

## LCRA - Lacer Ankle

### EN ANKLE/FOOT ORTHOSIS

### DE FUßGELENK-/FUßORTHESE

### FR ORTHÈSE DE CHEVILLE/PIED

### ES ORTESIS DE TOBILLO/PIE

### IT ORTESI DI CAVIGLIA/PIEDE

### NL ENKEL-/VOETORTHESE

### DK ANKEL-/FODORTOSE

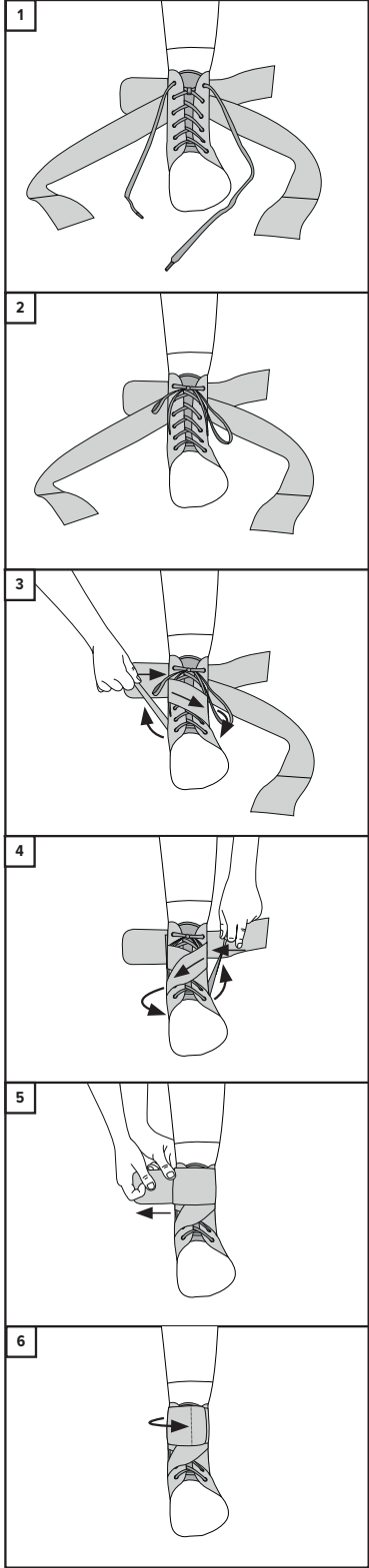
### FI NILKKA-JALKATERÄORTOOSI

### SE ORTOS, FOT/FOTLED

### NO ORTOSE, ANKEL/FOT

### PL ORTEZA GOLEŃ/STOPA

### GR ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΑΣΤΡΑΓΑΛΟΥ/ΠΟΔΙΟΥ



#### ENGLISH

##### Product Description

A low-profile lacer ankle brace providing ankle stabilisation with figure of 8 straps and elastic ankle cuff.

##### Usage Information (See diagram)

- The ankle brace is designed to be worn over a sock. Position heel in the hole at the rear and bottom of the brace. Lace the ankle brace and tie snugly.
- Wrap the inside (medial) strap across the top of the foot. Continue by wrapping the strap under the foot and heel. Secure the hook to the loop on the inside of the ankle. Pull strap tight to ensure proper performance.
- Wrap the outside (lateral) strap across the top of the foot. Continue by wrapping the strap under the foot and heel. Secure the hook to the loop on the outside of the ankle.
- Finish by wrapping the hook / loop strap around the lower leg at the top of the brace.
- Ankle brace fitted.

##### Indications for Use

- Mild to moderate ankle sprains.
- Ankle injury rehabilitation.

##### 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

- Hand wash brace 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.

##### Product Family Composition

Polyamide, Polyurethane, Polyester, Copper, Polyethylene, SBR.

##### 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

Eine flache Knöchelorthese mit Schnürung zur Stabilisierung des Knöchels mit 8er-Riemen und elastischer Knöchelmanschette.

##### Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

- Die Knöchelorthese ist so konzipiert, dass sie über einer Socke getragen wird. Positionieren Sie die Ferse in dem Loch auf der Rückseite und Unterseite der Orthese. Ziehen Sie die Knöchelorthese so fest, dass sie eng anliegt.
- Legen Sie den inneren (medialen) Riemen über den oberen Teil des Fußes. Fahren Sie nun fort, indem die den Riemen unter Fuß und Knöchel führen. Befestigen Sie den Haken an der Schlaufe an der Innenseite des Knöchels. Ziehen Sie den Riemen fest, um so eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten.
- Legen Sie den äußeren (lateralen) Riemen quer über der Fußoberseite an. Fahren Sie nun fort, indem die den Riemen unter Fuß und Knöchel führen. Befestigen Sie den Haken an der Schlaufe an der Außenseite des Knöchels.
- Zum Schluss wickeln Sie das Klettband um den Unterschenkel am oberen Ende der Orthese.
- Die Knöchelorthese ist angepasst.

##### Indikationen für den Einsatz

- Leichte bis mittlere Knöchelverstauchungen.
- Rehabilitation nach einer Knöchelverletzung.

##### 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 Stütze 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

- Waschen Sie die Stütze 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.

##### Zusammensetzung der Produktfamilie

Polyamid, Polyurethan, Polyester, Kupfer, Polyethylen, SBR.

##### 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

Attelle de cheville à lacets à profil bas offrant une stabilisation de la cheville avec des sangles en 8 et un bracelet de cheville élastique.

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

- L'attelle de cheville est conçue pour être portée par-dessus la chaussette. Positionnez le talon dans le trou situé à l'arrière et au bas de l'attelle. Lacez l'attelle de cheville et serrez-la bien.
- Passez la sangle intérieure (médiane) sur le dessus du pied. Continuez en faisant passer la sangle sous le pied et le talon. Fixez la sangle auto-agrippante sur l'intérieur de la cheville. Tirez fermement sur la sangle pour assurer une performance optimale.
- Passez la sangle extérieure (latérale) sur le dessus du pied. Continuez en faisant passer la sangle sous le pied et le talon. Fixez la sangle auto-agrippante sur l'extérieur de la cheville.
- Terminez en enroulant la sangle auto-agrippante autour du bas de la jambe, en haut de l'attelle.
- L'attelle de cheville est en place.

##### Indications d'utilisation

- Entorses légères à modérées de la cheville.
- Rééducation des blessures de la cheville.

##### 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 de l'orthèse.
- 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

- Lavez l'orthèse à la main à 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.

##### Composition de la famille de produits

Polyamide, Polyuréthane, Polyester, Cuivre, Polyéthylène, SBR.

##### 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

Una tobillera de bajo perfil proporciona la estabilización del tobillo con 8 correas y un puño elástico.

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

- La tobillera está diseñada para usarse debajo de la media. Coloque el tobillo en el agujero en la parte trasera e inferior de la tobillera. Ate los cordones de la tobillera y ajústela cómodamente.
- Envuelva con la correa interna (media) la parte superior del pie. Continúe envolviendo la correa debajo del pie y el talón. Asegure el gancho a la presilla en la parte externa del tobillo. Tire de la correa para ajustar y garantizar el funcionamiento adecuado.
- Envuelva con la correa externa (lateral) la parte superior del pie. Continúe envolviendo la correa debajo del pie y el talón. Fijez la sangle auto-agrippante en la parte superior del tobillo.
- Termine envolviendo la correa del gancho o presilla alrededor de la parte inferior de la pierna en la parte superior de la tobillera.
- Tobillera ajustada correctamente.

##### Indicaciones para su uso

- Esguinces de tobillo de leves a moderados.
- Rehabilitación de lesiones de tobillo.

##### 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 sobre el período 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 abrocharse siempre cuando no se lleve puesto el dispositivo o cuando se lave.

##### Instrucciones de lavado y cuidados

- Lave la ortesis a mano en agua fría con un detergente suave.
- Aclare y seque en plano.
- No centrifugar ni secar en secadora.
- No utilice acondicionador de tejidos en ningún momento.
- Verifique si hay alguna degradación que pueda afectar al uso.

##### Composición de la familia de productos

Poliámidá, Poliuretano, Poliéster, Cobre, polietileno, SBR.

##### 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

Tutore per caviglia allacciabile basso che stabilizza la caviglia con cinturini a otto e polsino elastico.

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

- Il tutore per caviglia è progettato per essere indossato sopra le calze. Posizionare il tallone nel foro nella parte posteriore e inferiore del tutore. Allacciare accuratamente.
- Far passare la cinghia interna (di mezzo) sulla parte superiore del piede. Continuare avvolgendola sotto il piede e il tallone. Fissare il gancio al passante situato sul lato interno della caviglia. Stringere bene la cinghia per garantire il corretto funzionamento.
- Far passare la cinghia esterna (laterale) sulla parte superiore del piede. Continuare avvolgendola sotto il piede e il tallone. Fissare il gancio al passante situato sul lato esterno della caviglia.
- Terminare avvolgendo il gancio/passante della cinghia attorno alla parte inferiore della gamba sulla parte superiore del tutore.
- Tutore per caviglia calzato correttamente.

##### Indicazioni per l'uso

- Distorsioni della caviglia da lievi a moderate.
- Riabilitazione post-infortunati alla caviglia.

##### Controindicazioni

- Non utilizzare con 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 manutenzione del prodotto

- 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.

##### Composizione della famiglia di prodotti

Poliámmide, Poliuretano, Poliestere, Rame, Polietilene, SBR.

##### 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



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**  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

©2023 Promedics Orthopaedics Ltd. All Rights Reserved.

LCRAIFUD revised 3/23

