

## POS - Post Op Shoe

### EN FOOT ORTHOSIS

### DE FUBORTHESE

### FR ORTHÈSE DU PIED

### ES ORTESIS DE PIE

### IT ORTESI PER PIEDE

### NL VOETORTHESE

### DK FODORTOSE

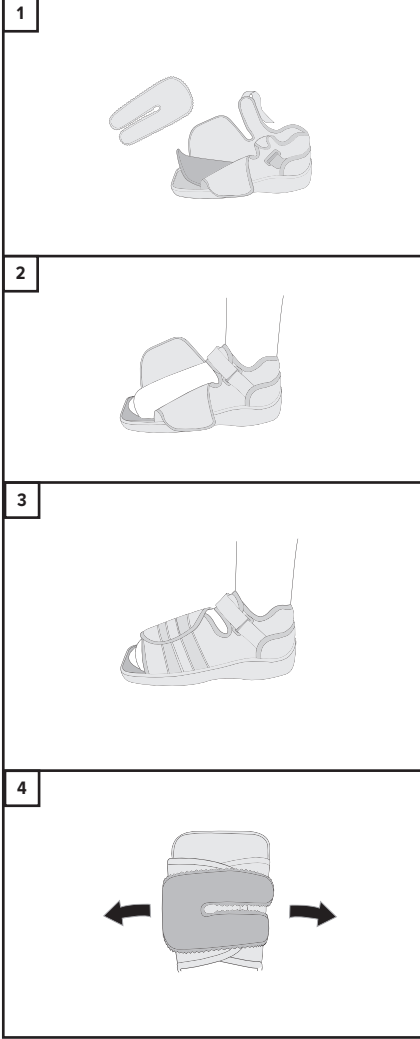
### FI JALKATERÄORTTOOSI

### SE FOTORTOS

### NO ORTOSE, FOT, ORDINÆR

### PL ORTEZA STOPY

### GR ὈΡΘΩΣΗ ΠΟΔΙΟΥ



#### ENGLISH

##### Product Description

An adjustable medical shoe suitable for post-operative healing and injuries of the foot.

##### Usage Information (See diagram)

- Unfasten both the forefoot and ankle strap closures.
- Place foot into the shoe, ensuring heel is located to back of shoe.
- Close over instep wraps and fix securely in place using the adjustable closure. This can be adjusted to accommodate dressings.
- Re-fasten the ankle straps by returning through the D-Rings and securing for a snug but comfortable fit.
- Trim the strap if required.
- Insole can be removed and replaced with off-loading custom insole.
- Removable toe cover available if required.

##### Indications for Use

- Accommodate bandages or swelling.
- Foot surgery.
- Broken toe management.
- Metatarsal injuries.
- Soft tissue procedures.
- Management of diabetic foot.
- Post-operative recovery.

##### Contraindications

- Do not use over open wounds.
- Any known allergy and/or hypersensitivity to any material listed in product composition.
- Caution should be used if prescribed to patients with diabetes, vascular deficiency and neuropathy.

##### 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 dry flat.
- 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 Family Composition

Cellulose, EVA, Nylon, Polyester, Polyurethane, POM, TPR.

##### 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

Ein einstellbarer medizinischer Schuh, geeignet für die postoperative Heilung und Fußverletzungen.

##### Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

- Öffnen Sie die Verschlüsse der Vorfuß- und Knöchelgurte.
- Stecken Sie den Fuß in den Schuh und stellen Sie dabei sicher, dass sich die Ferse gegen die Hinterseite des Schuhs befindet.
- Schließen Sie die Wickel des Fußrückens und befestigen Sie sicher in Position mit dem anpassbaren Verschluss. Dies kann angepasst werden, um Verbände unterzubringen.
- Befestigen Sie die Knöchelgurte wieder, indem Sie diese durch die D-Ringe zurückführen und sichern, um einen festen, aber bequemen Sitz zu gewährleisten.
- Kürzen Sie den Gurt je nach Bedarf.
- Die Einlage kann entfernt und durch eine entlastende benutzerdefinierte Einlage ersetzt werden.
- Falls erforderlich, ist eine abnehmbare Zehenabdeckung verfügbar.

##### Indikationen für den Einsatz

- Aufnahme von Verbänden oder Schwellung.
- Fußchirurgie.
- Behandlung einer gebrochenen Zehe.
- Metatarsalverletzungen.
- Weichgewebeeingriffe.
- Behandlung eines diabetischen Fußes.
- Postoperative Genesung.

##### Gegenanzeigen

- Nicht über offenen Wunden verwenden.
- Jede bekannte Allergie und/oder Überempfindlichkeit gegen einen der in der Produktzusammensetzung aufgeführten Stoffe.
- Vorsicht ist geboten bei der Verschreibung an Patienten mit Diabetes, Gefäßschwäche und Neuropathie.

##### 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 flach abtrocknen.
- Nicht schleudern oder im Wäschetrockner trocknen.
- Niemals einen Weichspüler verwenden.
- Auf Beschädigungen achten, welche die Nutzung beeinträchtigen könnten.
- Regelmäßig überprüfen, dass die Klettverschlüsse sicher funktionieren.

##### Zusammensetzung der Produktfamilie

Zellulose, EVA, Nylon, Polyester, Polyurethan, POM, TPR.

##### 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 chaussure médicale réglable adaptée à la guérison post-opératoire et aux blessures du pied.

##### Information d'utilisation (Voir diagramme)

- Détachez les fermetures des sangles de l'avant-pied et de la cheville.
- Placez le pied dans la chaussure, en veillant à ce que le talon soit bien positionné à l'arrière de la chaussure.
- Refermez les rabats par dessus le cou-de-pied et fixez-les solidement en place à l'aide de la fermeture réglable. Les rabats peuvent être ajustés pour s'adapter aux pansements.
- Fixez à nouveau les sangles de cheville en les faisant repasser par les anneaux en D et en les fixant pour obtenir un ajustement serré mais confortable.
- Coupez la sangle si nécessaire.
- La semelle intérieure peut être retirée et remplacée par une semelle à décharge personnalisée.
- Un couvre-pieds amovible est disponible si nécessaire.

##### Indications d'utilisation

- S'adapte aux bandages ou aux gonflements.
- Chirurgie du pied.
- Gestion d'un orteil cassé.
- Blessures métatarsiennes.
- Procédures pour les tissus mous.
- Gestion du pied diabétique.
- Récupération post-opératoire.

##### 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.
- La prudence s'impose en cas de prescription à des patients souffrant de diabète, de déficience vasculaire et de neuropathie.

##### 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.
- Laver la chaussure à la main avec de l'eau froide avec un détergent doux.
- Rincez et séchez à plat.
- 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 fixations auto-agrippantes fonctionnent correctement.

##### Composition de la famille de produits

cellulose, EVA, Nylon, Polyester, Polyuréthane, POM, TPR.

##### 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 élimination

L'emballage et les pièces composantes doivent être recyclés ou éliminés 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

##### Description del producto

Un zapato ortopédico ajustable adecuado para la curación posoperatoria y las lesiones del pie.

##### Información sobre el uso (ver diagrama)

- Sganciar la chiusura delle cinghie dell'antepié y del tobillo.
- Coloque el pie en el zapato, asegurándose de que el talón está situado en la parte posterior del zapato.
- Cierre sobre las cintas del empeine y fíjelas firmemente en su lugar utilizando el cierre ajustable. Se puede ajustar para acomodar los apósitos.
- Vuelva a abrochar las correas del tobillo volviendo a pasarlas por las anillas en D y asegurándolas para un ajuste ceñido pero cómodo.
- Recorte la correa si es necesario.
- La plantilla puede retirarse y sustituirse por una plantilla de descarga personalizada.
- Si es necesario, se puede quitar el forro de la puntera.

##### Indicaciones de uso

- Acomodar vendajes o hinchazones.
- Cirugía del pie.
- Tratamiento de roturas de dedos del pie.
- Lesiones del metatarso.
- Procedimientos de tejidos blandos.
- Tratamiento del pie diabético.
- Recuperación posoperatoria.

##### Contraindicaciones

- No utilizar sobre heridas abiertas.
- Cualquier alergia y/o hipersensibilidad conocida a cualquier material que figure en la composición del producto.
- Se debe tener precaución si se prescribe a pacientes con diabetes, deficiencia vascular y neuropatía.

##### Advertencias y precauciones

Recomendamos que la colocación inicial de este dispositivo la realice un profesional sanitario debidamente cualificado, quien aconsejará acerca del periodo de uso.

- Antes de su uso, lea detenidamente todas las advertencias e instrucciones.
- Siga todas las instrucciones para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.
- No utilitzar si se han aplicadо linimentos, pomadas, geles, cremas o cualquier otra sustancia en la zona afectada.
- No reutilitzar para otro paciente, al hacerlo se corre el riesgo de 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 alguna 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, como objetos con bordes afilados o daños en los cierres de gancho y aro. Para evitarlo, los cierres de gancho y aro deben estar siempre cerrados cuando no se use la órtesis o cuando se lave.

##### Instrucciones de lavado y cuidados

- Cierre todas las correas de gancho y aro.
- Lave el zapato a mano en agua fría con un detergente suave.
- Aclare y seque en plano.
- No centrifugar ni secar en secadora.
- No utilice suavizantes textiles en ningún momento.
- Compruebe si hay alguna degradación que pueda afectar al uso.
- Revise regularmente que las correas de gancho y aro funcionen de forma segura.

##### Composición de la familia de productos

celulosa, EVA, Nailon, poliéster, poliuretano, POM, TPR.

##### Condiciones de almacenamiento y transporte

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

##### 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

Calzatura ortopedica regolabile adatta alla riabilitazione post-operatoria e ai traumi del piede.

##### Informazioni sull'uso (Vedi illustrazione)

- Sganciare la chiusura delle cinghie dell'avampiede e della caviglia.
- Posizionare il piede nella scarpa, assicurandosi che il tallone sia posizionato sul retro della scarpa.
- Chiudere le fascette sul collo del piede e fissarle saldamente in posizione utilizzando la chiusura regolabile. Quest'ultima può essere regolata per contenere le medicazioni.
- Fissare nuovamente le cinghie sulla caviglia allacciando gli anelli a D e fissandole per una vestibilità aderente ma confortevole.
- Se necessario, tagliare la cinghia.
- La soletta può essere rimossa e sostituita con una soletta personalizzata.
- Se necessario, sono disponibili anche le coperture rimovibili per le dita dei piedi.

##### Indicazioni per l'uso

- Si adatta ai bendaggi o a eventuali gonfiori.
- Chirurgia del piede.
- Gestione delle fratture degli alluci.
- Lesioni al metatarso.
- Lesioni sui tessuti molli.
- Gestione del piede diabetico.
- Recupero post-operatorio.

##### Controindicazioni

- Non utilizzare su ferite aperte.
- Qualsiasi allergia e/o ipersensibilità nota a qualsiasi materiale elencato nella composizione del prodotto.
- Si consiglia estrema cautela su pazienti con diabete, insufficienza vascolare e neuropatia.

##### 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 cura del prodotto

- Chiudere tutte le cinghie in velcro.
- Lavare il tutore a mano in acqua fredda con un detergente delicato.
- Sciacquare e asciugare lasciandolo aperto.
- 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 della famiglia di prodotti

cellulosa, EVA, Nylon, poliestere, poliuretano, POM, TPR.

##### 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 quando 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.

**MD** MEDICAL DEVICE

**1** SINGLE PATIENT - MULTIPLE USE

**!** CAUTION



Promedics Orthopaedics Ltd.  
Port Glasgow Industrial Estate, Gareloch Road, Port Glasgow,  
Scotland, UK, PA14 5XH  
Tel: +44 (0) 1475 746 400 | Email: enquiries@promedics.co.uk  
www.promedics.co.uk

