

Apparaatbeschrijving

De Strassburg Sock is een statisch hulp-middel ter voorkoming van plantaire flexie. Het fungeert als positioneringshulpmiddel bij de behandeling van fasciitis plantaris. De Strassburg Sock bereikt het gewenste effect door de tenen in dorsaalflexie te brengen, het Windlass-mechanisme te activeren en de fascia plantaris te laten genezen tot zijn maximale anatomische lengte.

De Strassburg Sock is verkrijgbaar in twee standaardmaten: Regular (modelnr. 1130) en Large (modelnr. 1230). De maat wordt bepaald door de kuitomtrek te meten op het breedste punt. De Regular-maat is geschikt voor een kuitomtrek tot 40 cm en de Large-maat is geschikt voor een kuitomtrek van 40-53 cm. De Strassburg Sock is verkrijgbaar in zwart en wit.

Beoogd gebruik

De Strassburg Sock is een niet-steriel, herbruikbaar orthetisch positionering-shulpmiddel dat bedoeld is om de voet in een gecontroleerde dorsaalflexiepositie te houden tijdens rust of slaap. Door plantairflexie te voorkomen en een zachte, aanhoudende rek van de plantaire fascia te behouden door activering van het windlassmechanisme, helpt het hulpmiddel biomechanische stress te verminderen en ondersteunt het de conservatieve behandeling van plantaire fasciitis en bijbehorende hielpijn.

Indicaties

Het apparaat is geïndiceerd voor het volgende:

- Conservatieve behandeling van fasciitis plantaris.
- Vermindering van hielpijn en ochtendlijke pijn in de voetzool die gepaard gaat met spanning in de fascia plantaris.
- Behoud van dorsaalflexie van de voet tijdens rust om de spanning op de fascia plantaris te verlichten.

Contra-indicaties

- Ernstige perifere vaatziekte of andere circulatiestoornissen die de onderste ledematen aantasten.
- Open wonden, ulceraties, huidinfecties of dermatitis in het contactgebied.
- Recente voet- of enkelfracturen, ernstige misvormingen of postoperatieve aan-doeingen waarbij het handhaven van een dorsaalflexiepositie gecontra-indiceerd is.
- Bekende overgevoeligheid voor de materialen die in het hulpmiddel zijn gebruikt.
- Ernstig oedeem of zwelling van de voet of enkel die een goede pasvorm verhin-dert of kan verergeren door compressie.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen

- Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik tijdens rust of slaap. Het mag niet worden gebruikt tijdens het lopen of staan, aangezien dit kan leiden tot vallen of letsel.
- Overmatige spanning op de band kan ongemak, beperking van de bloedsom-loop of zenuwbeknelling veroorzaken. Pas de spanning alleen aan voor een comfortabele, zachte rek.
- Stop het gebruik onmiddellijk als er pijn, gevoelloosheid, tintelingen of huidverkleuring optreedt en raadpleeg een arts of therapeut.
- Gebruik het apparaat uitsluitend zoals voorgeschreven door een arts of therapeu-t wanneer het is voorgeschreven voor therapeutisch gebruik.
- Gebruik geen beschadigd of versleten apparaat, aangezien dit de prestaties of veiligheid in gevaar kan brengen.
- Het apparaat is niet steriel en mag niet worden aangebracht op open wonden of postoperatieve plekken.
- Buiten het bereik van kinderen en huisdieren houden.

Voorzorgsmaatregelen

- Zorg ervoor dat het apparaat voor elk gebruik goed is geplaatst en comfortabel zit.
- Controleer de huid regelmatig op tekenen van irritatie, roodheid of drukplekken, vooral tijdens het eerste gebruik.
- Verhoog geleidelijk de draagduur, afhankelijk van hoe goed de patiënt dit kan verdragen.
- Reinig het apparaat volgens de instructies van de fabrikant om de hygiëne en functionaliteit te behouden.
- Stel het apparaat niet langdurig bloot aan overmatige hitte, vocht of direct zonlicht.
- Als de symptomen ondanks correct gebruik aanhouden of verergeren, raadpleeg dan een arts om een onder-liggende aandoening uit te sluiten.

Gebruiksaanwijzing

Zie de verpakking voor gedetailleerde instructies.

1. Verwijder alle verpakking, vouw de sok open en houd hem vast met de O- of D-ring van u af gericht.
2. Bevestig de bovenste band om de kuit met de bijgevoegde sluiting.
3. Haal de band die aan de teen van de sok vastzit door de O- of D-ring.
4. Ontspan, zodat uw voet zich op natuurli-jke wijze kan ontspannen.

Schoonmaak

Was het met de hand in warm water met een milde zeep, spoel het grondig af en laat het aan de lucht drogen.

Beschikbaarheid

Gooi het apparaat weg volgens de plaat-selijke voorschriften.

Resterende risico's

Bij gebruik volgens de aanwijzingen vormt het hulpmiddel een laag risico voor de gebruiker. De volgende kleine restrisico's kunnen echter nog steeds optreden:

- Lichte huidirritatie, roodheid of drukplek-ken door contact met de stof.
- Tijdelijk ongemak of spierpijn door de lichte rek op de plantaire fascia of kuitspieren.
- Tijdelijke gevoelloosheid of tintelingen als de band te strak wordt aangebracht of langdurig wordt gedragen.
- Lichte beperking van de bloetoevoer indien onjuist afgesteld.
- Risico op uitglijden of vallen als de gebruiker probeert te lopen of te staan terwijl hij het apparaat draagt.
- Zeldzame allergische reacties op de materialen van het apparaat.

Deze effecten zijn doorgaans mild en omkeerbaar. Gebruikers dienen het gebruik te staken en een arts te raadplegen als er aanzienlijke pijn, irritatie of circulatieprob-lemen optreden.

Melding van ernstige incidenten

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

Symbol	Definition
	raadpleeg de instructies
	CE-markering conform de Europese Unie
	Identificeert de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Geeft aan dat het apparaat een medisch hulpmiddel is
	identificeert het catalogusnummer van het apparaat
	Productiedatum met land van herkomst
	Unieke apparaatiden-tificatie
	Bevat geen latex



Instructions for Use

Strassburg Sock

 1130 1131 1230 1231

Device Description

The Strassburg Sock is a static plantar flexion prevention device. It functions as a positioning aid to assist in the treatment of plantar fasciitis. The Strassburg Sock achieves its desired effect by dorsiflexing the toes, engaging the Windlass Mechanism, and allowing the plantar fascia to heal at its maximum anatomic length.

The Strassburg Sock comes in 2 standard sizes: Regular (model#1130) and Large (model #1230). Sizing is determined by measuring around the calf at the widest point. Regular size fits up to a 16in calf circumference and a Large will fit from 16-21in around. The Strassburg Sock is available in black and white color options.

Intended Use

The Strassburg Sock is a non-sterile, reusable orthotic positioning aid intended to maintain the foot in a controlled dorsiflexed position during periods of rest or sleep. By preventing plantar flexion and maintaining a gentle, sustained stretch of the plantar fascia through activation of the windlass mechanism, the device assists in reducing biomechanical stress and supports the conservative management of plantar fasciitis and associated heel pain.

Indications

The device is indicated for the following:

- Conservative management of plantar fasciitis.
- Reduction of heel pain and morning plantar discomfort associated with plantar fascia tension.
- Maintenance of foot dorsiflexion during rest to alleviate strain on the plantar fascia.

Contraindications

- Severe peripheral vascular disease or other circulatory disorders affecting the lower limb.
- Open wounds, ulcerations, skin infections, or dermatitis in the area of contact.
- Recent foot or ankle fractures, severe deformities, or post-surgical conditions where maintaining a dorsiflexed position is contraindicated.
- Known hypersensitivity to materials used in the device.
- Severe edema or swelling of the foot or ankle that prevents proper fitting or may be aggravated by compression.

Warnings and Precautions

Warnings

- The device is intended for use during rest or sleep only. It must not be used while walking or standing, as this may result in falls or injury.
- Excessive tension on the strap may cause discomfort, circulatory restriction, or nerve compression. Adjust the tension to ensure a comfortable, gentle stretch only.
- Discontinue use immediately if pain, numbness, tingling, or skin discoloration occurs, and consult a healthcare

professional.

- The device should be used only as directed by a healthcare professional when prescribed for therapeutic use.
- Do not use a damaged or worn device, as this may compromise performance or safety.
- The device is not sterile and should not be applied to open wounds or post-surgical sites.
- Keep out of reach of children and pets.

Precautions

- Ensure the device is properly positioned and comfortably fitted before each use.
- Inspect the skin regularly for signs of irritation, redness, or pressure areas, especially during initial use.
- Gradually increase duration of wear as tolerated by the patient.
- Clean the device according to the manufacturer's instructions to maintain hygiene and functionality.
- Do not expose the device to excessive heat, moisture, or direct sunlight for prolonged periods.
- If symptoms persist or worsen despite proper use, seek medical evaluation to rule out underlying pathology.

Instructions for Use

See packaging for detailed instruction.

- Remove all packaging, unfold the sock, holding it with the O or D Ring facing away from you.
- Secure the upper strap around he calf using the attached fastner.
- Pass the strap attached to the toe of the sock through the O or D Ring.
- Relax, to allow foot to relax naturally.



Cleaning
Handwash in warm water with mild soap, rinse thoroughly and air dry.

Disposal
Dispose of device in accordance with local regulations.

Residual Risks









When used as directed, the device presents a low risk to the user. However, the following minor residual risks may still occur:

- Mild skin irritation, redness, or pressure marks due to contact with the fabric.
- Temporary discomfort or muscle soreness from the gentle stretch applied to the plantar fascia or calf muscles.
- Transient numbness or tingling if the strap is applied too tightly or worn for extended periods.
- Slight restriction of blood flow if improperly adjusted.
- Risk of slipping or falling if the user attempts to walk or stand while wearing the device.
- Rare allergic reactions to materials used in the device.


These effects are typically mild and reversible. Users should discontinue use and consult a healthcare professional if significant pain, irritation, or circulatory symptoms occur.


Reporting of Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

Symbol	Definition
	Consult Instructions
	CE marking conformity European Union
	Identifies the authorized representative in the European Union
	Indicates device is a medical device
	Identifies catalog number of device
	Date of Manufacture with County of Origin
	Unique Device Identifier
	Does not contain latex



 Strassburg Medical, LLC
5137 Landings Blvd.
Lady Lake, FL 32159
USA

 MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen
33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

IFU-001, v.1, issued 10/2025

Enhetsbeskrivelse

Strassburg-sokken er en statisk plantarfleksjonsforebyggende enhet. Den fungerer som et posisjoneringshjelpemiddel for å bistå i behandlingen av planter fasciitt. Strassburg-sokken oppnår den ønskede effekten ved å dorsalfleksjonere tærne, aktivere anker-spillmekanismen og la plantarfascien gro ved sin maksimale anatomiske lengde. Strassburg-sokken kommer i to standardstørrelser: Vanlig (modell nr. 1130) og stor (modell nr. 1230). Størrelsen bestemmes ved å måle rundt leggen på det bredeste punktet. Vanlig størrelse passer opp til en leggomkrets på 40 cm, og stor størrelse passer fra 40–56 cm. Strassburg-sokken er tilgjengelig i svart og hvitt.

Tiltenkt bruk

Strassburg-sokken er et ikke-sterilt, gjenbrukbart ortotisk posisjoneringshjelpemiddel som er ment å holde foten i en kontrollert dorsiflektert posisjon i hvile- eller søvnperioder. Ved å forhindre plantarfleksjon og opprettholde en skånsom, vedvarende strekk av plantarfascien gjennom aktivering av vinsjmekanismen, bidrar enheten til å redusere biomekanisk stress og støtter konservativ behandling av planter fasciitt og tilhørende hælsmarter.

Indikasjoner

- Enheten er indisert for følgende:
- Konservativ behandling av planter fasciitt.
 - Reduksjon av hælsmarter og ubehag i plantarlaget om morgenen forbundet med spenning i plantarfascien.
 - Opprettholdelse av fiodorsalfleksjon under hvile for å lindre belastningen på plantarfascien.

Kontraindikasjoner

- Alvorlig perifer karsykdom eller andre sirkulasjonsforstyrrelser som påvirker underekstremiteten.
- Åpne sår, magesår, hudinfeksjoner eller dermatitt i kontaktområdet.
- Nylige fot- eller ankelbrudd, alvorlige deformiteter eller postoperative tilstander der det er kontraindisert å opprettholde en dorsifleksert stilling.
- Kjent overfølsomhet for materialene som brukes i enheten.
- Alvorlig ødem eller hevelse i foten eller ankelen som forhindrer riktig tilpasning eller kan forverres av kompresjon.

Advarsler og forholdsregler

Advarsler

- Enheten er kun beregnet for bruk under hvile eller søvn. Den må ikke brukes mens du går eller står, da dette kan føre til fall eller skade.
- For mye spenning på stroppen kan forårsake ubehag, sirkulasjonsbegrensning eller nervekompresjon. Juster spenningen kun for å sikre en komfortabel og skånsom tøying.
- Avbryt bruken umiddelbart hvis det oppstår smerte, nummenhet, prikking eller misfarging av huden, og kontakt helsepersonell.
- Enheten skal kun brukes som anvist av helsepersonell når den er foreskrevet for terapeutisk bruk.
- Ikke bruk en skadet eller slitt enhet, da dette kan compromittere ytelse eller sikkerhet.
- Enheten er ikke steril og skal ikke brukes på åpne sår eller postoperative steder.
- Oppbevares utilgjengelig for barn og kjæledyr.

Forholdsregler

- Sørg for at enheten er riktig plassert og komfortabelt tilpasset før hver bruk.
- Undersøk huden regelmessig for tegn på irritasjon, rødhet eller trykkområder, spesielt under første gangs bruk.
- Øk gradvis bruksvarigheten etter behov.
- Rengjør enheten i henhold til produsentens instruksjoner for å opprettholde hygiene og funksjonalitet.
- Ikke utsett enheten for overdreven varme, fuktighet eller direkte sollys over lengre tid.
- Hvis symptomene vedvarer eller forverres til tross for riktig bruk, må du søke medisinsk vurdering for å utelukke underliggende patologi.

Bruksanvisning

- Se emballasjen for detaljerte instruksjoner.
1. Fjern all emballasje, brett ut sokken og hold den med O- eller D-ringen vendt bort fra deg.
 2. Fest den øvre stroppen rundt leggen med den medfølgende festemekanisme.
 3. Før stroppen som er festet til tåen på sokken gjennom O- eller D-ringen.
 4. Slapp av, slik at foten kan slappe av naturlig.

Rengjøring









Håndvask i varmt vann med mild såpe,

skyll grundig og lufttørk. Avhending Kast enheten i samsvar med lokale forskrifter.

Gjenværende risikoer

- Når enheten brukes som anvist, utgjør den en lav risiko for brukeren. Følgende mindre gjenværende risikoer kan imidlertid fortsatt oppstå:
- Mild hudirritasjon, rødhet eller trykkmærker på grunn av kontakt med stoffet.
 - Midlertidig ubehag eller muskelsmerter fra den milde strekkingen som påføres plantarfascien eller leggmuskulene.
 - Forbigående nummenhet eller prikking hvis stroppen er for stram eller brukes over lengre tid.
 - Lett begrensning av blodstrømmen hvis den er feil justert.
 - Risiko for å skli eller falle hvis brukeren prøver å gå eller stå mens han/hun har på seg enheten.
 - Sjeldne allergiske reaksjoner på materialene som brukes i enheten.

Disse effektene er vanligvis milde og reversible. Brukere bør slutte å bruke den og kontakte helsepersonell hvis det oppstår betydelige smerter, irritasjon eller sirkulasjonssymptomer. Rapportering av alvorlige hendelser Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten

Symbol	Definition
	se instruksjonene
	CE-merking samsvar Den europeiske union
	Identifiserer den autoriserte representanten i EU
	Indikerer at enheten er medisinsk utstyr
	identifiserer katalognummeret til enheten
	Produksjonsdato med opprinnelsesfylke
	Unik enhetsidentifikator
	Inneholder ikke lateks

Description de l'appareil

La chaussette Strassburg est un dispositif statique de prévention de la flexion plantaire. Elle sert d'aide au positionnement pour faciliter le traitement de la fasciite plantaire. La chaussette de Strasbourg agit en fléchissant les orteils vers le haut, en actionnant le mécanisme Windlass et en permettant à l'aponévrose plantaire de guérir à sa longueur anatomique maximale.

La chaussette Strassburg est offerte en deux tailles standards : Standard (modèle n° 1130) et Large (modèle n° 1230). La taille est déterminée en mesurant le tour du mollet à son point le plus large. La taille standard convient aux mollets mesurant jusqu'à 40 cm de circonférence, et la taille Large aux mollets mesurant entre 40 et 53 cm. La chaussette de Strasbourg est offerte en noir et en blanc.

Utilisation prévue

La chaussette de Strasbourg est une orthèse de positionnement réutilisable et non stérile, conçue pour maintenir le pied en dorsiflexion contrôlée pendant le repos ou le sommeil. En empêchant la flexion plantaire et en maintenant un étirement doux et continu de l'aponévrose plantaire grâce à l'activation du mécanisme de tension, ce dispositif contribue à réduire les contraintes biomécaniques et favorise la prise en charge conservatrice de la fasciite plantaire et des douleurs au talon associées.

Indications

- Cet appareil est indiqué pour :
- La prise en charge conservatrice de la fasciite plantaire.
 - La réduction des douleurs au talon et des inconforts plantaires matinaux liés à la tension de l'aponévrose plantaire.
 - Le maintien de la dorsiflexion du pied au repos afin de soulager la tension exercée sur l'aponévrose plantaire.

Contre-indications

- Maladie vasculaire périphérique grave ou autres troubles circulatoires touchant le membre inférieur.
- Plaies ouvertes, ulcérations, infections cutanées ou dermatite à la zone de contact.
- Fractures récentes du pied ou de la cheville, déformations importantes ou suites opératoires pour lesquelles le maintien d'une position en dorsiflexion est contre-indiqué.
- Hypersensibilité connue aux matériaux utilisés dans le dispositif.
- Œdème ou gonflement important du pied ou de la cheville empêchant un ajustement correct ou pouvant être aggravé par la compression.

Avertissements et précautions

Avertissements

- Cet appareil est conçu pour être utilisé uniquement pendant le repos ou le sommeil. Il ne doit pas être utilisé en marchant ou en position debout, car cela pourrait entraîner des chutes ou des blessures.
- Une tension excessive sur la sangle peut causer de l'inconfort, une restriction circulatoire ou une compression nerveuse. Ajustez la tension pour obtenir un étirement doux et confortable.
 - Arrêtez immédiatement l'utilisation en cas de douleur, d'engourdissement, de picotements ou de décoloration de la peau et consultez un professionnel de la santé.
 - Cet appareil doit être utilisé uniquement selon les directives d'un professionnel de la santé lorsqu'il est prescrit à des fins thérapeutiques.
 - N'utilisez pas un appareil endommagé ou usé, car cela pourrait compromettre son fonctionnement ou votre sécurité.
 - Cet appareil n'est pas stérile et ne doit pas être appliqué sur des plaies ouvertes ou de zones post-opératoires.
 - Garder hors de la portée des enfants et des animaux.

Précautions

- Avant chaque utilisation, assurez-vous que l'appareil est bien positionné et confortable.
- Inspectez régulièrement la peau pour déceler tout signe d'irritation, de rougeur ou de zone de pression, surtout lors des premières utilisations.
 - Augmentez graduellement la durée du port en fonction de la tolérance du patient.
 - Nettoyez l'appareil conformément aux instructions du fabricant afin d'assurer son hygiène et son bon fonctionnement.
 - N'exposez pas le dispositif à une chaleur excessive, à l'humidité ou à la lumière directe du soleil pendant une période prolongée.
 - Si les symptômes persistent ou s'aggravent malgré une utilisation appropriée, consultez un médecin afin d'exclure toute pathologie sous-jacente.

Mode d'emploi

- Consultez l'emballage pour les instructions détaillées.
1. Retirez tout l'emballage, dépliez la chaussette en la tenant avec l'anneau en O ou en D orienté vers l'extérieur.
 2. Attachez la courroie supérieure autour du mollet à l'aide de l'attache.
 3. Passez la courroie fixée à la pointe de la chaussette dans l'anneau en O ou en D.
 4. Détendez-vous et laissez votre pied se détendre naturellement.

Nettoyage

Lavez-vous les mains à l'eau tiède avec

un savon doux, rincez abondamment et laissez sécher à l'air libre.

Disposition

Mettre au rebut l'appareil conformément à la réglementation locale.









Risques résiduels

- Utilisé conformément aux instructions, cet appareil présente un faible risque pour l'utilisateur. Toutefois, les risques résiduels mineurs suivants peuvent survenir :
- Légère irritation cutanée, rougeurs ou marques de pression dues au contact avec le tissu.
 - Inconfort temporaire ou courbatures musculaires dues à l'étirement doux appliqué à l'aponévrose plantaire ou aux muscles du mollet.
 - Engourdissements ou picotements passagers si la sangle est trop serrée ou portée pendant une période prolongée.
 - Légère restriction du débit sanguin en cas de mauvais réglage.
 - Risque de glissade ou de chute si l'utilisateur tente de marcher ou de se tenir debout en portant le dispositif.
 - Réactions allergiques rares aux matériaux utilisés dans le dispositif.

Ces effets sont généralement légers et réversibles. En cas de douleur importante, d'irritation ou de symptômes circulatoires, l'utilisateur doit cesser d'utiliser l'appareil et consulter un professionnel de la santé.

Signalement d'incidents graves

Tout incident grave survenu en lien avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

Symbol	Definition
	Consultez les instructions
	Conformité au marquage CE de l'Union européenne
	Identifie le représentant autorisé dans l'Union européenne
	Indiquez un dispositif médical
	Identifie le numéro de catalogue de l'appareil
	Date de fabrication et pays d'origine
	Identifiant unique de l'appareil
	Ne contient pas de latex