο επαγγελματία υγείας που συμμετέχει στην περιθαλψη του χρήστη οδηγίες για την εφαρμογή του κηδεμόνα, ενημέρωση για τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του κηδεμόνα, και πληροφορίες για τη διάρκεια χρήσης του κηδεμόνα. Οι οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το φυλλάδιο δεν υποκαθιστούν το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή τις οδηγίες του συνταγογράφου. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει μυϊκή ατροφία του χρήστη. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί (1) μια περίοδο σταδιακής αφαίσεσης του κηδεμόνα (weaning period) για να αναπτύξει μυϊκή δύναμη, (2) τακτικές ασκήσεις φυσικοθεραπείας για να διατηρηθεί η δύναμη του αστραγάλου, (3) περιορισμό στη διάρκεια χρήσης ή (4) κάποιο συνδυασμό των παραπάνω.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τον κηδεμόνα για εξαρτήματα που λείπουν ή έχουν υποστεί ζημιά.
- Διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε τον συνταγογράφο, αν ο κηδεμόνας ή τα εξαρτήματά του σπασούν ή υποστούν ζημιά.
- Βεβαιωθείτε ότι ο κηδεμόνας εφαρμόζει σωστά στον ασθενή. **ΜΗΝ ΣΦΙΓΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ.** Ελέγχετε τακτικά για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμποδίζεται η κυκλοφορία του αίματος.
- Συμβουλευτείτε αμέσως τον συνταγογράφο αν διαπιστώσετε μεταβολές στην αίσθηση, ασυνήθιστες αντιδράσεις, οίδημα ή αυξημένο πόνο κατά τη χρήση αυτού του κηδεμόνα. Διακόψτε τη χρήση αν αναπτυχθούν έλκη πίεσης.
- Αυτός ο κηδεμόνας πρέπει να εφαρμόζεται πάνω από κάλτσα.
- Προσέχετε ιδιαίτερα αν ο χρήστης είναι διαβητικός ή έχει κακή κυκλοφορία του αίματος. Αυτοί οι χρήστες ενδέχεται να

sensibilidad cutánea disminuída e correm un risco maior de má circulación periférica e lesiónes por presión.

INSTRUÇÕES DE USO

- NOTA:** Deve-se utilizar uma meia sob esta órtese.
- Espalhe as armações e coloque o calcanhar do paciente na cinta do calcanhar (localizada entre as armações).
 - Coloque as armações nas laterais do tornozelo.
 - a.) Comprima as armações em torno do tornozelo do paciente por meio de apertar as tiras nas direções opostas enquanto prende as tiras de baixo para cima. b.) **NOTA:** Para ajustar a cinta de calcanhar para obter um ajuste rente, aumente ou diminua as tiras localizadas no lado externo das armações. Apare as cintas de calcanhar conforme o necessário.
 - Verifique se há uma circulação adequada. Reajuste as cintas conforme necessário, para um ajuste seguro e confortável.

INSTRUÇÕES DE CUIDADOS

Armação externa: Limpe com pano úmido. Seque ao ar livre. Manga: Retire o colchão de espuma da órtese. Remova a espuma da manga. Lave a espuma à máquina com detergente neutro. Secar em máquina de secar roupa em potência baixa.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

	MANTER SECO
	MANTER LONGE DA LUZ SOLAR

Além da autoridade competente no país de residência do paciente, incidentes graves também devem ser comunicados à DeRoyal Industries.

GARANTIA

Os produtos DeRoyal possuem garantia por cento e vinte (120) dias a partir da data de expedição pela mesma, em relação à qualidade do produto e à mão de obra. **AS GARANTIAS POR ESCRITO DA DEROYAL SÃO FORNECIDAS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUALQUER GARANTIAS IMPLICITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPOSITO.**

	MANTER SECO
	MANTER LONGE DA LUZ SOLAR

Além da autoridade competente no país de residência do paciente, incidentes graves também devem ser comunicados à DeRoyal Industries.

GARANTIA

Os produtos DeRoyal possuem garantia por cento e vinte (120) dias a partir da data de expedição pela mesma, em relação à qualidade do produto e à mão de obra. **AS GARANTIAS POR ESCRITO DA DEROYAL SÃO FORNECIDAS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUALQUER GARANTIAS IMPLICITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPOSITO.**

BRUKSANVISNING

- OBS!** Använd strumpa under denna ortos.
- Bred ut skalen och placera patientens hål på hälrömmen (som finns mellan skalen).
 - Placera skalen mot fotledsidorna.
 - a.) Tryck skalen runt patientens fotled genom att dra åt banden i motsatt riktning medan du fäster banden nedifrån och upp. b.) **OBS!** Høj eller sänk hälrömmen som sitter på utsidan av skalen för att justera hälrömmen för bästa passform. Klipp av hälrömmen vid behov.
 - Kontrollera att cirkulationen inte äventyras. Justera banden vid behov för en säker och bekväm passform.

SKÖTSEL

Skal: Torka av med fuktigt trasa. Låt lufttorka. Krage: Frigör skumdynan från ortosen. Ta bort skumdynan från kragen. Maskintvätta kragen med mild rengöringsmedel. Torka i torktumlare vid låg temperatur.



FÖRVARING OCH TRANSPORT

	FÖRVARAS TORRT
	SKYDDAS FRÅN SOLLJUS

Förutom till den behöriga myndigheten i det land där patienten bor måste allvarliga incidenter rapporteras till DeRoyal Industries, Inc.

GARANTI

DeRoyals produkter har en garanti på hundratjugo (120) dagar från leveransdatum från DeRoyal som gäller produktens kvalitet och utförande. **DEROYALS SKRIFTLIGA GARANTIER GES ISTÄLLET FÖR UNDERFÖRSTÅDA GARANTIER, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARNHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE.**

	FÖRVARAS TORRT
	SKYDDAS FRÅN SOLLJUS

Förutom till den behöriga myndigheten i det land där patienten bor måste allvarliga incidenter rapporteras till DeRoyal Industries, Inc.

GARANTI

DeRoyals produkter har en garanti på hundratjugo (120) dagar från leveransdatum från DeRoyal som gäller produktens kvalitet och utförande. **DEROYALS SKRIFTLIGA GARANTIER GES ISTÄLLET FÖR UNDERFÖRSTÅDA GARANTIER, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARNHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE.**

	FÖRVARAS TORRT
	SKYDDAS FRÅN SOLLJUS