

allard | <sup>N</sup><sub>T</sub>

# Carbon Footplate

28035

Kolfibersula / Kulfibersål / Kullfibersåle  
Hiilikuitupohjainen



Instructions for use  
Användarinstruktion  
Brugsanvisning  
Anvendelseinstruktion  
Käyttöohjeet  
Gebrauchsanweisung  
Gebruiksaanwijzing  
Instructions d'utilisation  
Istruzioni per l'uso  
Instrucciones de uso

## ENGLISH

### Product description

The carbon footplate limits the range-of motion (ROM) in the metatarsophalangeal joints MTP-joints, distributes the pressure in the forefoot and facilitates roll-over.

### Intended use

The footplate is intended to protect the metatarsophalangeal joints MTP-joints and the forefoot by limiting the range of motion (ROM), distribute the pressure on the forefoot and facilitate roll-over. The footplate can also be used after immobilizing treatment with a POST-OP shoe or walker in order to gradually increase movement, and to improve balance after toe amputation of digits IV and/or V. Must be covered by an insole. Single patient, multiple use.

### Indications

Hallux rigidus, hallux limitus, stress fractures, forefoot trauma, toe sprain and other injuries in the forefoot/midfoot.

### Contraindications

Open ulcers on the foot, non stable fractures and a weight over 300 lbs/ 135 kg.

### Adjustments

This product should only be altered by a medical professional.

### Warnings

Extra precaution is needed if the patient has neuropathy, diabetes or other conditions that may lead to ulcers. Make sure the carbon footplate is covered by a functional foot orthotic that manages the plantar surface and the selected shoe has sufficient inner volume so pressure sores do not occur.

Fiber reinforced thermoset composite: Do not heat the material

When grinding/cutting: Protect the eyes, use dust protection over nose and mouth, make sure that the edges of the footplate are carefully smoothed and all loose fiber particles are removed. Do not overheat (max. 100° C/212° F) when grinding the composite.

### Material Specifications

Carbon fiber in an epoxy matrix.

### User instruction

The condition of the foot should be checked daily. In the case of skin irritation or discoloration, discontinue use immediately and contact the fitter/prescriber. If your ability to monitor the foot daily is reduced, ask for assistance. Do not bend the carbon footplate excessively, for example, by squatting.

### Washing Instructions

Wash with soap and water.

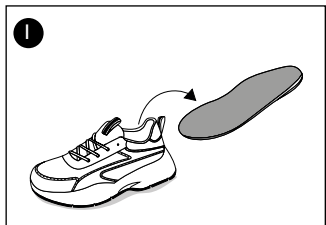
### Disposal

To be disposed in accordance with local policies and regulations.

### Information

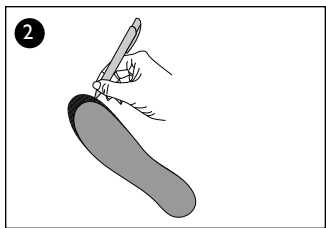
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority in the location where the user and/or patient is established.

## Adjusting the carbon footplate



Remove the insole from the shoe.

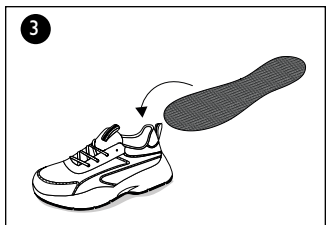
Choose the carbon footplate closest to the patient's shoe size.



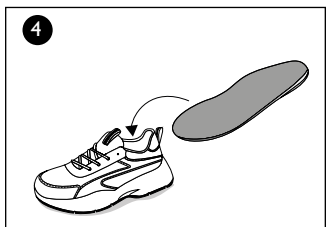
Use the insole from the footwear as a template. Trace the template onto the carbon footplate.

The insole should be a couple of millimeters larger than the carbon footplate.

Grind the carbon footplate with a belt sander or Dremel and smooth the edges.



Place the carbon footplate in the shoe.



Return the shoe insole on top of the carbon footplate.

# SVENSKA

## Produktbeskrivning

En kolfibersula som begränsar rörelseomfånget (ROM) i de meta-tarso-phalangeala lederna (mtp-lederna), fördelar trycket i framfoten och underlättar avrullningen.

## Avsedd användning

Kolfibersulan är avsedd att skydda de meta-tarso-phalangeala lederna (mtp-lederna) och framfoten genom att begränsa rörelseomfånget (ROM), fördela trycket i framfoten och underlätta avrullning. Kolfibersulan kan även användas efter immobiliserings-behandling med POST-OP sko eller walker för att gradvis öka rörelsen. Den kan också användas för att förbättra balansen efter tåamputation, dig IV och/eller V. Måste täckas av en inläggssula. En patient, flera användningar.

## Indikationer

Hallux Rigidus, Hallux Limitus, stressfrakturer och andra skador eller artrostillstånd i framfoten/mellanfoten, framfotstrauma, stukad tå.

## Kontraindikationer

Öppna sår på foten. Instabila frakturer. Vikt över 300 lbs/ 135 kg.

## Justeringar

Ändringar av denna produkt får endast göras av sjukvårdskunnig personal.

## Varningar

Extra försiktighet krävs om patienten har neuropati, diabetes eller andra tillstånd som kan leda till sår. Se till att kolfibersulan täcks av en ordentlig och funktionell inläggssula som hanterar tryckfördelningen på fotsulan och att skon har tillräcklig volym så att inte trycksår uppstår.

Fiberarmerad hårdplastkomposit: Värm inte materialet

Vid slipning/kapning: Skydda ögonen, använd dammskydd över näsa och mun.

Se till att fotplattans kanter är noggrant putsade och rengjorda utan några lösa fiberpartiklar. Överhettas inte (max. 100° C/212° F) vid slipning av kompositen.

## Materialspecifikation

Kolfiber i epoximatris.

## Användarinstruktion

Kontrollera dagligen huden på din fot. Om någon typ av hudirritation eller missfärgning uppstår ber vi dig kontakta din läkare eller utprovaren omgående. Om du inte själv kan kontrollera din fot, be om hjälp. Utsätt inte kolfibersulan för extrem böjning genom tex att sitta på huk.

## Tvättinstruktioner

Tvättas med tvål och vatten.

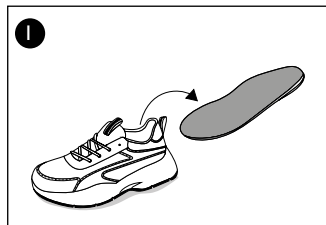
## Bortskaffande

Bortskaffas enligt lokala föreskrifter.

## Information

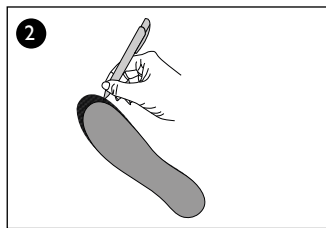
Eventuella allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

## Anpassning av kolfibersulan



Ta ut innersulan ur skon.

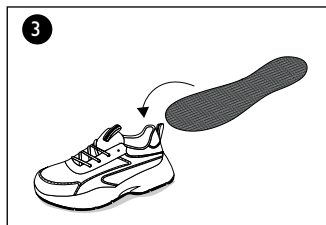
Välj en kolfibersula som ligger närmast patientens skostorlek.



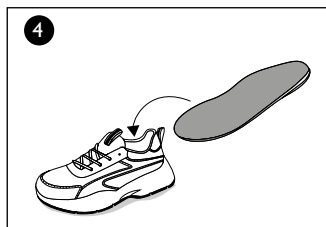
Använd innersulan från skon som mall. Rita av mallen på kolfibersulan.

Innersulan bör vara ett par millimeter större än kolfibersulan.

Slipa kolfibersulan med en bandslip eller Dremel och jämna till kanterna.



Placera kolfibersulan i skon.



Sätt tillbaka skons innersula ovanpå kolfibersulan.

## DANSKA

### Produktbeskrivelse

En kulfibersål, der begrænser bevægelsesomfanget (ROM) i de meta-tarso-phalangeale led (mtp-leddene), fordele trykket i forfoden og letter afviklingen over foden.

### Tilsigtet anvendelse

Kulfibersålen er designet til at beskytte de meta-tarso-phalangeale led (mtp-leddene) og forfoden ved at begrænse bevægelsesområdet (ROM), fordele trykket i forfoden og lette afviklingen. Kulfibersålen kan også anvendes efter immobiliseringsbehandling med en POST-OP-sko eller walker for gradvist at øge bevægelsen. Den kan også anvendes til at forbedre balancen efter tå-amputation, dig. IV og/eller dig.V. Skal være dækket af en indlægssål. En patient, flere anvendelser.

### Indikationer

Hallux Rigidus, Hallux Limitus, stressfrakturer og andre skader eller artrosetilstande i forfoden/mellemfoden, forfodstraumaer, forstuvet tå.

### Kontraindikationer

Åbne sår på foden. Instabile frakturer; Vægt over 135 kg.

### Justeringer

Ændringer af dette produkt bør kun foretages af kvalificeret medicinsk personale.

### Advarsler

Ekstra forsigtighed påkrævet, hvis patienten har neuropati, diabetes eller andre tilstande, der kan føre til sår. Sørg for, at kulfibersålen er dækket af en god og funktionel indersål, der styrer trykfordelingen på fodsålen samt at skoen har tilstrækkelig volumen til at undgå tryksår.

Fiberforstærket termoplastkomposit: Opvarm ikke materialet.

Ved slibning/skæring: Beskyt øjnene, brug støvmaske over næse og mund. Sørg for, at fodpladens kanter er grundigt slebet og rengjort uden løse fiberpartikler. Undgå overophedning (maks. 100 o C/212 o F) ved slibning af kompositmaterialet..

### Materialespecifikation

Kulfiber i epoxy matrix.

### Anvendelsesinstruktion

Kontroller huden på din fod dagligt. Hvis der opstår nogen form for hudirritation eller misfarvning, skal du straks kontakte din læge eller fagpersonalet, der har udleveret fodpladen. Hvis du ikke selv kan kontrollere din fod, skal du bede om hjælp. Udsæt ikke kulfibersålen for ekstreme bøjninger, f.eks. når du sidder på hug.

### Vaskeinstruktioner

Vaskes med vand og sæbe.

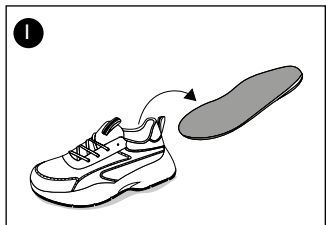
### Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale regler.

### Information

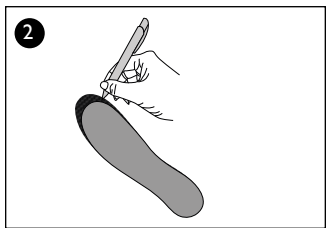
Alle alvorlige hændelser, der er sket med produktet, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

## Tilpasning af kulfibersålen



Tag indersålen ud af skoen

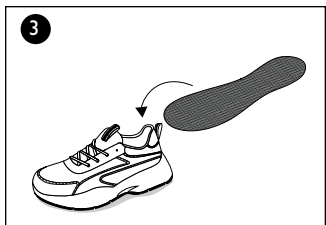
Vælg en kulfibersål som ligger nærmest patientens skostørrelse.



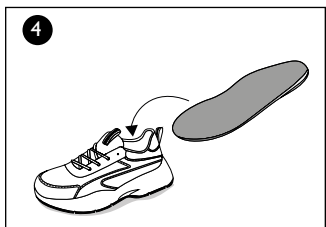
Anvend indersålen fra skoen som skabelon. Tegn skabelonen af på kulfibersålen.

Indersålen skal være et par millimeter større end kulfibersålen.

Slib kulfibersålen med en båndsliber eller Dremel, og glat kanterne.



Placer kulfibersålen i skoen.



Læg skoens indersål tilbage oven på kulfibersålen.



# NORSKA

## Produktbeskrivelse

En kullfibersåle som begrenser bevegelsesområdet (ROM) i de metatarso-phalangeale leddene (MTP-leddene), fordeler trykket i framfoten og forenkler avrullingen.

## Tiltenkt bruk

Kullfibersålen er tenkt å beskytte de metatarso-phalangeale leddene (MTP-leddene) og framfoten ved å begrense bevegelsesområdet (ROM), fordele trykket i framfoten, og forenkle avrulling. Kullfibersålen kan også brukes etter immobiliseringsbehandling med POST-OP sko eller walker for gradvis å øke bevegelsen. Den kan også brukes for å forbedre balansen etter tåamputasjon, dig. IV og/eller V. Må dekke av en innleggssåle. En pasient, flerbruk.

## Indikasjoner

Hallux Rigidus, Hallux Limitus, stressfrakturer og andre skader eller artrosetilstander i framfoten/mellomfoten, framfotstraume, forstuet tå.

## Kontraindikasjoner

Åpne sår på foten. Instabile frakturer: Vekt over 135 kg.

## Justeringer

Endringer på dette produktet må kun gjøres av helsefaglig personale.

## Advarsler

Det kreves ekstra forsiktighet om pasienten har nevropati, diabetes eller andre tilstander som kan føre til sår. Pass på at kullfibersålen dekke av en ordentlig og funksjonell innleggssåle som håndterer trykkfordelingen på fotsålen, og at skoen har tilstrekkelig volum så det ikke oppstår trykksår.

Fiberarmert hardplastkompositt: Ikke varm opp materialet.

Ved sliping/kutting: Beskytt øynene, bruk støvbeskyttelse over nese og munn. Pass på at fotplatens kanter er nøye pusset og rengjort uten noen løse fiber- partikler. Ikke overopphet (maks. 100°C) ved sliping av kompositten.

## Materialspesifikasjon

Kullfiber i epoxymatrise.

## Bruksanvisning

Sjekk daglig huden på foten din. Om det oppstår noen form for hudirritasjon eller misfarging, ber vi deg kontakte legen eller utprøveren din omgående. Om du selv ikke kan sjekke foten din, be om hjelp. Ikke utsett kullfibersålen for ekstrem bøyning ved f.eks. å sitte på huk.

## Vaskeanvisning

Vaskes med såpe og vann.

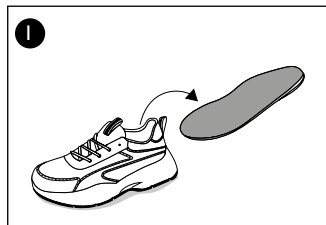
## Avhending

Avhendes i henhold til lokale forskrifter.

## Informasjon

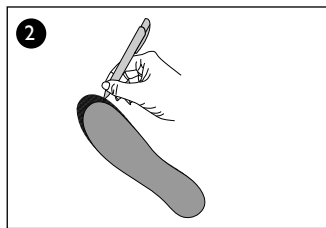
Eventuelle alvorlige hendelser som har inntruffet i samband med produktet bør rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i det landet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

## Tilpassing av kullfibersålen



Ta ut innersålen i skoen.

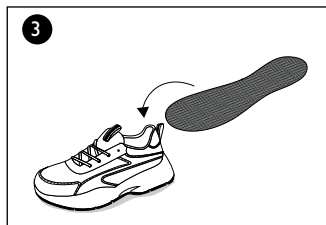
Velg en kullfibersåle som ligger nærmest pasientens skostørrelse.



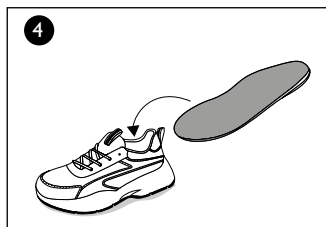
Bruk innersålen fra skoen som mal. Tegn av malen på kullfibersålen.

Innersålen bør være et par millimeter større enn kullfibersålen.

Slip kullfibersålen med en båndsliper eller Dremel og jevn ut kantene.



Plasser kullfibersålen i skoen.



Sett tilbake skoens innersåle oppå kullfibersålen.

# SUOMI

## Tuotekuvaus

Hiilikuitupohjainen jalkalevy rajoittaa metatarsophalangeaalinivelten (MTP-nivelet) liikelaajuutta, jakaa paineen etujalkaterään ja helpottaa ylipronaatiota.

## Käyttötarkoitus

Jalkalevyn tarkoituksena on suojata metatarsophalangeaalinivelet MTP-nivelet ja etujalkaterä rajoittamalla liikelaajuutta (ROM), jakaa etujalkaterään kohdistuvaa painetta ja helpottaa ylipronaatiota. Jalkalevyä voidaan käyttää myös immobilisaatiohoidon jälkeen POST-OP-kengässä tai diabetesjalkineissa liikkumisen asteittaiseksi lisäämiseksi ja tasapainon parantamiseksi varpaiden IV ja/tai V amputoinnin jälkeen. Jalkalevy on peitettävä pohjallisella. Jalkalevy on suunniteltu yhden potilaan käyttöön.

## Käyttöalueet

Hallux rigidus, hallux limitus, rasitusmurtumat, etujalkaterän vammat, varpaiden nyrjähdykset ja muut etujalkaterän/keskijalkaterän vammat.

## Vasta-aiheet.

Avoimet haavaumat jalassa, vakavat murtumat ja yli 135 kg:n paino.

## Muokkaukset

Vain terveydenhuollon ammattilainen saa tehdä tuotteen muokkauksia.

## Varoitus

Eriyistä varovaisuutta vaaditaan, jos potilaalla on neuropatia, diabetes tai muita sairauksia, jotka voivat aiheuttaa haavaumia. Varmista, että hiilikuitupohjainen jalkalevyn käytön aikana tulee käyttää myös hoidon mukaista jalkateräortoosia, joka on jalan plantaarista pintaa vasten. Lisäksi valitussa kengässä on riittävä sisätilavuus, jotta paine-  
haavoja ei synny.

Kuituvahvisteinen kestopuovikomposiitti: Älä kuumenna materiaalia

Hionnassa/leikkauksessa: Varmista, että jalkalevyn reunat tasoitetaan huolellisesti. Poista kaikki irtonaiset kuituhiukkaset ennen käyttöä. Älä ylikuumenna (max. 100o C/212o F) komposiittia hioessasi.

## Valmistusmateriaali

Hiilikuitu epoksimatriisissa.

## Käyttöohjeet

Jalkaterän kunto on tarkistettava päivittäin. Jos ihoärsytystä tai värimuutoksia ilmenee, käyttö on lopetettava välittömästi ja otettava yhteys tuotteen soveltajaan tta terveydenhuollon ammattilaiseen. Jos kykysi seurata jalkaa päivittäin on heikentynyt, pyydä apua. Älä taivuta hiilikuitujalkaterää liikaa esimerkiksi kyykistymällä.

## Pesuohteet

Pese huolellisesti vedellä ja saippualla.

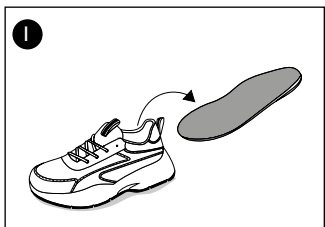
## Hävittäminen/ kierrättäminen

Tuote tulee hävittää/ kierrättää paikallisten säädösten mukaan.

## Lisätietoa

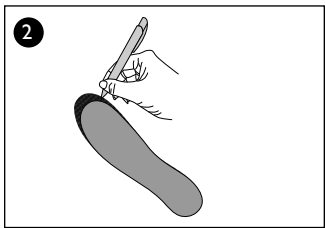
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen paikkakunnan toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

## Hiilikuitupohjaisen jalkalevyn muokkaaminen



Poista pohjallinen kengästä.

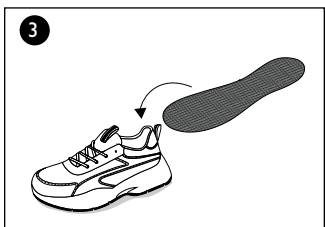
Valitse potilaan kengänkokoja lähinnä oleva jalkalevy.



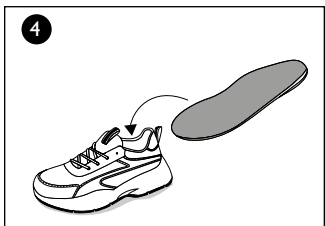
Käytä jalkineen pohjallista mallina. Jäljennä malli hiilipohjaiseen jalkalevyyn.

Pohjallisen tulisi olla pari millimetriä hiilipohjaista jalkalevyä suurempi.

Hio hiilijalkalevy hiomalaikalla tai Dremelillä ja tasoita reunat.



Aseta hiilipohjainen jalkalevy kenkään.



Aseta kengän oma pohjallinen hiilipohjaisen jalkalevyn päälle.

# DEUTSCH

## Beschreibung des Produkts

Die Carbon-Fußplatte begrenzt den Bewegungsumfang (ROM) in den MTP-Gelenken, verteilt den Druck im Vorfuß und erleichtert das Abrollen.

## Einsatz

Die Fußplatte soll die MTP-Gelenke und den Vorfuß schützen, indem sie den Bewegungsumfang (ROM) einschränkt, den Druck auf den Vorfuß verteilt und das Abrollen erleichtert. Die Fußplatte kann auch nach einer immobilisierenden Behandlung mit einem POST-OP-Schuh oder einer Gehhilfe verwendet werden, um die Bewegung allmählich zu steigern und das Gleichgewicht nach einer Zehenamputation der Zehen IV und/oder V zu verbessern. Muss mit einer Einlage abgedeckt werden. Einzelner Patient, mehrfache Verwendung.

## Indikationen

Hallux rigidus, Hallux limitus, Stressfrakturen, Vorfußtrauma, Zehenverstauchung und andere Verletzungen im Vorfuß/Mittelfuß.

## Kontraindikationen

Offene Geschwüre am Fuß, nicht stabile Frakturen und ein Gewicht von über 135 kg.

## Anpassungen

Dieses Produkt sollte nur von einem medizinischen Spezialisten angepasst werden.

## Warnungen

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn der Patient an Neuropathie, Diabetes oder anderen Erkrankungen leidet, die zu Geschwüren führen können. Vergewissern Sie sich, dass die Carbon-Fußplatte von einer funktionellen Einlage abgedeckt ist, die die plantare Oberfläche verwaltet, und dass der gewählte Schuh ein ausreichendes Innenvolumen hat, damit keine Druckstellen entstehen.

Faserverstärkter Duroplast: Erhitzen Sie das Material nicht.

Beim Schleifen/Schneiden: Schützen Sie die Augen, verwenden Sie einen Staubschutz über Nase und Mund, stellen Sie sicher, dass die Kanten der Fußplatte sorgfältig geglättet und alle losen Faserpartikel entfernt werden. Überhitzen Sie das Komposit nicht (max. 100 °C), wenn Sie es schleifen.

## Material-Spezifikationen

Kohlefaser in einer Epoxidmatrix.

## Benutzerhinweise

Der Zustand des Fußes sollte täglich überprüft werden. Bei Hautreizungen oder -verfärbungen stellen Sie die Anwendung sofort ein und wenden sich an den Anpasser/Verordner. Wenn Sie nicht mehr in der Lage sind, den Fuß täglich zu kontrollieren, bitten Sie um Hilfe. Verbiegen Sie die Carbon-Fußplatte nicht übermäßig, zum Beispiel durch Hocken.

## Waschanleitung

Mit Wasser und Seife waschen.

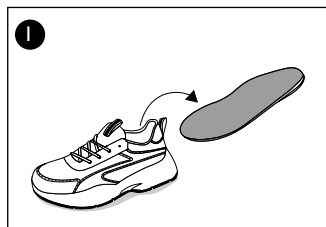
## Entsorgung

Gemäß den örtlichen Richtlinien und Vorschriften zu entsorgen.

## Informationen

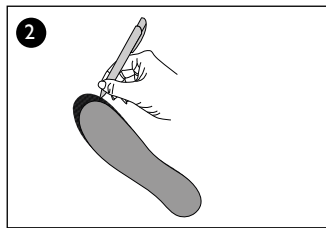
Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Ortes, an dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

## Anpassen der Karbonfasersohle



Entfernen Sie die Innensohle aus dem Schuh.

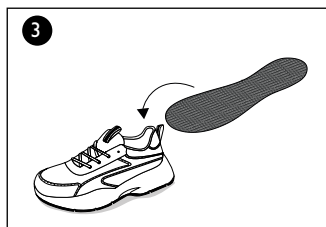
Wählen Sie eine Karbonfasersohle, die der Schuhgröße des Patienten am nächsten kommt.



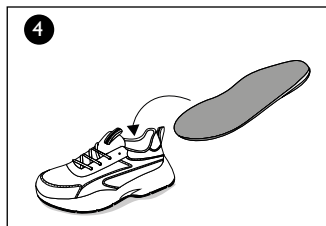
Verwenden Sie die Innensohle des Schuhs als Schablone. Zeichnen Sie die Schablone auf der Kohlefaser-Innensohle nach.

Die Innensohle sollte ein paar Millimeter größer sein als die Kohlefaser-Sohle.

Schleifen Sie die Karbonfasersohle mit einem Bandschleifer oder Dremel und glätten Sie die Kanten.



Legen Sie die Karbonfasersohle in den Schuh



Legen Sie die Innensohle des Schuhs wieder auf die Carbon-Fußplatte.

# NEDERLANDS

## Productbeschrijving

De carbon voetplaat beperkt het bewegingsbereik (ROM) in de metatarsofalangeale MTP-gewrichten, verdeelt de druk over de voorvoet en vergemakkelijkt het afrollen.

## Beoogd gebruik

De voetplaat is bedoeld om de metatarsofalangeale MTP-gewrichten en de voorvoet te beschermen door het bewegingsbereik (ROM) te beperken, de druk op de voorvoet te verdelen en het afrollen te vergemakkelijken. De voetplaat kan ook worden gebruikt na een immobilisatiebehandeling met een POST-OP schoen of looprek om de beweging geleidelijk te vergroten en het evenwicht te verbeteren na volledige teenamputatie of van de tenen IV en/of V. Moet worden afgedekt met een inlegzool. Geschikt voor één patiënt, meervoudig gebruik.

## Indicaties

Hallux rigidus, hallux limitus, stressfracturen, voorvoetrauma, verstuipte tenen en andere letsels aan de voorvoet/middenvoet.

## Contra-indicaties

Open voetzweren, niet-stabiele fracturen en een gewicht van meer dan 135 kg.

## Aanpassingen

Dit product mag alleen door een medische professional worden aangepast

## Waarschuwingen

Extra voorzorgsmaatregelen zijn nodig als de patiënt neuropathie, diabetes of andere aandoeningen heeft die tot zweren kunnen leiden. Zorg ervoor dat de carbon voetplaat bedekt is met een functionele steunzool die het plantaire oppervlak onder controle houdt en dat de gekozen schoen voldoende binnen volume heeft zodat er geen drukzweren ontstaan.

Vezelversterkte thermohardend composiet: Verwarm het materiaal niet

Bij slijpen/snijden: Bescherm de ogen, gebruik stofbescherming over neus en mond, zorg ervoor dat de randen van de voetplaat zorgvuldig worden gladgeschuurd en dat alle losse vezeldeeltjes worden verwijderd. Niet oververhitten (max. 100 o C) bij het slijpen van de composiet.

## Specificaties materiaal

Koolstofvezel in een epoxy matrix.

## Instructies voor de gebruiker

De conditie van de voet moet dagelijks gecontroleerd worden. Bij huidirritatie of verkleuring het gebruik onmiddellijk staken en contact opnemen met de installateur/voorschrijver. Als u de voet minder goed dagelijks kunt controleren, vraag dan om hulp. Buig de carbon voetplaat niet overmatig, bijvoorbeeld door te hurken.

## Wasinstructies

Wassen met water en zeep.

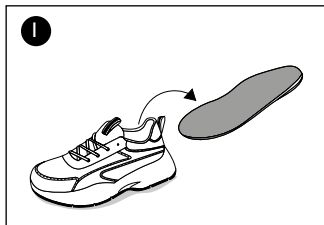
## Afvalverwerking

Afvoeren volgens plaatselijk beleid en voorschriften.

## Informatie

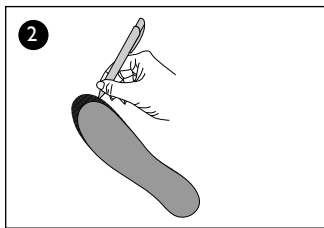
Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit op de locatie waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

## Aanpassen van de carbon voetplaat



Verwijder de binnenzool uit de schoen.

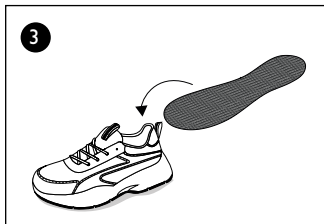
Kies de carbon voetplaat die het dichtst bij de schoenmaat van de patiënt ligt.



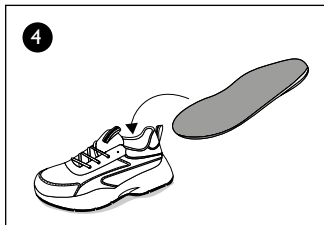
Gebruik de binnenzool van de schoen als sjabloon en trek de sjabloon over op de carbon voetplaat.

De binnenzool moet een paar millimeter groter zijn dan de carbon voetplaat.

Slijp de carbon voetplaat met een bandschuurmachine of Dremel en maak de randen glad.



Plaats de carbon voetplaat in de schoen.



Plaats de binnenzool van de schoen terug boven op de koolstofvezel zool

# FRANÇAIS

## Description du produit

La semelle en carbone limite l'amplitude des mouvements dans les articulations métatarso-phalangiennes (MTP), répartit la pression dans l'avant-pied et facilite le déroulement.

## Utilisation prévue

La semelle est destinée à protéger les articulations métatarso-phalangiennes MTP et l'avant-pied en limitant l'amplitude des mouvements, à répartir la pression sur l'avant-pied et à faciliter le déroulement. La semelle peut également être utilisée après un traitement d'immobilisation avec une chaussure POST-OP ou un déambulateur afin d'augmenter progressivement les mouvements et d'améliorer l'équilibre après l'amputation des orteils IV et/ou V. Elle doit être recouverte d'une semelle intérieure. Un seul patient, plusieurs utilisations.

## Indications

Hallux rigidus, hallux limitus, fractures de stress, traumatismes de l'avant-pied, entorses d'orteil et autres blessures de l'avant-pied/du médio-pied.

## Contre-indications

Ulcères ouverts sur le pied, fractures non stables et poids supérieur à 135 kg.

## Ajustements

Ce produit ne doit être modifié que par un professionnel de la santé.

## Avertissements

Des précautions supplémentaires sont nécessaires si le patient souffre de neuropathie, de diabète ou d'autres affections susceptibles de provoquer des ulcères. Assurez-vous que la semelle en carbone est recouverte d'une orthèse plantaire fonctionnelle qui maintient la surface plantaire sous contrôle et que la chaussure choisie a un volume intérieur suffisant, pour éviter les escarres.  
Composite thermodurcissable renforcé de fibres : Ne pas chauffer le matériau.  
Lors du meulage/de la coupe : Protéger les yeux, utiliser une protection anti-poussière sur le nez et la bouche, s'assurer que les bords de la semelle sont soigneusement lissés et que toutes les particules de fibres détachées sont éliminées. Ne pas surchauffer (max. 100° C/212° F) lors du meulage du composite.

## Spécifications des matériaux

Fibre de carbone dans une matrice époxy.

## Instructions pour l'utilisateur

L'état du pied doit être vérifié quotidiennement. En cas d'irritation ou de décoloration de la peau, cessez immédiatement l'utilisation et contactez l'ajusteur/prescripteur. Si votre capacité à contrôler le pied quotidiennement est réduite, demandez de l'aide. Ne pliez pas excessivement la semelle en carbone, par exemple en vous accroupissant.

## Instructions de lavage

Laver avec de l'eau et du savon.

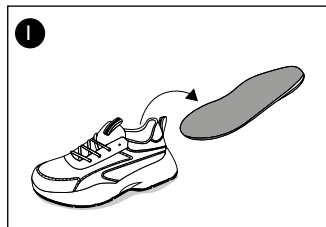
## Élimination

A éliminer conformément aux politiques et réglementations locales.

## Information

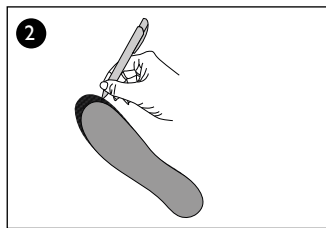
Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du lieu où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## Ajustement de la semelle en carbone



Retirez la semelle intérieure de la chaussure.

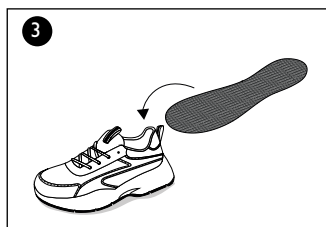
Choisissez la semelle en carbone la plus proche de la pointure du patient.



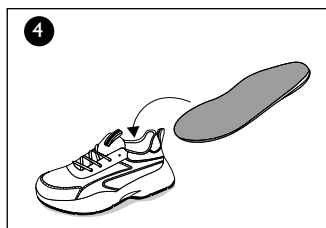
Utilisez la semelle intérieure de la chaussure comme modèle. Tracez le gabarit sur la semelle en carbone.

La semelle intérieure doit être plus grande de quelques millimètres que la plaque de carbone.

Poncez la semelle en carbone à l'aide d'une ponceuse à bande ou d'un Dremel et lissez les bords.



Placez la semelle en carbone dans la chaussure.



4. Remplacez la semelle intérieure de la chaussure sur la semelle en carbone.

# ESPAÑOL

## Descripción del producto

La placa base de carbono limita el rango de movimiento (ROM) en las articulaciones metatarsofalángicas (Articulaciones MTP), distribuye la presión en la zona anterior del pie y facilita la rotación.

## Uso previsto

La placa base está destinada a proteger las articulaciones metatarsofalángicas (Articulaciones MTP) y la región anterior del pie, limitando el rango de movimiento (ROM), a distribuir la presión en la región anterior del pie y a facilitar la rotación. La placa base también puede utilizarse después de un tratamiento de inmovilización con calzado postoperatorio o un Walker (órtesis de tobillo) para aumentar gradualmente el movimiento y mejorar el equilibrio después de la amputación de los dedos IV o V. Debe estar cubierto por una plantilla. Para uso múltiple en un solo paciente.

## Indicaciones

Hallux rigidus, hallux limitus, fracturas por estrés, traumatismos en la región anterior del pie, esguince de dedos del pie y otras lesiones en las regiones anterior y media del pie.

## Contraindicaciones

Úlceras abiertas en el pie, fracturas no estables y un peso corporal superior a 135 kg (300 lbs).

## Ajustes

Este producto sólo debe ser manipulado por un profesional médico.

## Advertencias

Es necesario extremar las precauciones si el paciente padece neuropatía, diabetes u otras afecciones que puedan provocar úlceras. Asegúrese de que la placa base de carbono esté cubierta por una órtesis de pie funcional que controle la superficie plantar y de que el zapato elegido tiene suficiente volumen interior para que no se produzcan llagas por presión.

Compuesto termoestable reforzado con fibra: no calentar el material

Al esmerilar/recortar: protéjase los ojos, utilice protección contra el polvo sobre la nariz y la boca, asegúrese de que los bordes de la placa del pie se alisan cuidadosamente y se eliminan todas las partículas de fibra sueltas. No sobrecalentar (máx. 100 C/212 ° F) al esmerilar el material.

## Especificaciones del material

Fibra de carbono en una matriz de epoxi.

## Instrucciones para el usuario

Debe comprobarse diariamente el estado del pie. En caso de irritación o decoloración de la piel, interrumpa inmediatamente su uso y póngase en contacto con el técnico ortopédico/prescriptor. Si tuviera dificultades para realizar una inspección diaria del estado del pie, solicite ayuda. No doble excesivamente la placa base de carbono, por ejemplo, al ponerse en cuclillas.

## Instrucciones de lavado

Lavar con agua y jabón.

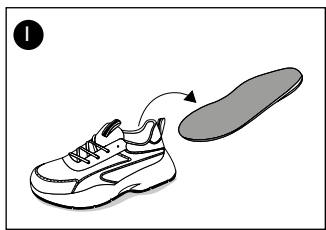
## Reciclado

Recicle de acuerdo con las políticas y normativas locales.

## Información

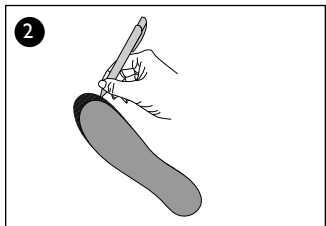
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del lugar donde resida el usuario o paciente.

## Ajuste de la placa base de carbono



Retire la plantilla interior del zapato.

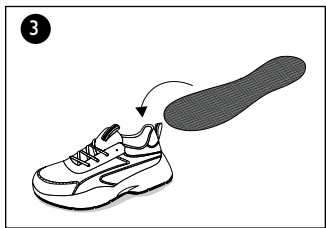
Elija la placa base de carbono de dimensiones más parecidas a la talla de calzado del paciente.



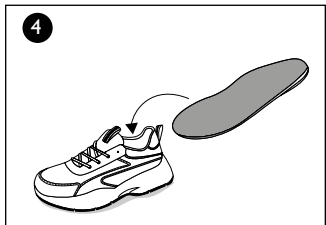
Utilice la plantilla interior del calzado que ha retirado como referencia. Trace el contorno de la plantilla sobre la placa base de carbono.

La plantilla que utiliza como referencia debe ser un par de milímetros más grande que la placa base de carbono.

Pule la placa base de carbono con una lijadora de banda o Dremel y alise los bordes.



Coloque la placa base de carbono en el zapato



Vuelva a colocar la plantilla del zapato encima de la placa base de carbono.

## ITALIANO

### Descrizione del prodotto

Il supporto plantare in carbonio limita il range di movimento (ROM) nelle articolazioni metatarso-falangee, articolazioni MTP, distribuisce la pressione nell'avampiede e facilita il rotolamento

### Destinazione d'uso

Il supporto plantare ha lo scopo di proteggere le articolazioni metatarso-falangee, le articolazioni MTP e l'avampiede limitando il range di movimento (ROM), distribuire la pressione sull'avampiede e facilitare il rotolamento. Il supporto plantare può essere utilizzato anche dopo il trattamento di immobilizzazione con una scarpa POST-OP o un deambulatore per aumentare gradualmente il movimento e migliorare l'equilibrio dopo l'amputazione del dito IV e/o V. Deve essere coperta da una suoletta. Singolo paziente, multiuso.

### Indicazioni

Alluce rigido, alluce limitus, fratture da stress, trauma dell'avampiede, distorsione delle dita e altre lesioni dell'avampiede/mesopiede.

### Controindicazioni

Ulcere sul piede, fratture non stabili e peso superiore a 135 kg.

### Regolazioni

Questo prodotto deve essere modificato solo da un professionista.

### Avvertenze

È necessaria una precauzione aggiuntiva se il paziente soffre di neuropatia, diabete o altre condizioni che possono portare a ulcere.

Assicuratevi che il supporto plantare in carbonio sia coperta da un plantare funzionale che gestisca la superficie plantare e che la scarpa selezionata abbia un volume interno sufficiente in modo che non si verifichino piaghe da decubito.

Composito termoidurente rinforzato con fibre: non riscaldare il materiale Durante la smerigliatura/il taglio: proteggere gli occhi, utilizzare una protezione antipolvere su naso e bocca, assicurarsi che i bordi del supporto plantare siano accuratamente levigati e che tutte le particelle di fibre siano rimosse. Non surriscaldare (max. 100° C) durante la smerigliatura del composito.

### Specifiche del materiale

Fibra di carbonio su matrice epossidica.

### Istruzioni per l'uso

Le condizioni del piede devono essere controllate quotidianamente. In caso di irritazione o macchie sulla pelle, interrompere immediatamente l'uso e contattare il tecnico ortopedico o il medico prescrittore. Chiedete assistenza nel caso siate impossibilitati a controllare quotidianamente la condizione del piede. Non piegare eccessivamente il supporto plantare in carbonio, ad esempio accovacciandosi

### Istruzioni per la pulizia

Lavare con acqua e sapone

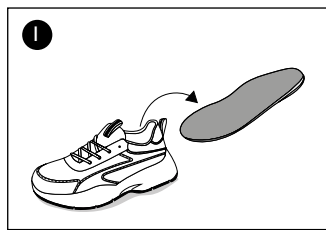
### Informazioni di smaltimento

Da smaltire in conformità con le leggi e le normative locali.

### Informazioni

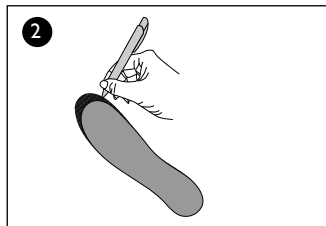
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente nel luogo in cui risiede l'utente e/o il paziente.

## Adattamento della suola in fibra di carbonio



Rimuovere la suola dalla scarpa

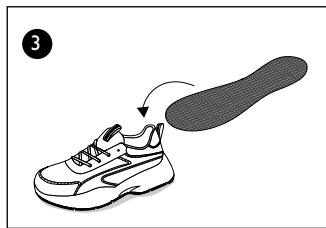
Scegli la misura del supporto plantare in carbonio in base al numero di scarpe del paziente.



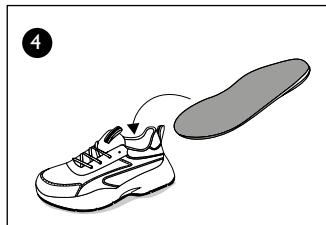
Utilizza la suola della scarpa come modello. Tracciate la sagoma sul supporto plantare in carbonio

La suola deve essere un paio di mm più grande del supporto plantare in carbonio.

Smerigliare il supporto plantare in carbonio con una levigatrice a nastro o Dremel e levigare i bordi.

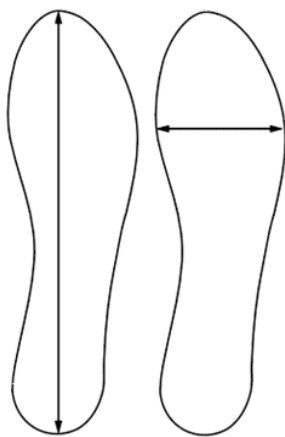


Inserire la suola in fibra di carbonio nella scarpa.



Posizionare il supporto plantare in carbonio nella scarpa

Size	Length (mm/inch)	Width (mm/inch)
S	235/9.25	77/3.03
M	255/10	80/3.15
L	275/10.8	90/3.54
XL	305/12	99/3.9




 Camp Scandinavia AB, Karbingatan 38  
 254 67 Helsingborg, Sweden  
 Phone +46 42 25 27 01



Support for Better Life!

allard <sup>N</sup> T

www.allardint.com

Tel +46 42 25 27 00  
Fax +46 42 25 27 25

**ALLARD INTERNATIONAL**  
 Camp Scandinavia AB  
 Karbingatan 38  
 SE-254 67 Helsingborg SWEDEN  
 info@allardint.com