



ISTRUZIONI PER L'USO

Instructions for use



INDICE / SUMMARY



ITA

D.STEP CAST E D.STEP CAST PLUS	4
INDICAZIONI	5
CONTROINDICAZIONI	5
LIMITI DI RESPONSABILITÀ	5
CARATTERISTICHE TECNICHE	5
AVVERTENZE D'USO	6
ISTRUZIONI D'USO	7
PULIZIA	7
CONSERVAZIONE	7
POSIZIONAMENTO	8
NOTE PER IL PROFESSIONISTA SANITARIO	12
ISTRUZIONI TECNICHE	13
MONTAGGIO CUNEI DI RIALZO TALLONE	13
SOSTITUZIONE DEL SISTEMA PNEUMATICO	15
ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE	17

EN

D.STEP CAST AND D.STEP CAST PLUS	18
INDICATIONS	19
CONTRAINDICATIONS	19
LIMITATION OF LIABILITY	19
TECHNICAL CHARACTERISTICS	19
WARNINGS	20
INSTRUCTIONS FOR USE	21
CLEANING	21
STORAGE	21
POSITIONING	22
NOTES FOR THE HEALTHCARE PROFESSIONAL	26
TECHNICAL INSTRUCTION	27
HEEL WEDGES MOUNTING	27
PNEUMATIC SYSTEM REPLACEMENT	29
INSTRUCTIONS FOR THE PATIENT	31



D.STEP CAST E D.STEP CAST PLUS

ITA

I tutori D.STEP CAST E D.STEP CAST PLUS sono destinati all'**immobilizzazione di piede e caviglia**, consentono di mantenere la superficie di contatto plantare e limitare gli stress cutanei.

L'azienda FGP S.r.l. Unipersonale dichiara che i tutori D.STEP CAST sono dispositivi medici progettati e realizzati secondo lo stato dell'arte e sono stati resi conformi al Regolamento Europeo 2017/745 per le parti applicabili.

È, però, fondamentale tenere presente che **un uso non idoneo e/o un eventuale posizionamento da parte del paziente privo di autorizzazione e specifiche istruzioni impartite dal professionista di settore possono essere causa di infortuni o danni.**

Prima dell'utilizzo del prodotto è fondamentale leggere in modo completo le presenti istruzioni.

La corretta applicazione è essenziale per l'efficace funzionamento del dispositivo.

Durante l'utilizzo di D.STEP CAST e D.STEP CAST PLUS, controllare spesso se sulla pelle si manifestano arrossamenti e/o irritazioni. Se si notano cambiamenti della pelle o si percepiscono fastidi contattare immediatamente il professionista di settore.

Il piede e la gamba quando non sono fasciati, devono essere protetti con una calza. Fare attenzione quando si cammina su superfici bagnate.

INDICAZIONI

Tutore per l'immobilizzazione di piede e caviglia. Atto a controllare la pressione di contatto plantare e limitare gli stress cutanei.

Utile, ad esempio, nei casi di:

- Trattamento di fase acuta e di prevenzione secondaria delle ulcere del piede diabetico (D.STEP CAST);
- Trattamento del piede di Charcot (D.STEP CAST);
- Trattamento del piede vascolare;
- Trattamento di fratture ed amputazioni del mesopiede, avampiede e retro piede (D.STEP CAST);
- Trattamento di fase acuta delle ulcere del retro piede (D.STEP CAST PLUS);
- Trattamento post operatorio delle lesioni del retro piede (D.STEP CAST PLUS).

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna nota.
La corretta applicazione secondo le puntuali indicazioni fornite dal

professionista sanitario, non dà luogo a controindicazioni.
Applicazione: solo per adulti.

LIMITI DI RESPONSABILITÀ

L'azienda FGP S.r.l. Unipersonale non si assume alcuna responsabilità nel caso di utilizzo del prodotto nelle condizioni di seguito elencate come uso improprio:

- mancata osservanza delle indicazioni terapeutiche;
- mancata osservanza delle prescrizioni ed indicazioni del produttore;
- mancato rispetto o uso contrario alle vigenti norme di sicurezza;
- significativa alterazione delle dimensioni;
- significativa alterazione della struttura con modifica, aggiunta o eliminazione di componenti;
- adattamento del prodotto con significativa alterazione della forma;
- uso sportivo, anche ridotto;
- pulizia con prodotti non idonei;
- conservazione non idonea;
- abuso del prodotto;
- guida di automezzi e/o mezzi durante l'utilizzo del prodotto;
- montaggio o smontaggio dei componenti del dispositivo effettuato da personale non qualificato;
- mancata osservanza delle istruzioni di montaggio o smontaggio.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Tutore per piede diabetico realizzato con la nuova tecnologia FGP Tecnocast.

STRUTTURA STABILIZZATRICE

- Scafo esterno in tecnopolimero ad elevata rigidità.
- Struttura a doppio guscio brevettata, ADVANCED CLAMPING TECH.
- Suola rocker antiscivolo con conformazione a barca e predisposizione al posizionamento dei cunei di scarico del tallone.
- Cuneo di scarico del tallone nell'altezza scelta dal tecnico (15mm o 30mm) (D.STEP CAST PLUS).

CHIUSURA

- Dotato di 2 sistemi indipendenti di modulazione della tensione di chiusura SPIN LOCK brevettato.
- Azionabile mediante sistema a rotazione per la chiusura e pull-out per l'apertura.
- Dotato di tensionatori di facile presa grazie alla presenza di aggancio ergonomico e tiretto di sgancio rapido.

SISTEMA DI IMBOTTITURA MODULARE

- In materiale grappante all'esterno e materiale a cellula aperta all'interno

per un maggior comfort e traspirabilità del paziente.

- Dotato di spessore aggiuntivo in EVA 30° shore applicabile con sistema grippante nella zona del polpaccio contrassegnata dalla cucitura in colore blu petrolio (elemento opzionale da usare solo nel caso sia necessaria una compensazione volumetrica del polpaccio).

SOLETTA INTERNA

- Sistema plantare con soletta a pressione negativa, che consente di ottenere il contatto totale con la superficie plantare.
- Il circuito pneumatico permette di ripristinare la corretta configurazione ad ogni indosso.
- La soletta è protetta all'interno di una tasca dotata di protezioni laterali imbottite per una maggior sicurezza e comfort del paziente.

AVVERTENZE D'USO

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente dietro prescrizione medica o dietro indicazione di un operatore sanitario abilitato.
Le regolazioni e gli adattamenti eventuali devono essere effettuati esclusivamente dal professionista sanitario (medico o operatore sanitario abilitato).
- Al fine di garantire il funzionamento ottimale della soletta pneumatica, ogni qualvolta verrà tolto il tutore in corrispondenza di ogni medicazione, o comunque massimo entro 3 giorni, si dovrà procedere a riportare la soletta in assetto neutro, in modo che nel riposizionamento questa si adatti alla nuova posizione del piede del paziente. Nel caso di un paziente autorizzato dal professionista sanitario a rimuovere il tutore a domicilio, è consigliato ripristinare la soletta ogni giorno.
- Seguire attentamente le istruzioni per la pulizia e la conservazione.
- Fare molta attenzione in caso di deambulazione su suolo scivoloso o bagnato.
- Evitare pratiche che facciano del prodotto un utensile o un oggetto di giochi.
- È sconsigliata la guida di automezzi e/o mezzi durante l'utilizzo del prodotto.
- Non esporre il prodotto a fiamme o fonti di calore eccessivo.

NOTE D.STEP CAST

A richiesta può essere fornito set di cunei per lo scarico del tallone. Il set è composto da 2 cunei, in altezza 15 mm e 30 mm, applicabile sulla suola con apposite viti nello spazio contrassegnato sulla suola dal tratteggio.

MISURE

TAGLIE	CALZATA SCARPA
MEDIUM	37-42
LARGE	43-46



CODICE D'ORDINE:

DBT-DSTEPCAST

DBT-DSTEPCASTPLUS

- Assicurarsi che tutte le chiusure siano ben salde prima dell'utilizzo e della deambulazione.
- Nel caso di utilizzo in configurazione con rialzo del tallone, assicurarsi che questo sia ben fissato alla suola prima dell'utilizzo.
- Utilizzare su cute integra.
- Se presenti ferite proteggere come da indicazioni mediche.
- Non utilizzare in caso di usura, rottura o non integrità del materiale.
- La confezione e le istruzioni fanno parte del dispositivo medico.
- La modifica/alterazione del dispositivo medico esclude ogni responsabilità del fabbricante.
- Per evitare una possibile perdita di funzionalità del prodotto o una limitata durata dello stesso, si consiglia di prevenire/limitare il contatto tra il dispositivo e creme, oli, lozioni o sostanze grasse o acide.
- Non procedere a modificare le regolazioni effettuate dal professionista sanitario sul dispositivo medico in modo da non portare ad una perdita di funzionalità del prodotto.
- Il tutore D.STEP CAST può essere utilizzato in combinazione con i dispositivi DBT-RICCUNEI e DBT-DSTEPBALANCE realizzati da FGP S.r.l. Unipersonale.
- Il tutore D.STEP CAST PLUS può essere utilizzato in combinazione con il dispositivo DBT-DSTEPBALANCE realizzato da FGP S.r.l. Unipersonale.

ISTRUZIONI D'USO

PULIZIA

SUPPORTO RIGIDO

- Lavare a mano utilizzando sapone neutro e risciacquare in acqua fredda.
- Lasciar asciugare all'aria o con un panno morbido.
- Evitare qualunque liquido aggressivo come alcool, candeggina, ammoniaca, solventi perossidi e sbiancanti ottici.
- Evitare l'utilizzo di gomme abrasive, spazzole, lana d'acciaio, carta vetro e lame di coltello per l'eliminazione delle macchie.
- Tenere lontano da fonti di calore e sole.
- Non utilizzare asciugatori o macchine asciugatrici.

RIVESTIMENTI MORBIDI

- Lavare a mano le imbottiture, i pad e l'involucro della soletta. È possibile rimuovere l'involucro della soletta dal taglio posto sul lato posteriore.
NOTA: normale lavaggio a mano a temperatura massima di 30° con sapone neutro. Risciacquare accuratamente. Lasciar asciugare all'aria prima dell'uso.
- Non candeggiare.
- Non asciugare in asciugabiancheria a tamburo rotativo.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.

CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente. Proteggere dal calore, dall'esposizione diretta alla luce del sole e dall'umidità. **Smaltimento: non disperdere nell'ambiente. Il prodotto può essere smaltito con i rifiuti domestici.**

NOTA: questo dispositivo medico di classe I deve essere utilizzato con le dovute avvertenze riportate nelle presenti istruzioni, in combinato con quelle fornite dal professionista sanitario, che formano parte integrante delle stesse.

Per ogni presunta problematica insorta in conseguenza dell'uso del dispositivo rivolgersi al professionista sanitario. In caso di reclami o asseriti malfunzionamenti, si prega di rivolgersi al rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto. L'ortesi è realizzata per l'uso esclusivo di un singolo paziente. In caso di incidente grave, morte o grave deterioramento delle condizioni di salute del paziente, relazionabili al **MD**, contattare immediatamente il fabbricante e l'Autorità competente.

POSIZIONAMENTO: ISTRUZIONI PER IL PROFESSIONISTA SANITARIO

Nel caso di posizionamento da parte del paziente e/o suo caregiver su espressa autorizzazione del proprio professionista sanitario, attenersi alle istruzioni e alla formazione ricevuta dal professionista sanitario nei mesi precedenti.

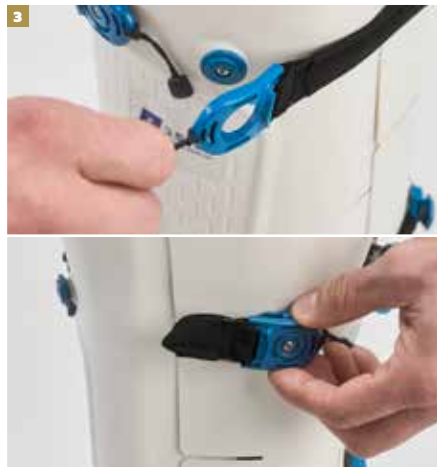
Sganciare gli elastici dell'imbottitura dai 4 ganci di fissaggio.



Tirare verso l'esterno le manopole in modo da togliere tensione ai pod.



Aprire ciascuno dei 6 tensionatori e fissarlo alla propria base.



Dopo aver aperto i fianchi, rimuovere l'imbottitura.



Indossare l'imbottitura avendo cura di far aderire il tallone alla parte posteriore. Chiudere gli strap in modo che l'imbottitura risulti calzata in modo corretto. Verificare che non ci siano sovrapposizioni di materiale, grinze o punti di pressione.



Chiudere prima "l'ala" destra e poi quella sinistra ponendo attenzione che le superfici anteriori di quest'ultima sormontino quelle della parte destra, posteriormente i denti della parte sinistra devono trovare posto nei rispettivi alloggiamenti.



A tutore aperto, posizionare il piede in modo che la parte posteriore della gamba vada a contatto con il montante dello scafo.



Chiudere i cinghiaggi e, dopo aver spinto in dentro le manopole, ruotarle per mettere in leggera tensione i pod senza stringere.



Inserire il tubicino fornito in dotazione alla pompa elettrica nell'apposito connettore localizzato nella parte posteriore dello scafo.



Stringere i tensionatori (pod) creando la chiusura desiderata attorno alla gamba del paziente.



Con la pompa elettrica a portata di mano, far alzare il paziente chiedendogli di caricare il peso sulla gamba che indossa il walker, quindi di fare qualche passo. A questo punto azionare la pompa elettrica premendo il tasto verde. L'aspirazione dell'aria terminerà in maniera automatica, quindi scollegare il tubicino dal circuito pneumatico.



Far deambulare il paziente per qualche passo e verificare che il tutore non si muova, se necessario stringere ulteriormente i tensionatori. Verificare che il tallone del paziente non tocchi il bordo del tutore per evitare il rischio di iper pressione. Nel caso il paziente non avesse tono muscolare a livello del polpaccio, utilizzare gli spessori posizionabili mediante sistema a strappo fornito in dotazione con il dispositivo



Agganciare gli elastici presenti sull'imbottitura sugli appositi alloggiamenti dello scafo.



Per riportare la soletta in assetto neutro, mantenere premuto il pulsante della valvola del circuito, ubicato nella sezione posteriore dello scafo, al fine di consentire il rientro dell'aria nel sistema pneumatico. Contestualmente, con l'altra mano, effettuare la ridistribuzione uniforme delle sfere all'interno della soletta, così da ripristinarne la configurazione omogenea.



Al termine della fase di posizionamento, il professionista sanitario è tenuto a comunicare al paziente i due valori riportati sulle scale graduate, determinati dalla sovrapposizione dei due fianchi, affinché, in caso di riposizionamento richiesto e autorizzato dal professionista, il paziente sia in grado di replicare correttamente la tensionatura dei POD.

ATTENZIONE: al fine di garantire il funzionamento ottimale della soletta pneumatica, ogni qualvolta che verrà tolto il tutore in corrispondenza di ogni medicazione, o comunque massimo entro 3 giorni, si dovrà procedere a riportare la soletta in assetto neutro, in modo che nel riposizionamento questa si adatti alla nuova posizione del piede del paziente.

Nel caso di un paziente autorizzato dal professionista sanitario a rimuovere il tutore a domicilio, è consigliato ripristinare la soletta ogni giorno.



NOTE PER IL PROFESSIONISTA SANITARIO

Nel caso in cui il paziente non avesse tono muscolare a livello del polpaccio, utilizzare gli spessori forniti in dotazione con il dispositivo, posizionabili mediante il sistema a strappo. In dotazione sono disponibili:

- uno spessore posteriore per il riempimento volumetrico, fornito direttamente applicato all'imbottitura e da rimuovere se non ritenuto necessario;
- due pad tibiali e due pad per il collo del piede, utilizzabili sia per il riempimento sia per la protezione nel caso in cui il paziente lamentasse dolore in queste specifiche zone.



Lo spessore posteriore viene apposto direttamente sull'imbottitura, seguendo la sagoma indicata dalla cucitura per il suo corretto posizionamento.



Se necessari, i pad morbidi devono essere posizionati dal professionista sanitario e non essere manomessi dai pazienti, per questo è prevista la loro apposizione direttamente sulle ali del tutore.

Per posizionarli, rimuovere i rettangoli di tessuto a protezione delle strisce velcrate, quindi apporre i pad in modo da creare le opportune zone di scarico. Inoltre, si chiede di porre particolare attenzione che i pad non interferiscano con la chiusura del tutore. I pad tibiali e per il collo del piede possono essere ritagliati secondo necessità.



ISTRUZIONI TECNICHE

MONTAGGIO CUNEI DI RIALZO TALLONE

Nel caso in cui sia necessario operare uno scarico del tallone del paziente, il dispositivo D.STEP CAST è dotato di due cunei agganciabili alla suola che portano il carico del paziente verso l'avampiede.

- 1 Rimuovere le quattro parti della suola pre-fustellate.



- 2 Questo esporrà quattro inserti filettati dove andrà posizionato il cuneo di rialzo per lo scarico del tallone.



- 3 Scelto il cuneo dell'altezza idonea, sulla base delle necessità terapeutiche, posizionarlo in modo che la parte più alta si trovi in corrispondenza del tallone.



- 4** Procedere a fissare il cuneo allo scafo mediante le apposite viti. Ogni cuneo è dotato di due coppie di viti di lunghezza diversa, le viti più lunghe servono a fissare la zona del tallone, quelle più corte la zona verso l'avampiede. Non è necessaria una particolare coppia di serraggio.



- 5** Verificare che il cuneo risulti correttamente posizionato, cioè che non vi sia distanza tra le superfici a contatto e che non vi sia movimento tra le parti.



- 6** Nel caso di D.STEP CAST PLUS qualora fosse necessaria la sostituzione del cuneo procedere in ordine inverso rispetto a quanto finora descritto per smontare il cuneo presente e quindi montare quello nuovo.

SOSTITUZIONE DEL SISTEMA PNEUMATICO

A fronte di un malfunzionamento del sistema pneusphere system che può essere correlato ad una foratura della soletta o un malfunzionamento della valvola di non ritorno, si suggerisce di sostituire l'intero sistema (cod. DBT-RICPIS).

- 1 Svitare le due viti che tengono in posizione la copertura di protezione del circuito pneumatico.



- 2 Rimuovere la copertura.



- 3 Tagliare il tubo che arriva al circuito pneumatico.



- 4 Sfilare il tubo dal suo alloggiamento togliendo la soletta dallo scafo e sostituendola con quella nuova.



- 5 Nel sostituire la soletta verificare che il tubicino sia correttamente posizionato nel suo alloggiamento presente nello scafo.



- 6** Collegare il tubicino al nuovo circuito pneumatico.



- 7** Riposizionare il circuito pneumatico sugli appositi alloggiamenti.



- 8** Riposizionare la copertura di protezione e fissarla con le apposite viti e rondelle. Testare il circuito.



ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE

ATTENZIONE: la rimozione e il riposizionamento del dispositivo da parte del paziente devono avvenire esclusivamente previa richiesta scritta, autorizzazione e istruzione fornita dal professionista sanitario.

In occasione di ogni visita di controllo, il professionista sanitario è tenuto a comunicare al paziente la tensione da applicare ai POD, indicando il valore delle scale graduate al quale deve corrispondere la sovrapposizione dei fianchi.

RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

La rimozione del dispositivo da parte del paziente deve avvenire solo previa richiesta scritta, autorizzazione e adeguata istruzione fornita dal professionista sanitario. Di seguito si riportano le istruzioni necessarie per procedere alla rimozione:

1. Sganciare gli elastici dell'imbottitura dai 4 ganci di fissaggio.
2. Tirare verso l'esterno le manopole in modo da togliere tensione ai pod.
3. Sganciare i 6 tensionatori, e fissarli alla propria base.
4. Aprire i fianchi e rimuovere l'ortesi.

POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

Il posizionamento del dispositivo da parte del paziente deve avvenire solo previa richiesta scritta, autorizzazione e adeguata istruzione fornita dal professionista sanitario.

Per il riposizionamento fare riferimento alla sezione 'Istruzioni per il professionista sanitario'.

ATTENZIONE: Prima di ogni riposizionamento del dispositivo è necessario riportare la soletta in assetto neutro, in modo che questa si adatti alla nuova posizione del piede.

D.STEP CAST AND D.STEP CAST PLUS

EN

The cast walkers D.STEP CAST and D.STEP CAST PLUS are designed to be an **immobilizer for the foot and the ankle**, they allow to maintain constant the plantar contact surface and reduces the cutaneous stress.

The company FGP S.r.l. Unipersonale declares that the D.STEP CAST braces are medical devices designed and built according to the state - of - the art and they are made comply with the European Regulation 2017/745 in applicable parts.

It's important to consider, though, that **a misuse and/or any positioning by the patient without authorization and**

specific instructions given by the healthcare professional can lead to injuries or damages.

Before using the product, it is essential to read these instructions thoroughly.

Proper application is essential for the effective operation of the device.

During the D.STEP CAST and D.STEP CAST PLUS use, often check for redness and/or irritation on the skin. If you notice skin changes or feel discomfort contact the healthcare professional immediately.

The foot and leg when not bandaged, must be protected with a stocking. Be careful when walking on wet surfaces.

INDICATIONS

Brace designed to immobilize the foot and ankle.

Allows to maintain the surface of foot contact and limit skin stress.

Useful, for example, in cases of:

- Acute phase treatment and secondary prevention of diabetic foot ulcers (D.STEP CAST).
- Treatment of Charcot's foot (D.STEP CAST).
- Treatment of vascular foot.
- Treatment of fractures and amputations of the midfoot, forefoot and hindfoot (D.STEP CAST).
- Post operative treatment of the hindfoot lesions (D.STEP CAST PLUS).
- Acute phase treatment of the hindfoot ulcer (D.STEP CAST PLUS).

CONTRAINDICATIONS

No notes at the moment. The correct application according to the precise indications provided by the attending

healthcare professional, does not give rise to contraindications.

Application: for adults only.

LIMITATION OF LIABILITY

The company FGP S.r.l. Unipersonale assumes no responsibility for the use of the product in the conditions listed below as improper use:

- non-compliance with therapeutic indications;
- non-compliance with manufacturer's requirements and instructions;
- non-compliance or use contrary to current safety regulations;
- significant change in device size;
- significant alteration of the structure with modification, addition or elimination of components;
- product adaptation with significant shape alteration;
- sports, whether or not reduced;
- cleaning with unsuitable products;
- unsuitable storage;
- product abuse;
- driving vehicles and/or means of transport while using the product;
- assembly or disassembly of device components by unqualified personnel;
- failure to comply with assembly or disassembly instructions.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Diabetic foot orthosis made with new FGP Tecnocast technology.

STABILISING STRUCTURE

- Outer shell in high-rigidity technopolymer.
- Patented double-shell structure, Advanced Clamping Tech.
- Anti-slip rocker sole with boat-shaped design and provision for heel offloading wedges.
- Heel off-loading wedge, available in the height chosen by the healthcare professional (15mm or 30mm) (D.STEP CAST PLUS).

CLOSURE SYSTEM

- Equipped with 2 independent patented Spin Lock tension modulation systems (patented).

- Operable via rotation system for closure and pull-out for opening.
- Tensioners with ergonomic attachment and quick-release pull-tab for easy handling.

MODULAR PADDING SYSTEM

- Outer grippy material, inner open-cell foam for comfort and breathability.
- Additional EVA padding (30° Shore) for the calf, attachable via grippy system at the blue-petrol stitching area (optional, for volume compensation).

INTERNAL INSOLE

- Negative-pressure plantar system ensures total-contact with the plantar surface.
- Pneumatic circuit restores correct configuration each time the orthosis is worn.
- Insole is protected inside a pocket equipped with padded lateral protections for increased patient safety and comfort.

NOTES D.STEP CAST

Upon request, a set of heel off-loading wedges can be provided. The set consists of 2 wedges, 15 mm and 30 mm in height, which can be attached to the sole using dedicated screws in the area marked on the sole.

WARNINGS

- The product shall only be used on prescription or on the advice of an authorised health professional. Any adjustments and adaptations must be made only by healthcare professional (doctor or licensed health care professional).
- In order to ensure the optimal functioning of the pneumatic insole, each time the brace is removed for dressing changes, or at most every 3 days, the insole must be returned to its neutral position so that when it is repositioned, it adapts to the new position of the patient's foot. In the case of a patient authorized by the healthcare professional to remove the brace at home, it is recommended to reset the insole every day.
- Follow the cleaning and storage instructions carefully
- Be very careful when walking on slippery or wet ground.
- Avoid practices that make the product a tool or toy.
- Driving vehicles and/or means of transport' while using D.STEP CAST is not recommended.
- Do not expose the product to flames

MEASURE (AMBIDEXTROUS)

SIZE	SHOE SIZE
MEDIUM	37-42
LARGE	43-46



ORDER CODE:

DBT-DSTEPCAST

DBT-DSTEPCASTPLUS

- or sources of excessive heat.
- Make sure all closures are firm before use and walking.
- In the case of use in the heel lift configuration, make sure that this is well fixed to the sole before use.
- If wounds are present protect as per medical instructions.
- Use on intact skin.
- Do not use in case of wear, breakage or device's material integrity loss.
- The packaging and instructions are part of the medical device.
- Modification/alteration of the medical device excludes any liability of the manufacturer.
- To avoid a possible loss of functionality of the product or a limited duration of the product, it is recommended to prevent/limit contact between the device and creams, oils, lotions or fatty or acidic substances.
- Do not change the adjustments made by the healthcare professional on the medical device so as not to lead to a loss of functionality of the product.
- D.STEP CAST is designed to be used in combination with the DBT-RICCUNEI and DBT-DSTEPBALANCE devices made by FGP S.r.l. Unipersonale.
- D.STEP CAST PLUS can be used in combination with the DBT-DSTEPBALANCE device made by FGP S.r.l. Unipersonale.

INSTRUCTIONS FOR USE

CLEANING

RIGID FRAME

- Wash by hand using mild soap and rinse in cold water.
- Let it dry in the air or with a soft cloth.
- Avoid any aggressive liquid such as alcohol, bleach, ammonia, peroxide solvents and optical brighteners.
- Avoid using abrasive rubbers, brushes, steel wool, glass paper and knife blades for stain removal.
- Keep away from heat and sun.
- Do not use dryers or dryers.

PADDINGS

- Hand wash the paddings, the pads and the insole cover. It is possible to remove the insole cover from the cut located on the rear side.
NOTE: normal handwashing with water at max 30°C with neutral soap. Rinse thoroughly.
Let it dry in the air before use.
- Do not bleach.
- Do not dry in rotary drum tumble drier.
- Do not iron.
- Do not dry clean.

STORAGE

Store in a dry place at room temperature. Protect from heat, direct exposure to sunlight and moisture.

Disposal: do not disperse in the environment.

The product can be disposed of with normal household waste.

NOTE: This Class I medical device must be used with the appropriate warnings given in these instructions, in combination with those provided by the healthcare professional, which form an integral part thereof.

For any alleged problems arising as a result of the use of the device, contact the attending healthcare professional. In case of complaints or alleged malfunctions, please contact the retailer where you purchased the product. The orthosis is made for the exclusive use of a single patient. In the event of a serious accident, death or serious deterioration of the patient's health, related to the **MD**, contact the manufacturer and the competent authority immediately.

POSITIONING:

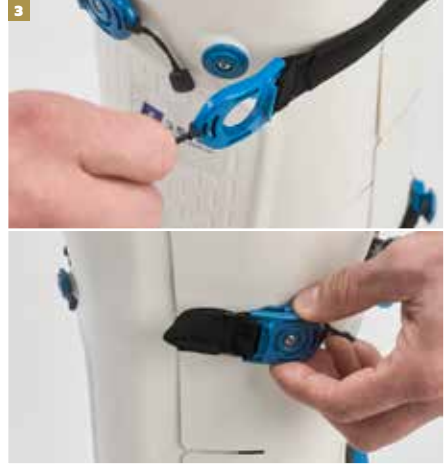
INSTRUCTIONS FOR THE HEALTHCARE PROFESSIONAL

In the case of positioning by the patient and/or their caregiver with the express authorization of their healthcare professional, follow the instructions and the training received from the healthcare professional in the previous months.

Unhook the padding elastics from the 4 fastening hooks.



Open each of the 6 tensioners and secure it to its base.



Pull the knobs outward to release tension on the pods.



After opening the sides, remove the padding.



Put on the padding, making sure that your heel is positioned at the back. Close the straps so that the padding is properly fitted. Verify that there is no overlap of material, wrinkles or pressure points.



Close first the right "wing" and then the left one, paying attention that the front surfaces of the latter overcome those of the right side, behind the teeth of the left side must be placed in the respective housings.



With the brace open, position the foot so that the back of the leg meets the mast of the hull.



Close the belts and after pushing in the knobs put the pods in slight tension without tightening.



Insert the tube supplied with the electric pump into the connector located at the rear of the hull.



At this point tighten the tensioners (pod) creating the desired closure around the leg of the patient.



With the electric pump at hand, ask the patient to stand up, placing their weight on the leg wearing the walker, and then take a few steps.

At this point, activate the electric pump by pressing the green button. The air suction will stop automatically, then disconnect the tube from the pneumatic circuit.



Let the patient walk for a few steps and verify that the brace does not move, if necessary tighten the tensioners further. Check that the patient's heel does not touch the edge of the brace to avoid the risk of hyper pressure. If the patient has no muscle tone in the calf, use the pads that can be positioned using the hook-and-loop fastening system supplied with the device.



Attach the rubber bands present on the padding on the appropriate housing of the hull.



To return the insole to its neutral position, press and hold the pneumatic circuit valve button located at the rear of the hull to allow air to re-enter the system. At the same time, use your other hand to evenly redistribute the balls inside the sole, restoring its uniform configuration.



At the end of the positioning phase, the healthcare professional is required to communicate to the patient the two values shown on the graduated scales, determined by the overlap of the two sides, so that, in the event of repositioning requested and authorized by the healthcare professional, the patient is able to correctly replicate the tensioning of the PODs.

WARNING: in order to ensure the optimal functioning of the pneumatic insole, each time the brace is removed for dressing changes, or at most every 3 days, the insole must be returned to its neutral position so that when it is repositioned, it adapts to the new position of the patient's foot.

In the case of a patient authorized by a healthcare professional to remove the brace at home, it is recommended to replace the sole every day.



NOTES FOR THE HEALTHCARE PROFESSIONAL

If the patient has no muscle tone in the calf, use the pads that can be positioned using the hook-and-loop fastening system supplied with the device.

The following items are included:

- a rear pad for volumetric filling, supplied pre-applied to the padding; remove it only if deemed unnecessary;
- two tibial pads and two instep pads, which can be used either for filling or for protection if the patient experiences pain in these specific areas specifiche zone.



The rear pad is attached directly to the padding, following the outline indicated by the stitching for correct positioning.



If necessary, soft pads must be positioned by the healthcare professional and must not be tampered with by patients. For this reason, they are attached directly to the wings of the brace. To position them, remove the fabric rectangles protecting the hook strips, then apply the pads to create the appropriate pressure relief areas. In addition, please take special care to ensure that the pads do not interfere with the closure of the brace. The tibial and instep pads can be cut to size as needed.



TECHNICAL INSTRUCTION

HEEL WEDGES MOUNTING

In case an off-loading of the patient's heel is necessary, D.STEP CAST is equipped with two wedges that can be attached to the sole that are able to move the patient's load towards the forefoot.

1 Remove the four pre-cut sole parts.



2 This will expose four threaded inserts where the wedge for the heel off-load will be placed.



3 Choose the wedge of the appropriate height, based on the therapeutic needs, place it so that the highest part is located at the heel.



- 4 Fix the wedge to the hull with the dedicated screws. Each wedge is equipped with two pairs of screws of different lengths, the longer screws serve to fix the heel area, the shorter ones the area towards the forefoot. No special tightening torque is required.



- 5 Verify that the wedge is correctly positioned so that there is no distance between the surfaces in contact and that there is no movement between the parts.



- 6 In D.STEP CAST PLUS whenever is necessary to change the wedge, proceed bottom up as described to take off the old wedge and, then, place the new one.

PNEUMATIC SYSTEM REPLACEMENT

In the event of a malfunction of the pneumosphere system that can be related to a puncture of the insole or a malfunction of the non-return valve, it is suggested to replace the entire system (cod. DBT-RICPIS).

- 1** Unscrew the two screws holding the pneumatic circuit protection cover in place.



- 2** Remove the cover.



- 3** Cut the tube that arrives to the pneumatic circuit.



- 4** Remove the tube from its housing by removing the insole from the hull and replacing it with the new one.



- 5** When replacing the insole, check that the tube is correctly positioned in its housing in the hull.



- 6** Connect the tube to the new pneumatic circuit.



- 7** Reposition the pneumatic circuit on the appropriate housings.



- 8** Reposition the protective cover and secure it with the appropriate screws and washers. Test the circuit.



INSTRUCTIONS FOR THE PATIENT

WARNING: the removal and repositioning of the device by the patient must only take place after an appropriate written request, authorization, and instruction provided by the healthcare professional.

During each check-up, the professional is required to inform the patient of the tension to be applied to the PODs, indicating the value on the graduated scales that corresponds to the overlap of the sides.

REMOVAL OF THE DEVICE

The device must only be removed by the patient upon written request, authorization, and adequate instruction provided by the healthcare professional. The instructions for removal are as follows:

1. Unhook the padding elastic bands from the 4 fastening hooks.
2. Pull the knobs outward to release tension on the pods.
3. Open each of the 6 tensioners and secure it to its base.
4. Open the sides and remove the brace.

POSITIONING OF THE DEVICE

The device must only be positioned by the patient upon written request, authorization, and adequate instruction provided by the healthcare professional.

For repositioning, refer to the section 'Instructions for the healthcare professional'.

WARNING: Before repositioning the device, the insole must be returned to its neutral position so that it adapts to the new position of the foot.



Fabbricante
Manufacturer



Dispositivo
medico
Medical device



Codice
prodotto
Product code



Conservare lontano
da fonti di calore
Keep away from
heat sources



Consultare le
istruzioni d'uso
Refer to instructions
for use



Conservare in
ambiente secco
Store in dry
environment



Codice
lotto
Lot code



Uso multiplo
singolo paziente
Multiple use
single patient



FGP srl

Via Alessandro Volta 3
I-37062 Dossobuono VR
T +39 0458600867
F +39 0458600835
www.fgpsrl.it - fgp@fgpsrl.it



AZIENDA CERTIFICATA
CERTIFIED COMPANY
ISO 13485:2016



Scarica l'App
FGPOrteSystem®



FISTRDSTEFPCAST
Rev.01 - 02/26