



**Explanation of Symbols****Explicación de los símbolos****Explication des symboles****Erläuterung der Symbole****Spiegazione dei simboli****Explicação dos Símbolos****Verklaring van de symbolen****Symbolförklaringar****Условные обозначения****Επεξήγηση των συμβόλων****Rx Only**

Caution: Federal U.S.A. law restricts this device to sale or use by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

Atención: En los EE.UU., las leyes federales solo autorizan la venta o uso de este dispositivo bajo receta médica (o de un profesional autorizado).

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription médicale.

Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

Attenzione: La legge federale statunitense consente la vendita e l'uso di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un medico (o di personale debitamente autorizzato).

Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda ou utilização deste dispositivo a médicos ou sob receita destes (ou de outro profissional devidamente credenciado).

Opgelet: In de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts (of een daartoe bevoegd paramedisch beroepsbeoefenaar) worden verkocht.

Varning: Denna anordning får endast användas enligt läkares (behörig praktiker) föreskrift.

Предупреждение: Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам (или другим медработникам с надлежащей лицензией) или по их предписанию.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση ή τη χρήση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Do not use if package is damaged  
No utilizar si el envase está dañado  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
Não utilizar se a embalagem estiver danificada  
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is  
Använd inte om förpackningen är skadad  
Не использовать при нарушении целостности упаковки  
Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Contains or presence of natural rubber latex  
Contiene goma de látex natural  
Contient ou Présence de latex naturel  
Gehalt oder Spuren von natürlichem Latexgummi  
Contiene o presenta lattice di gomma naturale  
Contém ou apresenta borracha de látex natural  
Bevat of aanwezigheid van natuurlijke latex  
Består eller innehåller naturligt gummilátex  
Содержит натуральный латекс или состоит из него  
Περιέχει φυσικό λάτεξ ή ίχνη φυσικού λάτεξ

DeRoyal®

Improving Care. Improving Business.



Manufacturer:  
DeRoyal Industries, Inc.  
200 DeBusk Lane  
Powell, TN 37849 USA  
988.938.7828 or 865.938.7828  
www.derooyal.com  
Distributed in the US & Worldwide  
by DeRoyal Industries, Inc.

EC REP QNET BV  
Hommertweg 286  
6436 AM Amstenrade  
The Netherlands

Part #0-FULLSHELLWALKER2CEIFU  
Revised 9-2014

©2014 DeRoyal Industries, Inc.  
All Rights Reserved.



9/2014

**FULL SHELL WALKER 2**

**RX ONLY**  
**SINGLE PATIENT USE**  
**NON-STERILE**  
**NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX**

**IMPORTANT INFORMATION**

Please read all instructions, warnings, and precautions before use. Correct application is essential for proper functioning of the product.

Use only on the person it was provided to by a healthcare professional and only for the use it was intended.

**INTENDED USE**

The DeRoyal® Full Shell Walker 2 is designed for grade 2 and 3 ankle sprains; stable fractures of tibia, fibula, talus and tarsus; post-operative immobilization (soft tissue reconstructions and open reduction internal fixation); Metatarsal fractures.

**CONTRAINDICATIONS**

Patients with poor peripheral circulation, diabetes or decreased skin sensitivity should not use this product.

**PRECAUTIONS**

- This product is to be fitted initially by a physician (or properly licensed practitioner) who is familiar with the purpose for which it is intended. The physician or practitioner is responsible for providing wearing instructions and precautions to other healthcare practitioners or healthcare providers involved in the patient's care as well as the patient. Consult your physician (or properly licensed practitioner) immediately if you experience sensation changes, unusual reactions, swelling or increased pain while using this product. Follow the instructions of your physician (or properly licensed practitioner) for duration of use. These instructions do not supersede hospital protocol and/or direct orders of patient's physician. Discontinue use of the device if it becomes damaged in any way, limiting its ability to perform as intended.
- Use only as directed by your medical professional.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

- Unfasten the hook and loop straps, remove anterior panel and open liner.
- While seated, place leg in brace and position heel at the back of the brace. Wrap liner around the leg and foot. Secure with hook and loop closure.
- Replace the anterior panel.
- Fasten the hook and loop straps from the bottom to the top.
- Adjust airbladder compression by pushing the bulbs on either side of the boot. To deflate the air bladders, open the cap of the smaller button next to the bulbs and push the button to release the air. (See Image 1 & 2)

- Extra softgoods are included. (See Image 3)
- Adjustable, optional toe guard for additional protection. (See Image 4)

Application videos are available on [www.DeRoyal.com](http://www.DeRoyal.com).

**CLEANING AND/OR MAINTENANCE**

Remove soft goods and wash with mild detergent in lukewarm water. Air dry.

**WARRANTY**

DeRoyal products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

les prescriptions directes du médecin du patient. Interrompre l'utilisation de ce produit en cas de dommages qui altéreraient son efficacité prévue.

- Utiliser uniquement suivant les indications du praticien.

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

- Desserrer les bandes autoagrippantes, retirer le panneau antérieur et ouvrir la doublure.
- En position assise, placer la jambe dans l'attelle et positionner le talon à l'arrière de l'attelle. Envelopper la doublure autour de la jambe et du pied. Fixer le dispositif avec la fermeture autoagrippante.
- Remettre en place le panneau antérieur.
- Fixer les bandes autoagrippantes du bas vers le haut.
- Ajuster la compression des poches d'air en appuyant sur les coussinets de chaque côté de l'orthèse. Pour dégonfler les poches d'air, desserrer le plus petit bouton à côté des coussinets et appuyer sur le bouton pour libérer l'air. (Voir Images 1 et 2)

- Des parties textiles souples supplémentaires sont inclus dans l'emballage. (Voir Image 3)
- Protège-orteil ajustable, facultatif pour une protection supplémentaire. (Voir Image 4)

Des vidéos de l'application sont disponibles sur [www.DeRoyal.com](http://www.DeRoyal.com).

**NETTOYAGE ET/OU MAINTENANCE**

Retirer les parties textiles souples et les nettoyer avec un détergent doux dans de l'eau tiède. Sécher à l'air.

**GARANTIE**

Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE PARTICULIER.**

**BOTA WALKER DE CARCASA COMPLETA 2**

**PARA USO POR PARTE DE PERSONAL MÉDICO PARA USO INDIVIDUAL NO ESTÉRIL NO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL**

**INFORMACIÓN IMPORTANTE**

Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usarlo. La aplicación correcta es esencial para el funcionamiento adecuado del producto. Debe usarlo exclusivamente la persona a quien le fue prescrito y solo para el uso previsto.

**USO PREVISTO**

La bota Walker de carcasa completa 2 DeRoyal® está diseñada para esguinces de tobillo de grado 2 y 3; fracturas estables de tibia, peroné, astrágalo y tarso; inmovilización postoperatoria (reconstrucción de tejidos blandos, reducción abierta y osteosíntesis); fracturas del metatarso.

**CONTRAINDICACIONES**

Los pacientes que sufren de mala circulación periférica, diabetes o sensibilidad cutánea reducida no deben utilizar este producto.

**PRECAUCIONES**

- Este producto lo debe colocar inicialmente un médico (o un profesional sanitario autorizado) que esté familiarizado con el uso para el que está indicado. El médico o profesional sanitario es responsable de brindar las instrucciones de uso y precauciones a otros profesionales sanitarios o encargados de la atención médica involucrados en el cuidado del paciente, así como al propio paciente. Consulte de inmediato al médico (o profesional sanitario autorizado) si se produce una alteración de la sensibilidad, reacciones inusuales, hinchazón o un aumento del dolor mientras utiliza este producto. Siga las instrucciones del médico (o del profesional sanitario autorizado) en cuanto al tiempo de uso. Estas instrucciones no sustituyen el protocolo hospitalario ni las órdenes directas del médico del paciente. Se deberá interrumpir el uso del producto si éste se daña de alguna forma, quedando limitada su capacidad de funcionar

**GEHHILFE MIT VOLLSTÄNDIGER UMHÜLLUNG 2**

**ZUR VERWENDUNG DURCH ARZT- BZW. PFLEGEPERSONAL**

**EINPATIENTENGEBRAUCH UNSTERIL**

**ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK**

**WICHTIGE INFORMATIONEN**

Alle Anweisungen, Warnungen und Sicherheitshinweise vor Gebrauch aufmerksam lesen. Sachgerechte Anwendung ist von grundlegender Bedeutung für die Funktionstüchtigkeit des Produkts. Nur für den vorgesehenen Verwendungszweck und nur für die Person verwenden, der es von einer medizinischen Fachkraft bereitgestellt wurde.

**BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG**

Die DeRoyal® Gehhilfe mit vollständiger Umhüllung 2 wurde für Verstauchungen des Fußgelenkes des Grades 2 und 3 entworfen; stabile Frakturen der Tibia, der Fibula und des Tarsus; Ruhigstellung nach Operationen (Rekonstruktion von Weichgewebe und offene Reduktion und interne Fixierung); metatarsale Frakturen.

**GEGENANZEIGEN**

Patienten mit schlechter peripherer Durchblutung, Diabetes oder verminderter Hautempfindlichkeit sollten dieses Produkt nicht anwenden.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Dieses Produkt muss anfangs von einem Arzt (oder einer entsprechend zugelassenen Fachkraft) mit Kenntnis des Verwendungszwecks angepasst werden. Der Arzt bzw. die medizinische Fachkraft muss andere, mit der Versorgung des Patienten betraute medizinische Fachkräfte bzw. Gesundheitsdienstleister und den Patienten selbst über Anweisungen für die Anwendung des Produkts und etwaige Vorsichtsmaßnahmen informieren. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt (oder die entsprechend zugelassene Fachkraft), wenn Sie bei der Verwendung dieses Produktes das Auftreten von veränderten Empfindungen, ungewöhnlichen Reaktionen, Schwellungen oder verstärktem Schmerz bemerken. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes (oder der zugelassenen Fachkraft) in Bezug

**FULL SHELL WALKER 2****BOTA WALKER DE CARCASA COMPLETA 2****ORTHÈSE COQUE INTÉGRALE 2****GEHHILFE MIT VOLLSTÄNDIGER UMHÜLLUNG 2****BOTA IMOBILIZADORA COM ARMAÇÃO COMPLETA 2****DEAMBULATORE FULL SHELL WALKER 2****WALKER MET HARDE SCHAAL 2****FULL SHELL WALKER 2****ΟΡΤΟΠΕΔΙΚΗΣΚΗΪ ΣΑΠΟΓ FULL SHELL WALKER 2****ΣΤΑΘΕΡΟΣ ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ 2**

- debidamente.
- Úsese exclusivamente siguiendo las instrucciones del médico.

**INSTRUCCIONES DE USO**

- Suelte las tiras de cinta autoadhesiva, retire el panel delantero y abra el revestimiento interno.
- El paciente deberá estar en sedestación; coloque la pierna en la ortesis, con el talón asentado en la parte trasera de la bota. Envuelva el revestimiento interno alrededor de la pierna y el pie. Fijelo con los cierres de cinta autoadhesiva.
- Vuelva a colocar el panel delantero.
- Fije las tiras de cinta autoadhesiva, de abajo arriba.
- Ajuste la compresión de la cámara de aire apretando las peras de inflado situadas a ambos lados de la bota. Para desinflar la cámara de aire, abra la tapa del botón más pequeño junto a las peras de inflado y empuje el botón para soltar el aire. (Vea las imágenes 1 y 2)

- Se incluyen consumibles textiles de repuesto. (Vea la imagen 3)
- Si se desea mayor protección, existe un protector para dedos ajustable opcional. (Vea la imagen 4)

**EN WWW.DEROYAL.COM ENCONTRARÁ VÍDEOS EXPLICATIVOS SOBRE SU COLOCACIÓN.****LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO**

Retire las piezas textiles y lave el producto a mano en agua templada, usando un detergente suave. Séquelo al aire libre.

**GARANTÍA**

Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

auf die Dauer der Anwendung. Die vorliegende Anleitung ersetzt nicht das Krankenhausprotokoll und/oder die direkten Anweisungen des behandelnden Arztes. Das Produkt nicht weiter verwenden, wenn es in irgendeiner Weise beschädigt ist und nicht mehr bestimmungsgemäß funktioniert.

- Nur unter wie von Ihrem Arzt bzw. medizinischem Fachpersonal angewiesen benutzen.

**GEBRAUCHSANLEITUNG**

- Lösen Sie die Klettverschlussriemen, entfernen Sie die vordere Platte und öffnen das Innenfutter.
  - Legen Sie das Bein in die Schiene und positionieren Sie die Ferse am hinteren Teil der Schiene, während Sie sitzen. Wickeln Sie das Innenfutter um das Bein und um den Fuß. Mit dem Klettverschluss schließen.
  - Bringen Sie die vordere Platte wieder an.
  - Schließen Sie die Klettverschlussriemen von unten nach oben.
  - Stellen Sie die Kompression der Luftblasen ein, indem Sie auf die Blasebalgen auf beiden Seiten des Stiefels drücken. Um die Luft aus den Luftblasen abzulassen, öffnen Sie den Deckel des kleinen Knopfs neben den Blasebalgen und drücken auf den Knopf, um die Luft abzulassen. (siehe Abbildung 1 & 2)
  - Zusätzliche Textilien sind inbegriffen. (Siehe Abbildung 3)
  - Einstellbare, optionale Zehenschiene für zusätzlichen Schutz. (Siehe Abbildung 4)
- Anwendungsvideos sind unter [www.DeRoyal.com](http://www.DeRoyal.com) abrufbar.

**REINIGUNG UND/ODER WARTUNG:**

Entfernen Sie die Textilien und waschen Sie diese in lauwarmem Wasser mit einem milden Waschmittel. An der Luft trocknen.

**GARANTIE**

DeRoyal garantiert für den Zeitraum von hundertzwanzig (120) Tagen ab dem Tag des Versands durch DeRoyal, dass seine Produkte frei von Qualitätsmängeln und Herstellungsfehlern sind. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

**ORTHÈSE COQUE INTÉGRALE 2**

**RESERVE AU PERSONNEL MÉDICAL**  
**USAGE UNIQUE**  
**NON STERILE**  
**NE CONTIENT PAS DE LATEX NATUREL**

**INFORMATION IMPORTANTE**

Avant l'utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et précautions. Une bonne application garantit le bon fonctionnement du produit.

Utiliser uniquement sur la personne à laquelle le dispositif a été prescrit par un professionnel de santé et uniquement pour l'usage prévu.

**USAGE PRÉVU**

L'orthèse à coque intégrale DeRoyal® 2 est conçue pour traiter les entorses de la cheville de type 2 et 3, les fractures stables du tibia, de la fibule, du talus et du tarse, l'immobilisation postopératoire (reconstruction des tissus mous et fixation interne par réduction chirurgicale), les fractures du métatarse.

**CONTRE-INDICATIONS**

Les patients ayant une mauvaise circulation périphérique, diabétiques ou présentant une sensibilité de la peau réduite ne doivent pas utiliser ce produit.

**PRÉCAUTIONS**

- Ce dispositif doit être mis en place par un médecin (ou par un praticien agréé) qui connaît l'utilisation prévue du produit. Le médecin ou praticien doit fournir les instructions d'utilisation et les mesures de précaution aux autres praticiens ou prestataires de santé impliqués dans les soins du patient, ainsi qu'au patient. Consulter immédiatement un médecin (ou praticien agréé) en cas de sensations différentes, de réactions inhabituelles, de gonflement ou de douleur prolongée lors de l'utilisation de ce produit. Respecter les instructions du médecin (ou praticien agréé) concernant la durée d'utilisation du dispositif. Ces instructions ne remplacent pas le protocole hospitalier et / ou