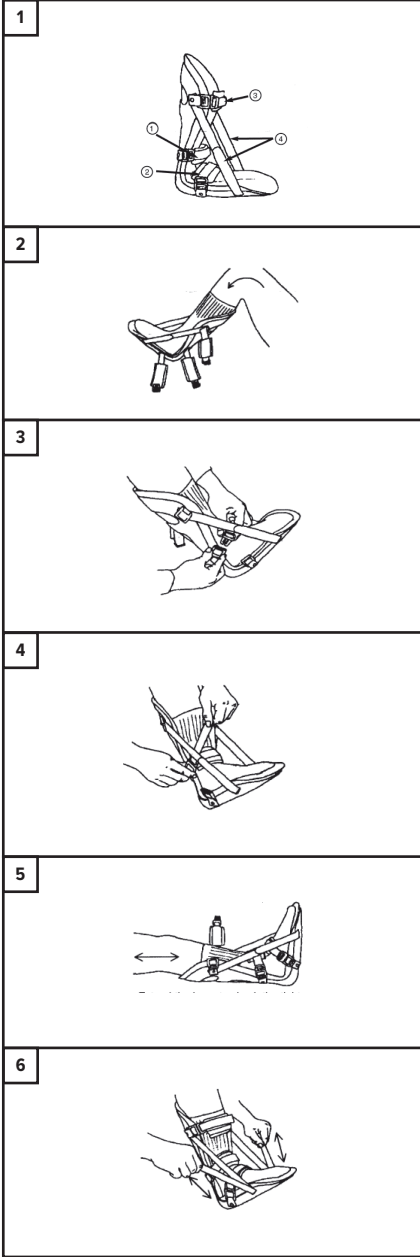


UFO - Universal Plantar Fasciitis Orthosis



ENGLISH

Product Description

Ankle orthosis night splint for plantar fasciitis.

Usage Information (See diagram)

- Open straps 1 through to 3 and place foot into the boot.
- Fasten strap 1.
- Tighten strap 1.
- Fasten and tighten all remaining straps.
- Adjust dorsiflexion strap as required. (Figure 6)

Sizes and Fit

Size	UK Shoe Size (EU Shoe Size)
S	3 - 5,5 (35 - 37,5)
M	6 - 9 (39 - 42,5)
L	9,5 - 11 (43,5 - 45,5)

Indications for Use

- Alleviate pain associated with plantar fasciitis.
- Treatment of Achilles tendonitis.

Contraindications

- Do not attempt to walk whilst using this device.
- Not to used directly over open wounds.

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 straps and remove liner.
- Hand wash liner in cool water using mild detergent.
- Rinse and dry flat.
- Do not spin or tumble dry.
- Do not use fabric conditioner at any time.
- Wipe down boot with cloth or cleaning wipe.
- Check for any degradation that may affect use.
- Periodically check straps are operating securely.

Product Composition

PU, Polyester, PP, Rubber, POM, EVA.

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

Knöchelorthese-Nachtschiene bei Plantarfasziitis.

Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

- Bänder 1 bis 3 öffnen und Fuß in den Stiefel legen.
- Band 1 anziehen.
- Band 1 festziehen.
- Alle weiteren Bänder an- und festziehen.
- Das Dorsalflexionsband nach Bedarf anpassen. (Abbildung 6)

Größen und Passform

Größe	GB-Schuhgröße (EU Schuhgröße)
S	3 - 5,5 (35 - 37,5)
M	6 - 9 (39 - 42,5)
L	9,5 - 11 (43,5 - 45,5)

Indikationen für den Einsatz

- Lindern Schmerzen im Zusammenhang mit Plantarfasziitis.
- Behandlung der Achillessehnenentzündung.

Gegenanzeigen

- Nicht versuchen zu gehen, während diese Vorrichtung getragen wird.
- Nicht direkt über offenen Wunden verwenden.

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, Cremes 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

- Alle Bänder schließen und Einlage entfernen.
- Einlage von Hand in kaltem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel waschen.
- Spülen und flach abtrocknen.
- Nicht schleudern oder im Wäschetrockner trocknen.
- Niemals einen Weichspüler verwenden.
- Stiefel mit Lappen oder Reinigungstuch abwischen.
- Auf Beschädigungen achten, welche die Nutzung beeinträchtigen könnten.
- Regelmäßig überprüfen, ob die Bänder sicher funktionieren.

Produktzusammensetzung

PU, Polyester, PP, Kautschuk, POM, EVA.

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

FRANÇAIS

Description du produit

Orthèse de cheville - attelle de nuit pour la fasciite plantaire.

Information d'utilisation (Voir diagramme)

- Ouvrez les sangles 1 à 3 et placez le pied dans la botte.
- Fixez la sangle 1.
- Serrez la sangle 1.
- Attachez et serrez toutes les autres sangles.
- Ajustez la sangle de dorsiflexion si nécessaire. (Figure 6)

Tailles et ajustements

Taille	Taille de chaussure RU (Taille de chaussure UE)
S	3 - 5,5 (35 - 37,5)
M	6 - 9 (39 - 42,5)
L	9,5 - 11 (43,5 - 45,5)

Indications d'utilisation

- Soulager la douleur associée à la fasciite plantaire.
- Traitement de la tendinite d'Achille.

Contre-indications

- Ne pas essayer de marcher en utilisant cet appareil.
- Ne pas utiliser directement sur les plaies ouvertes.

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 et retirez la doublure.
- Laver le revêtement 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.
- Essayez la coque avec un chiffon ou une lingette de nettoyage.
- Vérifiez l'absence de toute dégradation pouvant affecter l'utilisation du dispositif.
- Vérifiez régulièrement que les sangles fonctionnent correctement.

Composition du produit

PU, Polyester, PP, Caoutchouc, POM, EVA.

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

Descripción del producto

Órtesis para el tobillo con férula nocturna para la fasciitis plantar.

Información sobre el uso (ver diagrama)

- Abra las correas 1 a 3 y meta el pie en la bota.
- Ajuste la correa 1.
- Apriete la correa 1.
- Ajuste y apriete el resto de correas.
- Ajuste la correa de dorsiflexión según sea necesario. (ilustración 6)

Tallas y ajuste

Talla	Talla de zapato UK (talla de zapato EU)
S	3 - 5,5 (35 - 37,5)
M	6 - 9 (39 - 42,5)
L	9,5 - 11 (43,5 - 45,5)

Indicaciones para su uso

- Alivio del dolor asociado a la fasciitis plantar.
- Tratamiento de la tendinitis de Aquiles.

Contraindicaciones

- No intente caminar mientras utiliza este dispositivo.
- No utilizar directamente sobre heridas abiertas.

Advertencias y precauciones

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

- Antes del uso, leer 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 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, por ejemplo, objetos con bordes afilados o daños en los cierres de gancho y bucle. Para evitarlo, los cierres de gancho y bucle deben brocharse siempre cuando no se lleve puesto el dispositivo o cuando se lave.

Instrucciones de lavado y cuidados

- Cierre todas las correas y saque el forro.
- Lave el forro a mano en agua fría con un detergente suave.
- Aclare y seque en plano.
- No centrifugar ni secar en secadora.
- No utilice suavizante textil en ningún momento.
- Limpie la bota con un paño o una toallita de limpieza.
- Compruebe si hay alguna degradación que pueda afectar al uso.
- Compruebe periódicamente que las correas funcionan de forma segura.

Composición del producto

PU, poliéster, PP, goma, POM, EVA.

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 resida.

ITALIANO

Descrizione del prodotto

Ortesi notturna da caviglia per fasciiti plantari.

Informazioni sull'uso (Vedi illustrazione)

- Aprire le cinghie da 1 a 3 e mettere il piede nello stivaletto.
- Allacciare la cinghia 1.
- Stringere la cinghia 1.
- Allacciare e stringere tutte le cinghie rimanenti.
- Regolare la cinghia per la flessione dorsale come richiesto. (Figura 6)

Taglie e vestibilità

Taglia	Misura di scarpe nel Regno Unito (Misura di scarpe europea)
PICCOLA (S)	3 - 5,5 (35 - 37,5)
MEDIA (M)	6 - 9 (39 - 42,5)
GRANDE (L)	9,5 - 11 (43,5 - 45,5)

Indicazioni per l'uso

- Sollievo del dolore da fascite plantare.
- Trattamento della tendinite del tendine d'Achille.

Controindicazioni

- Non camminare durante l'uso del dispositivo.
- Non utilizzare direttamente su ferite aperte.

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 e rimuovere il rivestimento.
- Lavare a mano il rivestimento in acqua fredda con un detergente delicato.
- Sciacquare e asciugare lasciandolo aperto.
- Non centrifugare o asciugare in asciugatrice.
- Non usare mai l'ammorbidente.
- Pulire lo stivaletto con un panno o una salvietta.
- Verificare la presenza di eventuali alterazioni che potrebbero comprometterne l'uso.
- Verificare periodicamente che le cinghie funzionino correttamente.

Composizione del prodotto

PU, poliestere, PP, gomma, POM, EVA.

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.

MD MEDICAL DEVICE

1 SINGLE PATIENT - MULTIPLE USE

! CAUTION

LATEX CONTAINS LATEX



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

CE **EC** **REP** **EMERGO EUROPE**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

©2021 Promedics Orthopaedics Ltd. All Rights Reserved.

UFOIFUA revised 04/21

