

• This product has been designed and tested for single patient usage and is not recommended for multiple patient usage.

#### PHOTO CAPTIONS

- A. Walker Frame
- B. Contact Closure Leg Strap #1
- C. Contact Closure Leg Strap #2
- D. Contact Closure Leg Strap #3
- E. Contact Closure Leg Strap #4
- F. Contact Closure Leg Strap #5
- G. Vertical Strut
- H. Softgood with Preinflated Air Bladder
- I. Inner Bootie
- J. DH Offloading Insole, with Hexplugs
- K. Strut Release Strips. Do not remove until step 6

#### FITTING INSTRUCTIONS

1. Release contact closure straps #1, #2 and #5. Remove contact closure straps #3 and #4. Remove softgood. Do not remove the strut release strips at this time.
2. Place lower leg and foot inside softgood. Close the inner bootie snugly using the contact closures.
3. Close softgood snugly over the inner bootie using the contact closures on the softgood.
4. Insert the foot into the walker frame by gently spreading the vertical struts. Do not remove the strut release strips at this time.
5. Be sure the vertical struts are centered over the malleoli (ankle bone). Be sure the ankle is centered between the vertical struts.
6. Remove the strut release strips by pulling upward. This allows the softgood to be secured into position.
7. Remove foot from walker. Cover wound with material such as a transparent film dressing, tape, gauze, etc. Mark material with a transferable mark using iodine, lipstick, indelible ink pencil, etc.
8. Place foot inside walker. Ensure proper location of patient's foot before transferring mark to Insole's surface. Fasten walker softgood. Bear weight to ensure transfer of relief zone mark. After patient returns to a seated position, remove walker from foot.
9. Remove marked Hexplugs from insole. Caution: this product should not be used, if the relieved area is too large and inhibits pressure relief by allowing the ulcer or wound to bottom out.
10. Scythe the edges of Hexplugs surrounding the relief zone with a cutting tool such as a scalpel or scissors. Tip: to provide additional support, a transparent film dressing can be placed over the relief zone, or, a low-density foam can be used as filler inside the relief zone, no more than 1/2" (1 cm) thick.
11. Reinsert foot into walker and secure the contact closures on the inner bootie and softgood. Fasten straps in the following order: #1, #2, #3, #4, #5. Caution: Do not pull straps too tightly as they can cause pain discomfort and /or lack of circulation.

#### ENGLISH

#### DESCRIPTION OF SYMBOLS

**MD** Medical Device

#### INDICATIONS

Treatment of plantar ulcers, diabetes, arthritis, wound prevention, neuropathy, other conditions recommended by a physician

#### CAUTION

- This product should only be used when prescribed by a physician.
- Hexplugs should only be removed or altered when instructed by the prescribing physician.
- Modifications to this product are to be made only under the prescribing physician orders.
- All patients should be monitored closely.
- Patients should be instructed to inspect their feet and this product before and after each use.
- This product was designed for plantar ulcer healing.
- Wounds located at the beginning or the end of the gait path should be monitored closely to ensure that pressure relief is maintained.
- If a patient displays poor compliance, the use of this product should be reconsidered.
- Do not relieve too large of an area that may allow the ulcer to bottom out while weight bearing.
- The DH Offloading insole should not be used in conjunction with any other walker or footwear device.
- In order to prevent individual Hexplugs from falling into the relieved area, the corners of the Hexplugs lying on the perimeter of the relieved area may be trimmed (scythed) upon the prescribing physician's orders.
- Do not remove the foam pads that are adhered to the Walker's frame.
- If skin irritation of any kind develops or any other problem occurs with the use of this product, please immediately contact your medical professional.
- Do not remove walker unless instructed by your physician.
- Be sure to readjust the walker straps as necessary so that the Equalizer® feels stable and comfortable.

#### WASHING INSTRUCTIONS

- Remove the entire insole from the walker. Do not remove any additional hexplugs.
- Rinse the insole with 86F (30 °C) warm water. Do not use a washing machine. do not use alcohol or solvents to clean.
- The insole should be air dried. To speed up the drying process, a hair dryer may be used at the lowest temperature setting. Do not remove any additional hexplugs when drying. do not use a drying machine.
- Once the insole is fully dried it can be reinserted into the walker. Follow step 11, fitting instructions, to continue use. The appropriate instructions for use should always be followed when reinserting the DH Offloading Insole.
- To clean the Equalizer® walker frame, use a damp cloth and mild soap and 86F (30 °C) warm water. Hand or air dry only.
- When prescribed, the softgood may be removed for hand washing, with 86F (30 °C) warm water and mild soap. Air dry only.

#### REPORT A SERIOUS INCIDENT

##### Important notice to users and/or patients established in Europe:

The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

#### DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

#### LIABILITY TEXT

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

#### DEUTSCH

#### BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

**MD** Medizinprodukt

#### INDIKATIONEN

Behandlung von Geschwüren der Fußsohle, Diabetes, Arthritis, Wundprävention, Neuropathien und anderen Indikationen auf Empfehlung eines Arztes.

#### WARNHINWEISE

- Dieses Produkt darf nur auf Verschreibung eines Arztes verwendet werden.
- Sechskant-Stecker dürfen nur auf Anweisung des verschreibenden Arztes entfernt oder geändert werden.

- Veränderungen an diesem Produkt dürfen nur nach Anweisung des verschreibenden Arztes erfolgen.
- Alle Patienten müssen genau beobachtet werden.
- Der Patient sollte angewiesen werden, seine Füße und dieses Produkt vor und nach jedem Tragen zu kontrollieren.
- Dieses Produkt wurde für die Abheilung eines Fußsohlengeschwürs entwickelt.
- Wunden, die sich vorn oder hinten an der Fußsohle befinden, sollten genau beobachtet werden, um eine kontinuierliche Druckentlastung zu gewährleisten.
- Wenn ein Patient eine schlechte Compliance zeigt, muss die Verwendung dieses Produkts überdacht werden.
- Entlasten Sie keinen zu großen Bereich, da sich das Geschwür ansonsten während der Gewichtsbelastung ausdehnen könnte.
- Die DH Offloading-Einlage sollte nicht zusammen mit anderen Gehhilfen oder Schuhvorrichtungen verwendet werden.
- Um zu verhindern, dass die einzelnen Sechskant-Stecker in den entlasteten Bereich ragen, können die Kanten der Stecker am Rand des Entlastungsbereichs auf Anweisung des verschreibenden Arztes gekürzt (abgeschnitten) werden.
- Entfernen Sie nicht die Schaumpolster, die sich an der Gehhilfe befinden.
- Wenn sich Hautreizungen oder andere Beschwerden bei der Verwendung dieses Produkts entwickeln, wenden Sie sich umgehend an Ihren behandelnden Arzt.
- Entfernen Sie die Gehhilfe nur nach Anweisung Ihres Arztes.
- Passen Sie die Riemen der Gehhilfe bei Bedarf neu an, damit sich die Gehhilfe stabil und angenehm anfühlt.
- Dieses Produkt wurde für die Verwendung bei einem einzigen Patienten entwickelt sowie getestet und darf nicht bei mehreren Patienten verwendet werden.

#### BILDUNTERSCHRIFTEN

- A. Gehhilfe
- B. Kontaktverschluss Beinriemen Nr. 1
- C. Kontaktverschluss Beinriemen Nr. 2
- D. Kontaktverschluss Beinriemen Nr. 3
- E. Kontaktverschluss Beinriemen Nr. 4
- F. Kontaktverschluss Beinriemen Nr. 5
- G. Vertikalstrebe
- H. Polster mit voraufgepumpter Luftblase
- I. Innenschuh
- J. DH Offloading-Einlage mit Sechskant-Steckern
- K. Streben-Freigabestreifen. Nicht vor Schritt 6 entfernen

#### ANLEITUNG ZUM ANLEGEN

1. Lösen Sie die Kontaktverschlussriemen Nr. 1, 2 und 5. Entfernen Sie die Kontaktverschlussriemen Nr. 3 und Nr. 4. Entfernen Sie das Polster. Entfernen Sie zu diesem Zeitpunkt noch nicht die Streben-Freigabestreifen.

- Stellen Sie Wade und Fuß in das Polster. Schließen Sie den Innenschuh mithilfe der Kontaktverschlüsse.
- Schließen Sie das Polster mithilfe seiner Kontaktverschlüsse eng um den Innenschuh.
- Führen Sie den Fuß in die Gehhilfe, indem Sie die Vertikalstreben vorsichtig auseinanderdrücken. Entfernen Sie zu diesem Zeitpunkt noch nicht die Streben-Freigabestreifen.
- Die Vertikalstreben müssen über dem Malleolus (Knöchel) platziert werden. Der Knöchel muss mittig zwischen den Vertikalstreben platziert werden.
- Entfernen Sie die Streben-Freigabestreifen, indem Sie sie nach oben ziehen. So kann das Polster in der Position fixiert werden.
- Ziehen Sie den Fuß aus der Gehhilfe. Decken Sie die Wunde mit einem Material wie einem transparenten Verband, Mull usw. ab. Kennzeichnen Sie das Material mit einer übertragbaren Markierung und verwenden Sie hierfür Jod, Lippenstift, dokumentenechten Tintenstift oder ähnliches.
- Stellen Sie den Fuß in die Gehhilfe. Achten Sie darauf, dass der Fuß des Patienten richtig positioniert ist, bevor Sie die Markierung auf die Einlage übertragen. Befestigen Sie das Polster. Belasten Sie das Gewicht, um die Markierung des Entlastungsbereichs zu übertragen. Wenn sich der Patient wieder gesetzt hat, entfernen Sie die Gehhilfe vom Fuß.
- Entfernen Sie die markierten Sechskant-Stecker von der Einlage. Achtung: Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn der Entlastungsbereich zu groß ist und eine Druckentlastung dadurch verhindert wird, dass sich das Geschwür oder die Wunde ausdehnt.
- Kürzen Sie die Kanten der Sechskant-Stecker mit einem Skalpell oder einer Schere um den Entlastungsbereich herum. Tipp: Für zusätzlichen Halt kann ein transparenter Verband über dem Entlastungsbereich angebracht werden. Sie können auch einen Schaum mit geringer Dichte als Füllmaterial innerhalb des Entlastungsbereichs verwenden, der höchstens ½ Zoll (1 cm) dick sein darf.
- Führen Sie den Fuß wieder in die Gehhilfe und schließen Sie die Kontaktverschlüsse des Innenschuhs und des Polsters. Befestigen Sie die Riemen in der folgenden Reihenfolge: #1, #2, #3, #4, #5. Warnung: Ziehen Sie die Riemen nicht zu eng, da diese zu Schmerzen, Beschwerden und/oder zu einer unzureichenden Durchblutung führen könnten.

#### PFLEGEANLEITUNG

- Entfernen Sie die gesamte Einlage aus der Gehhilfe. Entfernen sie keine zusätzlichen sechskant-stecker.
- Spülen Sie die Einlage bei 86F (30°C) warmem Wasser. Nicht in der waschmaschine waschen. Nicht mit alkohol oder lösungsmitteln reinigen.
- Die Einlage muss an der Luft getrocknet werden. Um den Trocknungsvorgang zu beschleunigen, können Sie einen Föhn bei der niedrigsten Temperatureinstellung verwenden. Entfernen sie während der trocknung

- keine zusätzlichen sechskant-stecker. Nicht im trockner trocknen.
- Wenn die Einlage vollständig trocken ist, kann sie wieder eingesetzt werden. Führen Sie Schritt 11 der Anleitung zum Anlegen aus, um die Gehhilfe wieder anzulegen. Beachten Sie stets die Gebrauchsanleitung, wenn Sie die DH Offloading-Einlage einsetzen.
- Um die Equalizer® Gehhilfe zu reinigen, verwenden Sie ein feuchtes Tuch, milde Seife und 86F (30°C) warmes Wasser. Nur mit der Hand oder an der Luft trocknen.
- Auf ärztliche Anordnung kann das Polster für die Handwäsche mit 86F (30°C) warmem Wasser und milder Seife entfernt werden. Nur an der Luft trocknen lassen.

#### MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

##### Wichtiger Hinweis für in Europa niedergelassene Anwender und/oder Patienten:

Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist.

#### ENTSORGUNG

Das Gerät und seine Verpackung sind gemäß den örtlichen oder nationalen Verordnungen in Bezug auf die Umwelt zu entsorgen.

#### HAFTUNGSTEXT

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Gerät wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

#### ESPAÑOL

##### DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS

**MD** Producto sanitario

#### INDICACIONES

Tratamiento de úlceras plantares, diabetes, artritis, prevención de heridas, neuropatías y otras situaciones en que un médico recomiende su uso.

#### PRECAUCIÓN

- Este producto sólo debe utilizarse cuando así lo haya prescrito un médico.
- Las piezas hexagonales de las plantillas sólo deben retirarse y cambiarse cuando así lo indique el médico.
- Este producto sólo debe modificarse por prescripción facultativa.
- Todos los pacientes deben estar estrechamente vigilados.

- Será necesario enseñar a los pacientes cómo examinarse los pies, así como a revisar el producto antes y después de cada uso.
- Este producto se ha diseñado para la cicatrización de las úlceras plantares.
- Las heridas situadas al principio o al final de la planta del pie deben vigilarse estrechamente para asegurarse de que se mantiene el adecuado alivio de la presión.
- Si un paciente da muestras de no seguir bien el tratamiento, debe reconsiderarse el uso de este producto.
- No alivie la presión de una zona demasiado grande, pues esto podría hacer que la úlcera tocase el fondo al cargar el peso sobre la pierna.
- La plantilla de descarga DH no debe utilizarse de forma conjunta con otras férulas o dispositivos para los zapatos.
- A fin de evitar que las piezas hexagonales individuales caigan en la zona donde se ha aliviado la presión, las esquinas de las piezas hexagonales que se encuentren en el perímetro de dicha zona pueden recortarse según lo prescriba el médico.
- No retire las almohadillas de espuma que están adheridas a la estructura de la férula.
- Si se produce una irritación cutánea del tipo que sea o surge cualquier otro problema al usar este producto, póngase inmediatamente en contacto con su médico.
- No se quite la férula a menos que se lo indique su médico.
- Asegúrese de reajustar las cinchas de la férula según sea necesario, de forma que tenga una sensación de estabilidad y comodidad al usar Equalizer®.
- Este producto se ha diseñado y probado para ser utilizado en un único paciente, y no se recomienda su uso en varios pacientes.

#### LEYENDA DE LAS FOTOGRAFÍAS

- Estructura de la férula
- Cincha para la pierna con cierre por contacto nº 1
- Cincha para la pierna con cierre por contacto nº 2
- Cincha para la pierna con cierre por contacto nº 3
- Cincha para la pierna con cierre por contacto nº 4
- Cincha para la pierna con cierre por contacto nº 5
- Soporte vertical
- Forro con cojín de aire preinflado
- Botín interior
- Plantilla de descarga DH, con piezas hexagonales
- Tiras de liberación del soporte (no se muestran). No retirarlas hasta el paso 6.

#### INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN

- Abra las cinchas con cierre por contacto números 1, 2 y Abra las cinchas con cierre por contacto números 3 y Retire el forro. No retire las tiras de liberación del soporte en este momento.
- Coloque la parte inferior de la pierna y el pie en el forro. Cierre el botín interior para que quede ajustado pero cómodo, usando los cierres por contacto.

- Cierre el forro para que quede ajustado pero cómodo sobre el botín interior, usando los cierres por contacto del forro.
- Introduzca el pie en la estructura de la férula abriendo completamente el soporte vertical con cuidado. No retire las tiras de liberación del soporte en este momento.
- Asegúrese de que los soportes verticales estén centrados sobre el maléolo (el hueso del tobillo). Asegúrese de que el tobillo esté centrado entre los soportes verticales.
- Retire las tiras de liberación del soporte tirando de ellas hacia arriba. Esto permitirá fijar el forro en su sitio.
- Saque el pie de la férula. Cubra la herida con un material como un apósito transparente, esparadrapo, gasa, etc. Marque el material con una marca transferible usando yodo, lápiz de labios, un rotulador de tinta indeleble, etc.
- Coloque el pie dentro de la férula. Asegúrese de que el pie del paciente está correctamente colocado antes de transferir la marca a la superficie de la plantilla. Ajuste el forro de la férula. Cargue el peso sobre la pierna para asegurarse de que la marca se transfiera a la zona donde se quiere aliviar la presión. Después de que el paciente vuelva a sentarse, retire la férula del pie.
- Retire las piezas hexagonales marcadas de la plantilla. Precaución: este producto no debe usarse si la zona donde se va a aliviar la presión es demasiado grande y permite que la úlcera o herida toque el fondo.
- Recorte los bordes de las piezas hexagonales que rodean la zona de alivio de la presión con un instrumento cortante como un bisturí o unas tijeras. Consejo: para proporcionar un apoyo adicional, puede colocarse un apósito transparente sobre la zona de alivio de la presión, o puede usarse una espuma poco densa (de no más de 1 cm de grosor) como relleno para el interior de dicha zona.
- Vuelva a introducir el pie en la férula y ajuste los cierres por contacto del botín interno y el forro. Cierre las cinchas en el orden siguiente: nº 1, nº 2, nº 3, nº 4, nº Precaución: no apriete demasiado las cinchas, ya que esto puede producir incomodidad y/o falta de riego sanguíneo.

#### INSTRUCCIONES DE LAVADO

- Saque la plantilla entera de la férula. No retire ninguna pieza hexagonal adicional.
- Enjuague la plantilla con agua templada a 30°C. No emplee una lavadora. No emplee alcohol ni disolventes para la limpieza.
- Deje secar la plantilla al aire. Para acelerar el proceso de secado, puede emplearse un secador a la temperatura mínima. No retire ninguna pieza hexagonal adicional al secar la suela. No emplee una secadora.
- Una vez que la plantilla esté completamente seca, puede volver a introducirse en la férula. Siga el paso 11 de las instrucciones de colocación para seguir

- usándola. Siempre deben seguirse las instrucciones de uso apropiadas al volver a introducir la suela de descarga DH.
- Para limpiar la estructura de la férula Equalizer®, use un paño húmedo, un jabón suave y agua templada (A 30 oC). Séquela únicamente al aire o manualmente.
- Cuando esté indicado, puede retirarse el forro para lavar lo a mano con agua templada (A 30 oC) y un jabón suave. Deje secar al aire.

#### INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE

##### Aviso importante a los usuarios y pacientes establecidos en Europa:

El usuario y/o paciente debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

#### ELIMINACIÓN

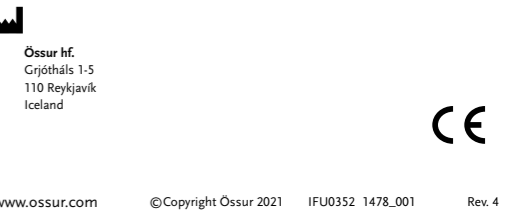
El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

#### TEXTO DE RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de foma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

<p><b>Össur Americas</b> 27051 Towne Centre Drive Foothill Ranch, CA 92610, USA Tel: +1 (949) 382 3883 Tel: +1 800 233 6263 ossurusa@ossur.com</p>	<p><b>Össur Canada</b> 2150 – 6900 Graybar Road Richmond, BC V6W 0A5 , Canada Tel: +1 604 241 8152</p>	<p><b>Össur APAC</b> 2F, W16 B No. 1801 Hongmei Road 200233, Shanghai, China Tel: +86 21 6127 1707 asia@ossur.com</p>
<p><b>Össur UK Ltd</b> Unit No 1, S:Park Hamilton Road Stockport SK1 2AE, UK Tel: +44 (0) 8450 065 065 ossuruk@ossur.com</p>	<p><b>Össur Nordic</b> Box 770 191 27 Sollentuna, Sweden Tel: +46 1818 2200 info@ossur.com</p>	<p><b>Össur Australia</b> 26 Ross Street, North Parramatta NSW 2151 Australia Tel: +61 2 88382800 infosydney@ossur.com</p>
<p><b>Össur Europe BV</b> De Schakel 70 5651 GH Eindhoven The Netherlands Tel: +800 3539 3668 Tel: +31 499 462840 info-europe@ossur.com</p>	<p><b>Össur Iberia S.L.U</b> Calle Caléndula, 93 - Miniparc III Edificio E, Despacho M18 28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas Madrid – España Tel: 00 800 3539 3668 orders.spain@ossur.com orders.portugal@ossur.com</p>	<p><b>Össur South Africa</b> Unit 4 &amp; 5 3 on London Brackengate Business Park Brackenfell 7560 Cape Town South Africa Tel: +27 0860 888 123 infosaa@ossur.com</p>
<p><b>Össur Deutschland GmbH</b> Augustinusstrasse 11A 50226 Frechen Deutschland Tel: +49 (0) 800 180 8379 info-deutschland@ossur.com</p>	<p><b>Össur Europe BV – Italy</b> Via Baroaldi, 29 40054 Budrio, Italy Tel: +39 05169 20852 orders.italy@ossur.com</p>	



Instructions for Use

DH OFFLOADING WALKER®