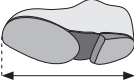




28U90

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	7
FR Instructions d'utilisation	11
IT Istruzioni per l'uso	15
ES Instrucciones de uso	18
PT Manual de utilização	22
NL Gebruiksaanwijzing	26
SV Bruksanvisning	29
DA Brugsanvisning	33
PL Instrukcja użytkowania	37
HU Használati utasítás	40
CS Návod k použití	44
RO Instrucțiuni de utilizare	48
BG Инструкции за употреба	52
EL Οδηγίες χρήσης	55
RU Руководство по применению	59



	Artikelnummer / Article Number	Seite / Side	Schuhgröße/ Shoe Size	Farbe/ Colour	Farbe Polster/ Colour Pad
	28U90=L35-37-0	links/left	L35-37	Transparent/Transparent	Hautfarben/Skin colour
	28U90=L35-37-7	links/left	L35-37	Schwarz/black	Schwarz/black
	28U90=R35-37-0	rechts/right	R35-37	Transparent/Transparent	Hautfarben/Skin colour
	28U90=R35-37-7	rechts/right	R35-37	Schwarz/black	Schwarz/black
	28U90=L37-39-0	links/left	L37-39	Transparent/Transparent	Hautfarben/Skin colour
	28U90=L37-39-7	links/left	L37-39	Schwarz/black	Schwarz/black
	28U90=R37-39-0	rechts/right	R37-39	Transparent/Transparent	Hautfarben/Skin colour
	28U90=R37-39-7	rechts/right	R37-39	Schwarz/black	Schwarz/black
	28U90=L39-41-0	links/left	L39-41	Transparent/Transparent	Hautfarben/Skin colour
	28U90=L39-41-7	links/left	L39-41	Schwarz/black	Schwarz/black
	28U90=R39-41-0	rechts/right	R39-41	Transparent/Transparent	Hautfarben/Skin colour
	28U90=R39-41-7	rechts/right	R39-41	Schwarz/black	Schwarz/black
	28U90=L41-44-0	links/left	L41-44	Transparent/Transparent	Hautfarben/Skin colour
	28U90=L41-44-7	links/left	L41-44	Schwarz/black	Schwarz/black
	28U90=R41-44-0	rechts/right	R41-44	Transparent/Transparent	Hautfarben/Skin colour
	28U90=R41-44-7	rechts/right	R41-44	Schwarz/black	Schwarz/black
	28U90=L44-47-0	links/left	L44-47	Transparent/Transparent	Hautfarben/Skin colour
	28U90=L44-47-7	links/left	L44-47	Schwarz/black	Schwarz/black
28U90=R44-47-0	rechts/right	R44-47	Transparent/Transparent	Hautfarben/Skin colour	
28U90=R44-47-7	rechts/right	R44-47	Schwarz/black	Schwarz/black	



Material	PA, PP
-----------------	--------

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-03-17

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Unterschenkelorthese 28U90.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

- Fußheberschwäche (z. B. durch Schlaganfall, traumatische Gehirnverletzung, multipler Sklerose, neuraler Muskelatrophie oder Peroneuslähmung)

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

- Moderate bis schwere Spastik im Unterschenkel
- Moderates bis schweres Ödem
- Beingeschwüre
- Moderate bis schwere Fußdeformitäten

2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Unterschenkels und des Fußes.

2.4 Weitere Nutzungseinschränkungen

Die Orthese darf nicht zur Prävention von Kontrakturen (Verkürzungen) usw. verwendet werden.

Die Orthese darf nicht bei sportlichen Aktivitäten mit Sprüngen, plötzlichen Bewegungen oder schnellen Schrittfolgen verwendet werden (z. B. Basketball, Badminton, sportliches Reiten). Sportliche Aktivitäten sollten generell mit dem Patienten besprochen werden.

2.5 Wirkungsweise

Die Unterschenkelorthese bewirkt das Anheben des Fußes und begrenzt die Plantarflexion.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



WARNUNG Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter und lassen Sie es durch autorisiertes Fachpersonal kontrollieren.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen aus.

4 Handhabung

WARNUNG

Führen von Kraftfahrzeugen

Unfallgefahr durch eingeschränkte Körperfunktion

- ▶ Beachten Sie die gesetzlichen und versicherungstechnischen Vorschriften zum Führen eines Kraftfahrzeugs und lassen Sie die Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen.

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

4.1 Auswählen der Größe

- ▶ Die Orthesengröße anhand der Schuhgröße auswählen (siehe Größentabelle).

4.2 Anpassen

⚠ VORSICHT

Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen

Verletzungen und Beschädigungen an der Orthese durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz der Orthese durch Bruch tragender Teile

- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an der Orthese vor.
- ▶ Legen Sie die Orthese immer gemäß den Anweisungen in der Anleitung an.

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz der Orthese sicher.

HINWEIS

Verwendung ohne geeigneten Schuh

Funktionseinschränkung durch unzureichende Stabilisierung

- ▶ Verwenden Sie die Orthese nur mit geschlossenem Schuh unter Berücksichtigung der zulässigen effektiven Absatzhöhe.

Anpassen der Größe der Orthese:

- 1) **Bei Bedarf:** Die Orthese entsprechend der Schuhgröße zuschneiden oder beschleifen.
- 2) Anschließend die bearbeiteten Kanten entgraten und kerbenfrei polieren.

Anpassen der Orthese:

- 1) **Bei Bedarf:** Die Orthese mit geringer Wärmezufuhr in begrenztem Maß thermoplastisch nachformen.
HINWEIS! Das Nachformen im kalten Zustand oder mit Temperaturen über 80 °C ist nicht gestattet.
- 2) Das Wadenpolster und das Klettband anbringen (siehe Abb. 2).
INFORMATION: Das Klettband kann medial oder lateral verschlossen werden.
- 3) Nach erfolgter Anpassung das Klettband am Wadenpolster annähen (siehe Abb. 3).

Abschließende Kontrolle:

- ▶ Den Patienten zur Probe gehen lassen, unbedingt auch Schrägen, Rampen und Treppen testen und bei Bedarf Feinanpassungen vornehmen.

4.3 Anlegen

HINWEIS

Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

1. Das Klettband öffnen.
2. Die Orthese in den Schuh stecken.

3. Die Orthese zusammen mit dem Schuh anziehen.
4. Das Klettband schließen.

4.4 Reinigung

Die Orthese regelmäßig reinigen:

Textilkomponente:

- 1) Die Textilkomponente von der Orthese entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Die Textilkomponente in 30 °C warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel von Hand waschen. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

Verbundstoffkomponente:

- 1) Bei Bedarf mit einem feuchten Lappen abwischen.
- 2) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

6.1 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

6.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2015-03-17

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

These instructions for use contain important information for fitting and setting up your 28U90 ankle foot orthosis.

2 Application

2.1 Indications for use

The orthosis is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs and **exclusively** for contact with intact skin.

The orthosis must be used in accordance with the indications.

2.2 Indications

- Dorsal flexor weakness, (e.g. after stroke, traumatic brain injury, in multiple sclerosis, neuromuscular atrophy, or peroneal paralysis)

Indications must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

- Moderate to severe spasticity in the lower leg
- Moderate to severe oedema
- Leg ulcers
- Moderate to severe foot deformities

2.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb/body area; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distal to the body area to which the medical device will be applied; sensory and circulatory disorders in the lower leg and the foot area.

2.4 Further Usage Restrictions

The orthosis must not be used for the prevention of contractures (shortening) etc.




The orthosis must not be used for sports activities that involve jumping, sudden movements or rapid step sequences (e.g. basketball, badminton, riding sports). Sports activities should generally be discussed with the patient.

2.5 Effects



The ankle foot orthosis provides lifting of the foot and limits plantar flexion.

3 Safety

3.1 Explanation of Warning Symbols

 WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

 CAUTION
Reuse on other patients and improper cleaning Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs <ul style="list-style-type: none">▶ Only use the product for a single patient.▶ Clean the product regularly.
 CAUTION
Contact with heat, embers or fire Injuries (e.g. burns) caused by melting of the material <ul style="list-style-type: none">▶ Keep the product away from open flame, embers and other sources of heat.

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ Check the product for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, discontinue use of the product and have it checked by authorised, qualified personnel.

NOTICE

Contact with salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to salves, lotions or other products that contain oils or acids.

4 Handling

⚠ WARNING

Operation of motor vehicles

Risk of accidents due to restricted body function

- ▶ Observe the applicable legal and insurance regulations for the operation of motor vehicles and have your driving ability examined and certified by an authorised agency.

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

4.1 Size Selection

- ▶ Select the orthosis size based on the shoe size (see sizing table).

4.2 Adaptation

⚠ CAUTION

Improper moulding or application

Injuries or damage to the orthosis due to overloading of the material and improper fit of the orthosis due to breakage of load-bearing components

- ▶ Do not make any improper changes to the orthosis.
- ▶ Always apply the orthosis according to the information in the instructions.

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the orthosis is applied properly and fits correctly.

NOTICE

Use without suitable footwear

Restriction of functionality due to insufficient stabilisation

- ▶ Only use the orthosis with closed footwear, taking the allowable effective heel height into account.

Adapting the orthosis size:

- 1) **If necessary:** Cut or sand down the orthosis to size according to shoe size.
- 2) Then, deburr the worked edges and polish out any notches.

Adapting the orthosis:

- 1) **If necessary:** Thermoplastically re-form the orthosis by applying gentle heat to a limited extent.

NOTICE! Re-forming of the orthosis in cold conditions or at temperatures above 80°C is not permitted.

- 2) Attach the calf pad and the hook-and-loop strap (see fig. 2).

INFORMATION: The hook-and-loop strap can be fastened medially or laterally.

- 3) Once fitting is complete, reattach the hook-and-loop strap to the calf pad (see fig. 3).

Final inspection:

- ▶ Conduct trial walking with the patient. Testing on inclines, ramps and stairs is mandatory. Fine tune as required.

4.3 Application

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

- ▶ Check the product for damage prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

1. Open the hook-and-loop strap.
2. Insert the orthosis into the shoe.
3. Put the orthosis on together with the shoe.
4. Tighten and close the hook-and-loop strap.

4.4 Cleaning

Clean the orthosis regularly:

Textile component:

- 1) Remove the textile component from the orthosis.
- 2) Close all hook-and-loop closures.
- 3) Hand wash the textile component in warm water at 30 °C with a standard mild detergent. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

Composite component:

- 1) Wipe with a damp cloth as needed.
- 2) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal Information

6.1 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the device has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the device be used and maintained according to the instructions for use.

6.2 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93 / 42 / EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-03-17

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser le releveur de pied 28U90.

2 Utilisation

2.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique de l'extrémité inférieure et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

2.2 Indications

- Faiblesse des muscles releveurs du pied (par exemple à la suite d'un accident vasculaire cérébral, d'une lésion cérébrale traumatique, en cas de sclérose en plaques, d'atrophie neuro-musculaire ou de paralysie des péroniers)

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

- Spasticité de la jambe modérée à sévère
- Œdème modéré à sévère
- Ulcères de jambe
- Déformations du pied modérées à sévères

2.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs et échauffement excessif dans la zone du corps appareillée, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles dans la partie distale de l'orthèse, troubles de la perception et de la circulation sanguine du bas de la jambe et du pied.

2.4 Autres restrictions d'utilisation

L'utilisation de l'orthèse n'est pas autorisée pour prévenir les contractures (raccourcissements), etc.




L'utilisation de l'orthèse n'est pas autorisée pour pratiquer des activités sportives au cours desquelles des sauts, des mouvements soudains ou des cadences rapides de pas sont effectués (par ex. le basketball, le badminton ou l'équitation sportive). Il est conseillé d'aborder le thème des activités sportives avec le patient.

2.5 Effets thérapeutiques


Le releveur de pied permet de lever le pied et limite la flexion plantaire.


3 Sécurité


3.1 Signification des symboles de mise en garde


 AVERTISSEMENT	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes <ul style="list-style-type: none">▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

 PRUDENCE
Contact avec la chaleur, la braise ou le feu Blessures (par ex. brûlures) causées par la fusion du matériau <ul style="list-style-type: none">▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

 PRUDENCE
Dégradation mécanique du produit Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité <ul style="list-style-type: none">▶ Manipulez le produit avec précaution.▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.

 AVIS
Contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit <ul style="list-style-type: none">▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions.

4 Manipulation

AVERTISSEMENT

Conduite de véhicules

Risque d'accident en raison de la fonctionnalité limitée du corps

- ▶ Respectez les prescriptions légales et liées à l'assurance relatives à la conduite d'un véhicule et faites contrôler votre aptitude à conduire par les autorités compétentes.

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

4.1 Sélection de la taille

- ▶ Sélectionnez la taille de l'orthèse en fonction de la pointure des chaussures (voir tableau des tailles).

4.2 Ajustement

PRUDENCE

Mise en place ou ajustement non conforme

Blessures et détériorations de l'orthèse en cas de surcharge du matériau ou mauvais positionnement de l'orthèse en raison de la rupture des pièces porteuses

- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme sur l'orthèse.
- ▶ Pour la mise en place de l'orthèse, veuillez respecter les indications des présentes instructions d'utilisation.

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou produit trop serré

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- ▶ Assurez-vous que l'orthèse est mise en place correctement et qu'elle est bien ajustée.

AVIS

Utilisation sans chaussure adaptée

Fonction limitée due à une stabilisation insuffisante

- ▶ Utilisez l'orthèse uniquement avec une chaussure fermée et en tenant compte de la hauteur effective et admise du talon.

Ajustement de la taille de l'orthèse :

- 1) **Si nécessaire** : découpez ou poncez l'orthèse selon la pointure des chaussures.
- 2) Ébavurez ensuite les arêtes façonnées en les polissant.

Ajustement de l'orthèse :

- 1) **Si nécessaire** : thermoformez l'orthèse avec un apport de chaleur limité.

AVIS! Le thermoformage à froid ou à des températures supérieures à 80°C est interdit.

- 2) Placez le rembourrage pour mollet et la bande Velcro (voir ill. 2).

INFORMATION: Une fermeture médiale ou latérale de la bande Velcro est possible.

- 3) Une fois l'ajustement effectué, cousez la bande Velcro au rembourrage pour mollet (voir ill. 3).

Contrôle final :

- ▶ Demandez au patient d'effectuer quelques pas pour essayer le produit et de le tester sur des pentes, des rampes et dans des escaliers. Procédez à des ajustements précis si nécessaire.

4.3 Mise en place

AVIS

Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

1. Ouvrez la bande Velcro.
2. Placez l'orthèse dans la chaussure.
3. Enfilez la chaussure et l'orthèse.
4. Fermez la bande Velcro.

4.4 Nettoyage

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

Composant textile :

- 1) Retirez le composant textile de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures Velcro.
- 3) Lavez le composant textile à 30°C à la main avec une lessive pour linge délicat. Rincez bien le produit.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

Composant en matériau composite :

- 1) Essuyez-le à l'aide d'un chiffon humide si nécessaire.
- 2) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

6 Informations légales

6.1 Garantie

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

6.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs mé-

dicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-03-17

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento dell'ortesi gamba-piede 28U90.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

- Debolezza dei muscoli plantari (p. es. a seguito di ictus, lesione cerebrale traumatica, sclerosi multipla, atrofia muscolare neurale o paralisi al peroneo)

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

- Spasticità moderata/grave della gamba
- Edema moderato/grave
- Ulcere della gamba
- Deformità moderata/grave del piede

2.3.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle, infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori nella gamba e nel piede.

2.4 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

L'ortesi non deve essere utilizzata per la prevenzione di contratture (restringimenti) ecc.

L'ortesi non deve essere utilizzata per praticare attività sportive che prevedono salti, movimenti improvvisi o sequenze di passi veloci (p. es. pallacanestro, badminton, equitazione sportiva). In generale la pratica di attività sportive dovrebbe essere discussa con il paziente.

2.5 Azione terapeutica

L'ortesi gamba-piede consente di sollevare il piede e limita la flessione plantare.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

AVVERTENZA Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

CAUTELE Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELE

Utilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

CAUTELE

Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

Lesioni (p. es. ustioni) dovute alla fusione del materiale

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.

CAUTELE

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ Controllare il funzionamento e le possibilità di utilizzo del prodotto.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità e farlo controllare da personale specializzato e autorizzato.

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni.

4 Utilizzo

AVVERTENZA

Guida di autoveicoli

Pericolo di incidente dovuto a limitazione dei movimenti del corpo

- ▶ Osservare sempre le norme di legge e di carattere assicurativo relative alla conduzione di autoveicoli e far accertare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.

INFORMAZIONE

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.

- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

4.1 Scelta della misura

- ▶ Scegliere la misura dell'ortesi in base alla misura della scarpa (vedere tabella misure).

4.2 Adattamento

⚠ CAUTELA

Adattamento o applicazione inadeguati

Lesioni e danni all'ortesi dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato dell'ortesi a seguito di rottura di parti portanti

- ▶ Non eseguire alcuna modifica impropria all'ortesi.
- ▶ Applicare sempre l'ortesi conformemente a quanto indicato nelle istruzioni.

⚠ CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- ▶ Verificare la corretta applicazione e posizione dell'ortesi.

AVVISO

Utilizzo con scarpa non adeguata

Limitazione della funzionalità dovuta a un livello di stabilità insufficiente

- ▶ Utilizzare l'ortesi solo con una scarpa chiusa tenendo conto dell'altezza effettiva del tacco consentita.

Adattamento della misura dell'ortesi:

- 1) **Se necessario:** tagliare o levigare l'ortesi in base alla misura della scarpa.
- 2) Quindi sbavare i bordi trattati e smerigliarli accuratamente.

Adattamento dell'ortesi:

- 1) **Se necessario:** con un leggero apporto di calore e in misura limitata è possibile successivamente rimodellare a caldo l'ortesi.

AVVISO! Non è consentita una post-formatura a freddo o con temperature superiori a 80°.

- 2) Applicare l'imbottitura per il polpaccio e il nastro a velcro (v. fig. 2).
INFORMAZIONE: Il nastro a velcro può essere chiuso in posizione mediale o laterale.
- 3) Dopo averlo adeguato, cucire il nastro a velcro sull'imbottitura per il polpaccio (v. fig. 3).

Controllo conclusivo:

- ▶ eseguire delle camminate di prova con il paziente; è assolutamente necessario eseguire la prova anche su superfici in pendenza, rampe e scale e, se necessario, aggiustare con precisione l'ortesi.

4.3 Applicazione

AVVISO

Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.

- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

1. Aprire il nastro a velcro.
2. Infilare l'ortesi nella scarpa.
3. Infilare l'ortesi insieme alla scarpa.
4. Chiudere il nastro a velcro.

4.4 Pulizia

Pulire regolarmente l'ortesi:

Parte in tessuto:

- 1) Rimuovere la parte in tessuto dall'ortesi.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 3) Lavare a mano la parte in tessuto a 30° C con un comune detergente per prodotti delicati. Risciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).

Parte in materiale composito:

- 1) Se necessario, pulire passando un panno umido.
- 2) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).

5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

6 Note legali

6.1 Responsabilità

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

6.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-03-17

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis tibial 28U90.

2 Uso

2.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

La órtesis debe utilizarse de acuerdo con las indicaciones al paciente.

2.2 Indicaciones

- Pie pendular (p. ej., tras haber sufrido un derrame cerebral, una lesión cerebral traumática, en caso de padecer esclerosis múltiple, atrofia muscular neuronal o parálisis del nervio peroneo)

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

- Espasmos de moderados a graves en la pantorrilla
- Edemas de moderados a graves
- Úlceras en las piernas
- Deformaciones del pie de moderadas a graves

2.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en la zona de la pantorrilla y del pie.

2.4 Restricciones adicionales de uso

Esta órtesis no se puede utilizar para la prevención de contracturas (reducciones), etc.




Esta órtesis no se puede utilizar para realizar actividades deportivas donde haya que saltar, realizar movimientos repentinos o dar pasos rápidos (p. ej., baloncesto, bádminton o hípica). La práctica de actividades deportivas debe hablarse en general con el paciente.

2.5 Modo de funcionamiento


La órtesis tibial efectúa la flexión dorsal y limita la flexión plantar.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 PRECAUCIÓN
Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente
Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes
▶ Utilice el producto en un único paciente.
▶ Limpie el producto con regularidad.

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Lesiones (p. ej., quemaduras) debidas a que se derrita el material

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No siga utilizando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento y encargue su revisión a personal técnico autorizado.

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, pomadas ni lociones.

4 Manejo

⚠ ADVERTENCIA

Conducción de vehículos

Riesgo de accidente debido a funciones corporales limitadas

- ▶ Respete las disposiciones legales y en materia de seguros para la conducción de vehículos y acuda a un organismo autorizado que compruebe su capacidad de conducción.

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

4.1 Elección del tamaño

- ▶ Seleccione el tamaño de la órtesis en base a la talla de calzado (véase la tabla de tamaños).

4.2 Adaptación

⚠ PRECAUCIÓN

Moldeo o colocación incorrectos

Lesiones y daños en la órtesis debidos a una sobrecarga del material y colocación incorrecta de la órtesis debida a la rotura de las piezas de soporte

- ▶ No modifique inadecuadamente la órtesis.
- ▶ Coloque siempre la órtesis de acuerdo con las indicaciones detalladas en las instrucciones.

⚠ PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debidas a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- ▶ Compruebe que la órtesis esté correctamente colocada.

AVISO

Uso sin el calzado adecuado

Limitación de la funcionalidad debida a una estabilización insuficiente

- ▶ Use la órtesis únicamente con calzado cerrado y tenga en cuenta la altura efectiva permitida para el tacón.

Ajuste del tamaño de la órtesis:

- 1) **En caso necesario:** recorte o pule la órtesis en función de la talla de calzado.
- 2) A continuación elimine las rebabas de los bordes tratados y púlalos para que no quede ninguna muesca.

Ajuste de la órtesis:

- 1) **En caso necesario:** vuelva a moldear termoplásticamente la órtesis en cierta medida con un aporte reducido de calor.

¡AVISO! No se permite un moldeo posterior en frío ni con temperaturas superiores a 80 °C.

- 2) Coloque el acolchado de la pantorrilla y la cinta de velcro (véase fig. 2).

INFORMACIÓN: La cinta de velcro se puede cerrar en sentido medial o lateral.

- 3) Cuando haya terminado de adaptar la cinta de velcro y el acolchado de la pantorrilla, cósalos (véase fig. 3).

Control final:

- ▶ Deje que el paciente pruebe la órtesis. Es necesario que pruebe a andar en pendientes, en rampas y que suba y baje escaleras. Si fuera necesario, corrija el ajuste de la órtesis.

4.3 Colocación

AVISO

Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

- ▶ Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

1. Abra la cinta de velcro.
2. Introduzca la órtesis en el zapato.
3. Póngase la órtesis con el zapato.
4. Cierre la cinta de velcro.

4.4 Limpieza

Limpie la órtesis con regularidad:

Componente textil:

- 1) Retire el componente textil de la órtesis.
- 2) Cierre todos los velcros.
- 3) El componente textil puede lavarse a mano con agua tibia a 30 °C y con un detergente suave convencional. Aclare con abundante agua.

- 4) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

Componente de plástico:

- 1) En caso necesario, limpiar con un paño húmedo.
- 2) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

5 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

6 Aviso legal

6.1 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

6.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-03-17

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese de perna 28U90.

2 Uso

2.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização do membro inferior e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

2.2 Indicações

- Enfraquecimento da dorsiflexão do pé (por ex., devido a acidente vascular cerebral, traumatismo cranioencefálico, esclerose múltipla, atrofia muscular neural ou paralisia peroneal)
- A indicação é prescrita pelo médico.

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

- Espasticidade moderada a grave da perna
- Edema moderado a grave

- Úlceras de perna
- Deformidades do pé moderadas a graves

2.3.2 Contraindicações relativas

Para as indicações seguintes, é necessária a consulta do médico: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com inchaço, eritemas e hipertermias na área do corpo tratada, distúrbios da drenagem linfática – incluindo inchaços dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e circulação da perna e do pé.

2.4 Outras limitações de uso

A órtese não deve ser utilizada para a prevenção de contraturas (encurtamentos), etc.




A órtese não pode ser utilizada em atividades esportivas com saltos, movimentos bruscos ou sequência rápida de passos (como basquete, badminton, hipismo). No geral, atividades esportivas devem ser discutidas previamente com o paciente.

2.5 Modo de ação


A órtese de perna promove o levantamento do pé e limita a flexão plantar.


3 Segurança


3.1 Significado dos símbolos de advertência


 ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana <ul style="list-style-type: none"> ▶ Use o produto somente em um único paciente. ▶ Limpe o produto regularmente.

 CUIDADO Contato com calor, brasa ou fogo Lesões (p. ex., queimaduras) devido à fusão do material <ul style="list-style-type: none"> ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
--

 CUIDADO Danificação mecânica do produto Lesões devido à alteração ou perda da função <ul style="list-style-type: none"> ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto. ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade do produto. ▶ Não continue a usar o produto em caso de alterações ou perda de funcionamento e encaminhe-o à assistência técnica autorizada para uma inspeção.

 INDICAÇÃO Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções.

4 Manuseio

⚠ ADVERTÊNCIA

Condução de veículos

Risco de acidentes devido à função corporal limitada

- ▶ Observe as normas legais e as relativas ao seguro quanto à condução de veículos e solicite a verificação da aptidão para conduzir, junto a um órgão autorizado.

INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

4.1 Seleção do tamanho

- ▶ Selecionar o tamanho da órtese de acordo com o tamanho do pé (consultar a Tabela de tamanhos).

4.2 Adaptar

⚠ CUIDADO

Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado

Lesões e danificações da órtese causadas por sobrecarga do material e posição incorreta da órtese através de rompimento de peças de suporte

- ▶ Não realizar alterações incorretas na órtese.
- ▶ Colocar a órtese sempre de acordo com as instruções no manual de utilização.

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta da órtese.

INDICAÇÃO

Uso sem um calçado adequado

Limitação de função devido a uma estabilização insuficiente

- ▶ Utilizar a órtese somente com um calçado fechado, levando em consideração a altura efetiva admissível do salto.

Adaptar o tamanho da órtese:

- 1) **Em caso de necessidade:** Cortar ou limar a órtese de acordo com o tamanho do sapato.
- 2) Em seguida, rebarbar as bordas processadas e poli-las sem entalhes.

Adaptar a órtese:

- 1) **Em caso de necessidade:** Remodelar a órtese de forma termoplástica com a aplicação moderada de calor baixo.
INDICAÇÃO! A remodelagem no estado frio ou sob temperaturas acima de 80 °C não é permitida.
- 2) Colocar a almofada da panturrilha e a tira de velcro (veja a fig. 2).
INFORMAÇÃO: A tira de velcro pode ser fechada medialmente ou lateralmente.
- 3) Após o ajuste, costurar a tira de velcro na almofada da panturrilha (veja a fig. 3).

Controle final:

- ▶ Solicitar que o paciente ande um pouco para testar o produto, principalmente em subidas, rampas e escadas, e se necessário, efetuar os ajustes finos.

4.3 Colocação

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
- ▶ Não use o produto em caso de limitações da função.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

1. Abrir a tira de velcro.
2. Introduzir a órtese no calçado.
3. Colocar a órtese juntamente com o calçado.
4. Fechar a tira de velcro.

4.4 Limpeza

Limpar regularmente a órtese:

Componente têxtil:

- 1) Remover o componente têxtil da órtese.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Lavar o componente têxtil manualmente em água quente a 30 °C com um detergente suave comum. Enxaguar bem.
- 4) Deixar secar ao ar. Evite a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

Componente compósito:

- 1) Se necessário, limpar com um pano úmido.
- 2) Deixar secar ao ar. Evite a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

5 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

6 Notas legais

6.1 Responsabilidade

O fabricante apenas se responsabiliza quando o produto for utilizado sob as condições prescritas e para os fins previstos. O fabricante recomenda a utilização adequada do produto e mantê-lo conforme descrito nas instruções.

6.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-03-17

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de onderbeenorthese 28U90.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

De orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de onderste extremiteit en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

- Zwakte van de voetheffers (bijv. door een CVA, traumatisch hersenletsel, multipele sclerose, neurale spieratrofie of peroneusverlamming)

De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

- Matig ernstige tot ernstige spasticiteit in het onderbeen
- Matig ernstig tot ernstig oedeem
- Beenzweren
- Matig ernstige tot ernstige voetdeformiteiten

2.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; lymfeafvoerstoringen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in het onderbeen en de voet.

2.4 Overige gebruiksbeperkingen

De orthese mag niet worden gebruikt om contracturen (verkortingen) enz. te voorkomen.




De orthese mag niet worden gebruikt bij sportieve activiteiten met sprongen, plotselinge bewegingen of snel opeenvolgende stappen (bijv. basketbal, badminton, paardensport). Er dient met de patiënt besproken te worden aan welke sportieve activiteiten hij wel en niet kan deelnemen.

2.5 Werking

De onderbeenorthese zorgt ervoor dat de voet wordt geheven en begrenst de plantaire flexie.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselsrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften


 VOORZICHTIG
Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kiemen <ul style="list-style-type: none">▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.▶ Reinig het product regelmatig.

 VOORZICHTIG
Contact met hitte, gloed of vuur Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal <ul style="list-style-type: none">▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

 VOORZICHTIG
Mechanische beschadiging van het product Verwondingen door functieveranderingen of -verlies <ul style="list-style-type: none">▶ Ga zorgvuldig met het product om.▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.▶ Bij veranderingen in de werking en bij functieverlies mag u het product niet langer gebruiken. Laat het product in dit geval controleren door medewerkers die daartoe zijn geautoriseerd.

 LET OP
Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal <ul style="list-style-type: none">▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.

4 Gebruik

 WAARSCHUWING
Besturen van motorvoertuigen Gevaar voor ongevallen door beperkte lichaamsfunctie <ul style="list-style-type: none">▶ Neem de wettelijke en verzekeringstechnische voorschriften voor het besturen van een motorvoertuig in acht en laat door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of u in staat bent een motorvoertuig te besturen.

INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

4.1 Maatkeuze

- ▶ Kies de orthesemaat aan de hand van de schoenmaat (zie de maattabel).

4.2 Aanpassen

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd in model brengen of aanbrengen

Verwondingen en beschadiging van de orthese door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van de orthese door breuk van dragende delen

- ▶ Verander niets aan de orthese, wanneer u hierin niet deskundig bent.
- ▶ Breng de orthese altijd aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat de orthese correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

LET OP

Gebruik zonder geschikte schoen

Functiebeperking door onvoldoende stabilisatie

- ▶ Gebruik de orthese uitsluitend met gesloten schoen. Houd rekening met de toegestane effectieve hakhoogte.

Grootte van de orthese aanpassen:

- 1) **Indien nodig:** knip of schuur de orthese afhankelijk van de schoenmaat af.
- 2) Braam de bewerkte randen vervolgens af en polijst ze, zodat ze helemaal glad zijn.

Orthese aanpassen:

- 1) **Indien nodig:** pas de vorm van de orthese bij geringe warmtetoevoer thermoplastisch aan. Dit is slechts in beperkte mate mogelijk.
LET OP! Aanpassen van de vorm in koude toestand of bij een temperatuur van meer dan 80 °C is niet toegestaan.
- 2) Breng de kuitbekleding en het klittenband op hun plaats (zie afb. 2).
INFORMATIE: Het klittenband kan mediaal of lateraal worden gesloten.
- 3) Stik het klittenband na het aanpassen vast aan de kuitbekleding (zie afb. 3).

Afsluitende controle:

- ▶ Laat de patiënt proeflopen. Het product moet daarbij ook worden getest op een hellende ondergrond en op een trap. Pas het product daarna zo nodig nog iets aan.

4.3 Aanbrengen

LET OP

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet wanneer het functiebeperkingen heeft.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

1. Maak het klittenband los.
2. Breng de orthese aan in de schoen.
3. Trek de orthese samen met de schoen aan.
4. Sluit het klittenband.

4.4 Reiniging

Reinig de orthese regelmatig:

Textielcomponent:

- 1) Haal de textielcomponent van de orthese af.
- 2) Maak alle klittenbandsluitingen vast.
- 3) Was de textielcomponent op de hand met een normaal fijnwasmiddel op 30 °C. Spoel hem goed uit.
- 4) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

Composietcomponent:

- 1) Neem de component zo nodig af met een vochtige doek.
- 2) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

5 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

6 Juridische informatie

6.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

6.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

1 Föörd

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-03-17

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av underbensortos 28U90.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för de nedre extremiteterna och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

- Droppfot (t.ex. till följd av slaganfall, traumatisk hjärnskada, multipel skleros, neural muskela-trofi eller peroneusförlamning)

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

- Måttlig till svår spasticitet i underbenet
- Måttligt till svårt ödem
- Bensår
- Måttliga till svåra fotdeformationer

2.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande indikationer är ett samtal med läkaren nödvändigt: hudsjukdomar/-skador, inflammationer, ärr som har gått upp med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdelens, störningar i lymfflödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med hjälpmedlet, sensibilitets- och cirkulationsstörningar i underbenet eller foten.

2.4 Vidare restriktioner för användning

Ortosen får inte användas som prevention mot kontrakturer (förkortningar) etc.

Ortosen får inte användas vid utövande av idrotter där hopp, plötsliga rörelser eller snabba steg ingår (t.ex. basket, badminton, ridning). Utövande av idrott bör i allmänhet diskuteras med brukaren.

2.5 Verkan

Underbensortosen hjälper till att lyfta foten och begränsar plantarflexionen.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse



VARNING

Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.



OBSERVERA

Varning för möjliga olycks- och skaderisker.



ANVISNING

Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Återanvändning på annan brukare och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakterietillväxt

- ▶ Använd produkten till endast en brukare.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skador (t.ex. brännskador) från smält material

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet.
- ▶ Använd inte produkten om någon funktion har förändrats eller gått förlorad. Låt auktoriserad fackpersonal kontrollera produkten.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, salvor och lotioner.

4 Hantering

VARNING

Framförande av motorfordon

Risk för olycka till följd av begränsad kroppsfunction

- ▶ Följ alla lagstadgade föreskrifter och försäkringsföreskrifter om framförande av motorfordon och låt brukaren även bekräfta sin körförmåga vid t.ex. en trafikskola.

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

4.1 Val av storlek

- ▶ Välj ortosstorlek med hjälp av skostorleken (se mått-/storlekstabell).

4.2 Anpassa

⚠ OBSERVERA

Felaktig formning eller påtagning

Personskador och skador på ortosen till följd av överbelastning av materialet och felaktig positionering av ortosen pga. brott av bärande delar

- ▶ Utför ingen otillåten förändring på ortosen.
- ▶ Ta alltid på ortosen enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver pga. felaktig eller för hårt sittande anpassning

- ▶ Kontrollera att ortosen har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

ANVISNING

Användning utan lämplig sko

Funktionsbegränsning genom otillräcklig stabilisering

- ▶ Använd endast ortosen med slutna sko med hänsyn till tillåten effektiv klackhöjd.

Anpassa storleken på ortosen:

- 1) **Vid behov:** Klipp eller slipa ortosen så att den motsvarar skostorleken.
- 2) Avgrada sedan kanterna och polera bort eventuella hack.

Anpassa ortosen:

- 1) **Vid behov:** Forma ortosen i begränsad omfattning termoplastiskt med låg värmetillförsel.
ANVISNING! Formning tillåts inte i kallt tillstånd eller vid temperaturer över 80 °C.
- 2) Sätt dit vadstopningen och kardborrbandet (se bild 2).
INFORMATION: Kardborrbandet kan stängas medialt eller lateralt.
- 3) Sy fast kardborrbandet på vadstopningen när anpassningen är klar (se bild 3).

Avslutande kontroll:

- ▶ Låt brukaren gå på prov, testa även lutande ytor, ramper och trappor, och gör finjusteringar vid behov.

4.3 Påtagning

ANVISNING

Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

1. Öppna kardborrbandet.
2. Sätt i ortosen i skon.
3. Dra åt ortosen tillsammans med skon.
4. Stäng kardborrbandet.

4.4 Rengöring

Rengör ortosen regelbundet:

Textilkomponenter:

- 1) Avlägsna textilkomponenterna från ortosen.
- 2) Stäng alla kardborrförslutningar.
- 3) Tvätta textilkomponenterna för hand i 30 °C vatten med ett mildt tvättmedel. Skölj noga.
- 4) Låt lufttorka. Direkt värmeinverkan (t ex, solstrålning, ugn- eller radiatorvärme) ska undvikas.

Plastkomponenter:

- 1) Torka vid behov av med en fuktad trasa.
- 2) Låt lufttorka. Direkt värmeinverkan (t ex, solstrålning, ugn- eller radiatorvärme) ska undvikas.

5 Avfallshantering

Avfallshanterar produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

6 Juridisk information

6.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast när produkten använts i enlighet med angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

6.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-03-17

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af underbensortosen 28U90.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til ortotisk behandling af den nedre ekstremitet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

- Dropfod (f.eks. efter et slagtilfælde, en traumatisk hjerneskade, ved multipel sklerose, neural muskelatrofi, eller peroneuslammelse)

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

- Moderat til alvorlig spasticitet i underbenet

- Moderat til alvorligt ødem
- Bensår
- Moderate til alvorlige foddeformiteter

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og overhedning i den behandlede krogsdel; kompromitteret lymfeaflob, indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpe-midlet; følsomheds- og kredsløbsforstyrrelser i den behandlede krogsdel og i området omkring underbenet og foden.

2.4 Andre brugsbegrænsninger

Ortosen må ikke anvendes til forebyggelse af kontrakturer (forkortelser) osv.




Ortosen må ikke anvendes ved sportsaktiviteter, der omfatter spring, pludselige bevægelser eller hurtige skridtbevægelser (f.eks. basketball, badminton, sportsridning). Sportsaktiviteter skal generelt drøftes med patienten.

2.5 Virkemåde

Underbensortosen bevirker løftning af foden og begrænser plantarfleksionen.


3 Sikkerhed


3.1 Advarselssymbolernes betydning

 ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personska-de.
 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personska-de.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG
Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring
Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af smitte med patogener
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Anvend kun produktet på én patient. ▶ Rengør produktet jævnlige.

 FORSIGTIG
Kontakt med stærk varme, gløder eller ild
Risiko for personska-de (f.eks. forbrændinger), hvis materialet smelter
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

 FORSIGTIG
Mekanisk beska-digelse af produktet
Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet. ▶ Kontroller produktet for funktion og brugbarhed. ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt og få det autorise-rede fagpersonale til at kontrollere produktet.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.

4 Håndtering

⚠ ADVARSEL

Kørsel med motorkøretøj

Risiko for ulykker på grund af nedsat legemsfunktion

- ▶ Overhold de lovmæssige og forsikringstekniske forskrifter om kørsel af motorkøretøj, og af forsikringsretslige grunde skal din køreevne testes og godkendes på et autoriseret sted.

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.
- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

4.1 Valg af størrelse

- ▶ Ortosestørrelsen vælges iht. skostørrelsen (se størrelsestabel)

4.2 Tilpasning

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt tilpasning og påtagning

Personskader og beskadigelser på ortosen pga. overbelastning af materialet samt forkert placering af ortosen pga. brud på bærende dele

- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på ortosen.
- ▶ Ortosen skal altid tages på iht. anvisningerne i brugsanvisningen.

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer, indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at ortosen sidder korrekt i enhver henseende.

BEMÆRK

Anvendelse uden egnede sko

Nedsat funktion pga. utilstrækkelig stabilisering

- ▶ Anvend ortosen kun med lukket sko under hensyntagen til den tilladte effektive hælhøjde.

Tilpasning af størrelsen på ortosen:

- 1) **Efter behov:** Ortosen tilskæres eller tilslibes i henhold til skostørrelsen.
- 2) Efterfølgende afgrates behandlede kanter og poleres, så de bliver glatte.

Tilpasning af ortosen:

- 1) **Efter behov:** Efterform ortosen termoplastisk i begrænset omfang med lav varmetilførsel. **BEMÆRK! Det er ikke tilladt at efterforme i kold tilstand eller med temperaturer over 80° C.**
- 2) Anbring lægpolstringen og burrebåndet (se ill. 2).
INFORMATION: Burrebåndet kan lukkes medialt eller lateralt.
- 3) Efter korrekt tilpasning kan burrebåndet sys på lægpolstringen (se ill. 3).

Afsluttende kontrol:

- ▶ Lad patienten gå en prøvetur. Under alle omstændigheder skal skråninger, tærskler og trapper også afprøves, og der foretages finjusteringer, hvis det er nødvendigt.

4.3 Anlæggelse

BEMÆRK

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, inden det tages i brug.
- ▶ Produktet må ikke anvendes, hvis der forekommer funktionsbegrænsninger.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

1. Åbn burrebåndet.
2. Anbring ortosen i skoen.
3. Tag ortosen på sammen med skoen.
4. Luk burrebåndet.

4.4 Rengøring

Vask ortosen jævnligt:

Tekstilkomponent:

- 1) Fjern tekstilkomponenten fra ortosen.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) Vask tekstilkomponenten i hånden i 30 °C varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Skyl grundigt.
- 4) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

Kompositkomponent:

- 1) Tørres af med en fugtig klud efter behov.
- 2) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

6 Juridiske oplysninger

6.1 Ansvar

Producentens garanti gælder kun, hvis produktet er blevet anvendt under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Producenten anbefaler, at produktet anvendes og vedligeholdes i henhold til anvisningerne.

6.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-03-17

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera ważne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortozy na opadającą stopę 28U90.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kończyny dolnej i **wyłącznie** do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

2.2 Wskazania

- Osłabienie zgięcia grzbietowego stopy (np. po udarze mózgu, pourazowym uszkodzeniu mózgu, w przypadku stwardnienia rozsianego, neuralnego zaniku mięśni lub porażenia nerwu strzałkowego)

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

- Średni lub znaczny przykurcz mięśni podudzia
- Średnie lub znaczne obrzęki
- Owrzodzenie kończyny dolnej
- Średnie lub znaczne deformacje stopy

2.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/zranienia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscu zaopatrzonym; zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia krwi w obrębie stopy.

2.4 Dalsze ograniczenia w stosowaniu

Orteza nie może być stosowana jako urządzenie zapobiegające przykurczom (spastyka) itd.




Orteza nie może być stosowana w przypadku aktywności sportowych związanych ze skokami, gwałtownymi ruchami lub podczas szybkiego chodzenia (np. koszykówka, badminton, jeździectwo sportowe). Tematy stosowania ortozy przy aktywności sportowej należy omówić z pacjentem.

2.5 Działanie


Omawiana orteza wspomaga unoszenie stopy oraz ogranicza zgięcie podeszwy.


3 Bezpieczeństwo


3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych


 OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa


 PRZESTROGA
Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta i nieodpowiednia konserwacja produktu. Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami. <ul style="list-style-type: none">▶ Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.▶ Produkt należy regularnie czyścić.


 PRZESTROGA
Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem Zranienia (np. poparzenia) wskutek topienia materiału <ul style="list-style-type: none">▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

 PRZESTROGA
Mechaniczne uszkodzenie produktu Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu. <ul style="list-style-type: none">▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.▶ Produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.▶ Produktu nie należy stosować w przypadku zmian lub utraty funkcji i poddać go kontroli przez autoryzowanego fachowca.

 NOTYFIKACJA
Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału <ul style="list-style-type: none">▶ Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami.

4 Obsługa

 OSTRZEŻENIE
Prowadzenie pojazdów samochodowych Niebezpieczeństwo wypadku wskutek ograniczonej funkcji ciała <ul style="list-style-type: none">▶ Należy przestrzegać przepisów prawnych i ubezpieczeniowych odnośnie prowadzenia pojazdu samochodowego i poddać się kontroli zdolności do prowadzenia samochodu w autoryzowanym centrum badań.

 INFORMACJA
<ul style="list-style-type: none">▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.

- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować w poprawnym użytkowaniu i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

4.1 Dobór rozmiaru

- ▶ Dobrać wielkość ortezu według rozmiaru obuwia (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Dopasowanie

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie

Urazy i uszkodzenia ortezu wskutek przeciążenia materiału i nieprawidłowe dopasowanie ortezu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian w konstrukcji ortezu.
- ▶ Ortez należy zakładać zawsze zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe lub za ciasne zakładanie

Miejscowe objawy ucisku oraz zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego lub za ciasnego zakładania

- ▶ Należy zapewnić prawidłowe zakładanie i dopasowanie ortezu.

NOTYFIKACJA

Stosowanie bez odpowiedniego obuwia

Ograniczenie funkcji wskutek niewystarczającej stabilizacji

- ▶ Ortez stosować tylko w pełnym bucie przy uwzględnieniu dopuszczalnej efektywnej wysokości obcasa.

Dopasowanie wielkości ortezu:

- 1) **W razie konieczności:** Ortez przyciąć odpowiednio do wielkości obuwia lub oszlifować.
- 2) Na końcu krawędzie oczyścić i nacięcia wypolerować.

Dopasowanie ortezu:

- 1) **W razie konieczności:** termoplastyczną ortezę można odkształcić i dopasować w ograniczonym stopniu, przy umiarkowanym wpływie ciepła.
NOTYFIKACJA! Odkształcanie w stanie zimnym lub w temperaturze powyżej 80 °C jest niedozwolone.
- 2) Zamocować wyścielenie łydki i zapięcie na rzep (patrz ilustr. 2).
INFORMACJA: Zapięcie na rzep może być zapięte od strony środkowej lub bocznej.
- 3) Po zakończonym sukcesem dopasowaniu ortezu, zapięcie na rzep przyszyć do wyścielenia łydki (patrz ilustr. 3).

Kontrola końcowa:

- ▶ W celu dokonania kontroli końcowej, pacjent musi przejść się po powierzchni pochylej, rampie i po schodach, a w razie konieczności należy dokonać kolejnego dopasowania produktu.

4.3 Zakładanie

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

1. Rozpiąć zapięcie na rzep.
2. Ortezę wsunąć do buta.
3. Ortezę założyć razem z butem.
4. Zapiąć zapięcie na rzep.

4.4 Czyszczenie

Ortezę należy regularnie czyścić:

Elementy tekstylne:

- 1) Elementy tekstylne zdjąć z ortezu.
- 2) Zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 3) Elementy tekstylne prać ręcznie w temperaturze 30°C w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Dobrze wyplukać.
- 4) Suszyć na powietrzu. Unikać bezpośredniego działania gorąca (promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

Komponenty z materiałów kompozytowych:

- 1) W razie konieczności wytrzeć zwilżoną ścierką.
- 2) Suszyć na powietrzu. Unikać bezpośredniego działania gorąca (promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

6 Wskazówki prawne

6.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wówczas, gdy produkt stosowany jest zgodnie z określonymi przez niego warunkami i w określonych przez niego celach. Producent zaleca użytkowanie produktu zgodnie z przeznaczeniem i pielęgnowanie go zgodnie z instrukcją obsługi.

6.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji produktów medycznych zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez firmę producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

1 Előszó

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-03-17

- ▶ A termék használatá elótt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.

- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A Használati utasítás fontos információkat tartalmaz a 28U90 lábszárortézis adaptálásával és felhelyezésével kapcsolatban.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** az alsó végtag ortetikai ellátására alkalmazható és **kizárólag** sértetlen bőrfelülettel érintkezhet.

Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

2.2 Indikációk

- A lábemelő izom gyengesége (pl. agyvérzés, traumás agysérülés, sclerosis multiplex, idegi eredetű izomsorvadás vagy peroneus bénulás következtében)

Az indikációt az orvos határozza meg.

2.3 Kontraindikációk

2.3.1 Abszolút kontraindikációk

- A lábszár mérsékelt vagy súlyos spazmusa
- Mérsékelt vagy súlyos ödéma
- Lábdaganatok
- Mérsékelt vagy súlyos lábdeformitások

2.3.2 Relatív kontraindikációk

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: bőrbetegségek/-sérülések, gyulladások, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nyirokeláramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon is - érzékelési és vérellátási zavarok a lábszár és a lábfej környékén.

2.4 A használat további korlátozásai

Az ortézist nem szabad használni kontraktúrák (rövidülések) stb. megelőzésére.




Az ortézis nem használható ugrásokkal, hirtelen mozdulatokkal vagy gyors lépésváltással járó sportok (pl. kosárlabda, badminton, sportlovaglás) üzéséhez. Mindig meg kell beszélni a pácienssel, milyen sportot kíván űzni.

2.5 Hatásmechanizmus

A lábszárortézis megemeli a lábat és korlátozza a plantárflexiót.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset és sérülés veszélyére
 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

Ismélt használatba adás más páciensnek és elégtelen tisztítás

Bőrirritációk keletkezhetnek, a kórokozók ekcémát vagy fertőzéseket okozhatnak

- ▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.
- ▶ A terméket rendszeresen tisztítani kell.

⚠ VIGYÁZAT

Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal

Sérülések (pl. égési sérülés) az anyag megolvadásának következtében

- ▶ A terméket távol kell tartani nyílt lángtól, parázstól vagy egyéb hőforrástól.

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülései

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés következtében

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát.
- ▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor nem használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakszeméllyel.

ÉRTESÍTÉS

A termék érintkezése zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal

Élégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése következtében

- ▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.

4 Kezelés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Gépjárművek vezetése

A korlátozott testi funkciók miatt fennáll a baleset veszélye.

- ▶ A gépjárművezetésre vonatkozó törvényi és járművezetés-technikai előírásokat be kell tartani, erre felhatalmazott helyen vizsgálattassa meg, mennyire képes vezetni.

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A hordás napi időtartamát és az alkalmazás egész idejét rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett szakember adaptálhatja.
- ▶ A pácienssel ismertetni kell a termék kezelésével és ápolásával kapcsolatos tudnivalókat.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

4.1 A méret kiválasztása

- ▶ Az ortézis méretét a cipőméret szerint kell kiválasztani (ld. méretábrázlat).

4.2 Adaptálás

⚠ VIGYÁZAT

Szakszerűtlen formálás vagy felhelyezés

Az ortézis rongálódása, az anyag túlterhelése, az ortézis hibás felfekvése és a teherviselő elemek törése okozta sérülések

- ▶ Az ortézisen tilos végrehajtani bármilyen szakszerűtlen változtatást.
- ▶ Az ortézist mindig az utasításnak megfelelően kell felhelyezni.

⚠ VIGYÁZAT

Hibás vagy túl szoros felhelyezés

Lokális nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegpályák elszorítása hibás vagy túl szoros felhelyezés következtében

- ▶ Ellenőrizni kell, hogy az ortézis felhelyezése rendben van és pontosan a helyére került-e.

ÉRTESÍTÉS

Alkalmas cipő nélküli használat

Elégtelen stabilizálás a funkció korlátozottsága következtében

- ▶ Az ortézist kizárólag zárt cipővel, a megengedett sarokmagasság betartásával szabad használni.

Az ortézis méretének adaptálása:

- 1) **Szükség esetén:** Az ortézist a cipőméretnek megfelelően meg kell szabni vagy csiszolni.
- 2) Ezután a megmunkált éleket sorjazzuk és polírozzuk fel.

Az ortézis adaptálása:

- 1) **Szükség esetén:** Az ortézist kevés hő hozzáadása mellett korlátozott mértékben utólag még alakítani lehet.

ÉRTESÍTÉS! Hidegen vagy 80 C° fölötti hőmérsékleten tilos az utólagos alakítás.

- 2) Helyezzük fel a vádlipárnát és a tépőzárszalagot (ld. 2 ábra).

TÁJÉKOZTATÁS: A tépőzárszalag mediálisan vagy laterálisan zárható.

- 3) Az adaptáció után a tépőzárszalagot varrjuk rá a vádlipárnára (ld. 3 ábra).

Végellenőrzés:

- ▶ A pácienssel végeztessünk próbajárást, feltétlenül teszteljük ferde lejtőn, rámpán és lépcsőn is, szükség esetén végezzük el a finom utánállításokat.

4.3 Felhelyezés

ÉRTESÍTÉS

Mechanikus túlterhelés

Mechanikus rongálódás okozta funkció-korlátozódás

- ▶ A terméket minden használat előtt át kell vizsgálni, nem sérült-e valahol.
- ▶ A funkció korlátozódása esetén a termék nem használható.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

1. Nyissuk ki a tépőzárszalagot.
2. Az ortézist tegyük a cipőbe.
3. Vegyük fel az ortézist a cipővel együtt.
4. Zárjuk be a tépőzárszalagot.

4.4 Tisztítás

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell.

Textil komponensek

- 1) Távolítsuk el az ortézisről a textil komponenseket.
- 2) Az összes tépőzárát zárjuk be.
- 3) A textil komponenseket 30 C°-os vízben, a kereskedelmi forgalomban kapható finommosó-szerrel kézzel lehet mosni. Alaposan öblítsük ki.
- 4) A levegőn szárítsuk. Ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha vagy fűtőtest melege).

Kompozit komponensek:

- 1) Ha kell, nedves ruhával áttörölhető.
- 2) A levegőn szárítsuk. Ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha vagy fűtőtest melege).

5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

6 Jogi tudnivalók

6.1 Felelősség

A gyártó csak akkor vállal felelősséget a termékért, ha azt a megadott feltételek betartásával és rendeltetésének megfelelően használják. A gyártó a termék szakszerű kezelését és a leírásnak megfelelő ápolását ajánlja.

6.2 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat az Otto Bock kizárólagos gyártói felelőssége alapján került kiállításra.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-03-17

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Uchovejte si tento dokument.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení bérčové ortézy 28U90.

2 Použití

2.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení dolní končetiny a musí být používána **výhradně** na neporušené pokožce.

Ortéza musí být správně indikována.

2.2 Indikace

- Oslabení dorzální flexe (např. po mozkové mrtvici, traumatickém poranění mozku, při roztroušené skleróze, neurální svalové atrofii nebo obrně peroneálního nervu)

Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

- Středně těžká až těžká spasticita v bércei
- Středně těžké až těžké edémy
- Vředy na dolních končetinách
- Středně těžké až těžké deformity chodidel

2.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavovaném úseku těla; poruchy odtoku lymfy - také otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti bérce a chodidla.

2.4 Další omezení použití

Ortéza se nesmí používat k prevenci kontraktur (zkrácení) apod.




Ortéza se nesmí používat při sportovních aktivitách provázených skákáním, během nebo rychlou chůzí (např. basketbal, badminton, sportovní jízda na koni). Pacient by měl předem konzultovat své sportovní aktivity s lékařem či ortotikem-protetikem.

2.5 Funkce


Bércová ortéza ovlivňuje zvedání chodidla a omezuje plantární flexi.


3 Bezpečnost


3.1 Význam varovných symbolů

 VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 POZOR
Recirkulace produktu, použití pro jiného pacienta a nedostatečné vyčištění Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky <ul style="list-style-type: none">▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.▶ Produkt pravidelně čistěte.

 POZOR
Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm Poranění (např. popálení) v důsledku vysoké teploty materiálu <ul style="list-style-type: none">▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

 POZOR
Mechanické poškození produktu Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti <ul style="list-style-type: none">▶ Zacházejte s produktem opatrně.

- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ Přestaňte produkt používat, pokud dojde ke změnám funkce nebo nefunkčnosti produktu, a nechte jej zkontrolovat autorizovaným odborným personálem.

UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení prostředků, mastí a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

4 Manipulace

VAROVÁNÍ

Řízení motorových vozidel

Nebezpečí nehody v důsledku omezené funkce těla

- ▶ Je bezpodmínečně nutné, abyste dodržovali zákonné předpisy pro řízení motorových vozidel a nechali si z pojistných a právních důvodů zkontrolovat a potvrdit u oprávněného orgánu svou způsobilost k řízení.

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení ortézy a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

4.1 Výběr velikosti

- ▶ Velikost ortézy se vybírá podle velikosti obuvi (viz tabulka velikostí).

4.2 Nastavení

POZOR

Neodborně prováděné přizpůsobení tvarů nebo nasazení ortézy

Poranění pacienta a poškození ortézy z důvodu přetížení materiálu a špatného dosednutí ortézy způsobené zlomením nosných částí

- ▶ Neprovádějte na ortéze žádné neodborné změny.
- ▶ Nasazujte ortézu vždy podle pokynů v návodu.

POZOR

Špatně nasazená nebo příliš těsná

Může způsobit lokální otlaky a zúžení cév a nervů z důvodu špatného nebo příliš těsného nasazení

- ▶ Zajistěte, aby ortéza byla správně nasazená a správně dosedala.

UPOZORNĚNÍ

Použití v nevhodné obuvi

Omezení funkce v důsledku nedostatečné stabilizace

- ▶ Používejte ortézu jen s uzavřenou obuví s ohledem na přípustnou efektivní výšku podpatku.

Úprava velikosti ortézy:

- 1) **V případě potřeby:** Upravte ortézu podle velikosti obuvi přírůžnutím nebo zbrúšením.
- 2) Potom odstraňte z opracovaných hran otřepy a leštěním odstraňte vruby.

Prizpůsobení ortézy:

- 1) **V případě potřeby:** Mírně nahřejte ortézu a v omezené míře ji termoplasticky dotvarujte.
UPOZORNĚNÍ! Není dovoleno provádět dotvarování za studena nebo pomocí teplot na 80 °C.
- 2) Připevňte lýtkovou pelotu a pásek na suchý zip (viz obr. 2).
INFORMACE: Pásek na suchý zip lze zapínat mediálně nebo laterálně.
- 3) Po provedení prizpůsobení pásek přišijte k lýtkové pelotě (viz obr. 3).

Závěrečná kontrola:

- ▶ Pacient by měl vyzkoušet chůzi po rovině, na šikmé ploše, na rampě a po schodech, a v případě potřeby upravte nastavení.

4.3 Nasazení

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není výrobek poškozen.
- ▶ V případě omezení funkčnosti výrobek nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

1. Rozepněte pásek na suchý zip.
2. Vsuňte ortézu do boty.
3. Nasadte ortézu společně s obuví.
4. Zapněte pásek na suchý zip.

4.4 Čištění

Ortézu pravidelně čistěte:

Textilní díly:

- 1) Sjměte textilní díly z ortézy.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) Vyperte textilní díly ve vlažné vodě 30 °C ručně pomocí běžného jemného pracího prostředku. Důkladně vypláchněte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

Díly z kompozitního materiálu:

- 1) V případě potřeby otřete povrch vlhkým hadrem.
- 2) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

5 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

6 Právní ustanovení

6.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce odpovídá za tento výrobek, jen když se bude používat za předepsaných podmínek a k určenému účelu. Výrobce doporučuje, aby se s výrobkem manipulovalo odborně a aby bylo o něj pečováno podle návodu.

6.2 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií pro zdravotnické prostředky dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

1 Introdúcere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2015-03-17

- ▶ Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- ▶ Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- ▶ Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- ▶ Păstrați acest document.

Instrucțiunile de utilizare vă oferă informații importante pentru ajustarea și aplicarea ortezei de gambă 28U90.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

Orteza este destinată **exclusiv** tratamentului ortetic al extremității inferioare și este concepută pentru aplicare **exclusiv** pe pielea intactă.

Orteza trebuie să fie aplicată conform indicațiilor.

2.2 Indicații

- Inabilitate la ridicarea labei piciorului (de ex. din cauza unui accident vascular cerebral, a unei leziuni traumatice a creierului, în caz de scleroză multiplă, miatrofie sau paralizie a nervului sciatic popliteu extern)

Prescripția se face de către medic.

2.3 Contraindicații

2.3.1 Contraindicații absolute

- Spasticitate moderată până la severă a gambei
- Edem de la moderat până la sever
- Ulcerații ale piciorului
- Diformități ale labei piciorului de la moderate până la severe

2.3.2 Contraindicații relative

În cazul următoarelor tablouri clinice, este necesară consultarea medicului: afecțiuni/leziuni cutanate, inflamații, prezența unor cicatrici hipertrofiate, cu tumefacții, congestii și hipertermie în regiunea unde urmează să se aplice orteza; perturbări ale fluxului limfatic – inclusiv tumefacții cu cauză necunoscută ale țesutului moale, chiar dacă acestea nu se găsesc în imediata apropiere a regiunii unde urmează să se aplice dispozitivul ajutător; disfuncționalități circulatorii și senzoriale în zona gambei și a labei piciorului.

2.4 Alte limitări în utilizare

Nu este permisă utilizarea ortezei pentru prevenirea contracturilor (contractțiilor) etc.




Nu este permisă utilizarea ortezei la activități sportive cu sărituri, mișcări bruște sau succesiuni de pași rapizi (de ex. baschet, badminton, călărie sportivă). Activitățile sportive în general trebuie să fie discutate cu pacientul.

2.5 Mod de acționare


Orteza de gambă produce ridicarea labei piciorului și limitează flexiunea plantară.


3 Siguranța


3.1 Legendă simboluri de avertisment


 AVERTISMENT	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire gravă.
 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

 ATENȚIE
Reutilizarea la un alt pacient și curățarea necorespunzătoare
Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni
<ul style="list-style-type: none">▶ Utilizați produsul la un singur pacient.▶ Curățați produsul la intervale regulate.

 ATENȚIE
Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc
Răniri (de ex. arsuri) cauzate de topirea materialului
<ul style="list-style-type: none">▶ Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.

 ATENȚIE
Deteriorarea mecanică a produsului
Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității
<ul style="list-style-type: none">▶ Lucrați cu grijă cu produsul.▶ Verificați dacă produsul este funcțional și utilizabil.▶ Nu utilizați în continuare produsul în cazul modificării sau pierderii funcționalității și solicitați controlarea de către personal specializat autorizat.

 INDICAȚIE
Contactul cu substanțe cu conținut de grăsimi și acizi, creme și loțiuni
Stabilizare necorespunzătoare datorită pierderii funcționalității materialului
<ul style="list-style-type: none">▶ Nu expuneți produsul la substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, creme și loțiuni.

4 Manipulare

⚠️ AVERTISMENT

Conducerea autovehiculelor

Pericol de accidentare datorită funcționalității corporale reduse

- ▶ Respectați prescripțiile legale și de asigurări referitoare la conducerea unui autovehicul și solicitați unui oficiu autorizat verificarea capabilității de a conduce.

INFORMAȚIE

- ▶ Durata zilnică de purtare și intervalul de timp de utilizare sunt stabilite de regulă de către medic.
- ▶ Ajustarea și aplicarea inițială a produsului este permisă a fi efectuată doar de către personal specializat.
- ▶ Instruiți pacientul asupra modului de manipulare și îngrijire a produsului.
- ▶ Consiliați pacientul să consulte neîntârziat un medic atunci când constată la sine schimbări neobișnuite (de ex. accentuarea simptomelor).

4.1 Selectarea mărimii

- ▶ Selectați mărimea ortezei în funcție de mărimea încălțăminte (vezi tabelul cu mărimi).

4.2 Ajustare

⚠️ ATENȚIE

Adaptare la formă și aplicare necorespunzătoare

Răniri și deteriorări ale ortezei datorită suprasolicitării materialului sau poziției incorecte a ortezei, prin ruperea elementelor portante

- ▶ Nu efectuați la orteză nici o modificare neprofesională.
- ▶ Aplicați orteza întotdeauna conform instrucțiunilor de utilizare.

⚠️ ATENȚIE

Aplicarea incorectă sau prea strânsă

Apariția unor efecte locale ale presiunii și comprimarea vaselor sanguine și a nervilor din zona unde este aplicată orteza, din cauza aplicării incorecte sau prea strânse

- ▶ Asigurați-vă că orteza este aplicată și poziționată corect.

INDICAȚIE

Utilizarea fără pantof adecvat

Limitarea funcționalității prin stabilizare insuficientă

- ▶ Utilizați orteza numai cu pantof închis având în vedere înălțimea efectivă admisă a tocului.

Ajustarea mărimii ortezei:

- 1) **Dacă este necesar:** Taiăți sau șlefuiți orteza în funcție de mărimea încălțăminte.
- 2) Ulterior debavurați marginile prelucrate și polizați-le fără să produceți creștături.

Ajustarea ortezei:

- 1) **Dacă este necesar:** Procedați la o ușoară deformare termoplastică a ortezei, aplicând o sursă de căldură moderată.

INDICAȚIE! Deformarea în stare rece sau la temperaturi de peste 80 °C nu este permisă.

- 2) Aplicați perna pentru pulpă și banda cu arici (vezi fig. 2).
INFORMAȚIE: Banda cu arici se poate închide pe mijloc sau lateral.
- 3) După realizarea ajustării coaseți banda cu arici de perna pentru pulpă (vezi fig. 3).

Control final:

- ▶ Pacientul se lasă să meargă de probă, neapărat se vor încerca înclinări, rampe și trepte și, dacă este necesar, se vor efectua ajustări fine.

4.3 Aplicare

INDICAȚIE

Suprasolicitare mecanică

Limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

- ▶ Înainte de fiecare utilizare verificați dacă produsul este deteriorat.
- ▶ Nu utilizați produsul când prezintă limitări funcționale.
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către serviciul pentru clienți al producătorului, etc.).

1. Se deschide banda cu arici.
2. Se introduce orteza în pantof.
3. Se încălță orteza împreună cu pantoful.
4. Se închide banda cu arici.

4.4 Curățare

Orteza se curăță în mod regulat:

Componente textile:

- 1) Îndepărtați componentele textile de pe orteză.
- 2) Închideți toate benzile Velcro.
- 3) Componentele textile se vor spăla cu mâna în apă caldă la 30 °C, folosindu-se un detergent delicat uzual. După spălare se vor limpezi bine.
- 4) Se lasă să se usuce la aer. Se evită expunerea directă la căldură excesivă (de ex. prin radiații solare, căldura de la sobe sau corpuri de încălzire).

Componente din material compozit:

- 1) Dacă este necesar, se vor șterge cu o lavetă umedă.
- 2) Se lasă să se usuce la aer. Se evită expunerea directă la căldură excesivă (de ex. prin radiații solare, căldura de la sobe sau corpuri de încălzire).

5 Eliminare ca deșeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

6 Informații juridice

6.1 Garanție

Producătorul oferă garanție numai în cazul folosirii produsului în condițiile prescrise și conform scopului de utilizare prevăzut. Producătorul recomandă utilizarea adecvată a produsului și îngrijirea acestuia conform indicațiilor.

6.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93 / 42 / CEE privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa I. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de producător pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2015-03-17

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- ▶ Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- ▶ Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- ▶ Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на подколнената ортеза 28U90.

2 Използване

2.1 Цел на използване

Ортезата трябва да се използва **единствено** за ортезиране на долните крайници и е предназначена **единствено** за контакт със здрава кожа.

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

2.2 Показания

- Слабост на дорзалния флексор на стъпалото (напр. след апоплектичен удар, травматични наранявания на мозъка, множествена склероза, неврална мускулна атрофия или парализа на перонеуса)

Показанията се определят от лекар.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютни противопоказания

- Умерена до тежка спастика в подбедрицата
- Умерени до тежки отоци
- Гнойни рани на краката
- Умерени до тежки деформации на стъпалото

2.3.2 Относителни противопоказания

При посочените по-долу показания е необходима консултация с лекаря: заболявания/наранявания на кожата, възпаления, подути белези с отоци, зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото; увреждания в резултат на изтичане на лимфна течност, също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя ортопедичното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване в областта на подбедрицата и стъпалото.

2.4 Други ограничения при използване

Ортезата не бива да се използва за превенция на контрактури (скъсявания) и т.н.

Ортезата не бива да се използва при спортни дейности със скокове, внезапни движения или бърза последователност (напр. баскетбол, бадминтон, спортно яздене). По принцип спортните дейности трябва да бъдат обсъждани с пациента.

2.5 Принцип на действие

Подколнената ортеза спомага за повдигане на крака и ограничаване на плантарната флексия.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждава за възможни сериозни опасности от злополуки и наранявания.
⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторно използване от друг пациент и недостатъчно почистване

Дразнене на кожата, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с бактерии

- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с топлина, жар или огън

Наранявания (напр. изгаряния) поради разтопяване на материала

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Наранявания поради промяна или загуба на функционалност

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функционалността и годността за употреба на продукта.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функционалност и го занесете за проверка от оторизиран специалист.

УКАЗАНИЕ

Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, с мехлеми и лосиони

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

- ▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, с мехлеми и лосиони.

4 Боравене

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Управление на моторни превозни средства

Опасност от злополука поради ограничени функции на тялото

- ▶ Вземете под внимание законовите и застрахователните разпоредби за управление на моторни превозни средства и проверете способността за шофиране от оторизиран орган.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периода за използване се определят по правило от лекуващия лекар.
- ▶ Първоначалното напасване и употреба на продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.
- ▶ Обяснете на пациента как да борави и как да се грижи за продукта.
- ▶ Обяснете на пациента, че трябва да потърси незабавно медицинска помощ, ако усетите по тялото си необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията).

4.1 Избор на размер

- ▶ Размерът на ортезата се избира според номера на обувките (виж таблицата с размерите).

4.2 Напасване

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилно оформяне или поставяне

Наранявания и повреди на ортезата поради претоварване на материала и неправилно положение на ортезата поради счупване на носещи части

- ▶ Не извършвайте никакви непозволенни промени по ортезата.
- ▶ Винаги поставяйте ортезата съгласно инструкциите.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

Чувство за натиск и притискане на кръвоносните съдове и нервите на места в резултат на неправилно или прекалено стегнато поставяне

- ▶ Осигурете правилно прилягане и правилно поставяне на ортезата.

УКАЗАНИЕ

Използване без подходяща обувка

Ограничение на функциите поради недостатъчно стабилизиране

- ▶ Използвайте ортезата само със затворена обувка при спазване на допустимата ефективна височина на петата.

Напасване на размера на ортезата:

- 1) **При нужда:** Ортезата се отрязва и изглажда според размера на обувките.
- 2) След това обработените ръбове се почистват и полират до гладкост.

Напасване на ортезата:

- 1) **При нужда:** Формата на ортезата се променя, като се използва малко топлина.
УКАЗАНИЕ! Не е позволено да се променя формата на ортезата в студено състояние или с температури над 80 °C.
- 2) Поставят се подплнката за прасеца и закопчалката велкро (виж фиг. 2).
ИНФОРМАЦИЯ: Закопчалката велкро може да се закопчае през средата или странично.
- 3) След напасването закопчалката велкро се зашива към подплнката за прасеца (виж фиг. 3).

Окончателна проверка:

- ▶ Накарайте пациента да върви пробно, непременно тествайте по наклони, рампи и стълби и при нужда извършете фино напасване.

4.3 Поставяне

УКАЗАНИЕ

Механично претоварване

Ограничения на функциите поради механично увреждане

- ▶ Проверявайте продукта за повреди преди всяко използване.
- ▶ Не използвайте продукта при ограничения на функциите.
- ▶ При необходимост се погрижете за подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

1. Отворете закопчалката велкро.
2. Поставете ортезата в обувката.
3. Обуйте ортезата заедно с обувката.
4. Затворете закопчалката велкро.

4.4 Почистване

Почиствайте редовно ортезата:

Текстилни компоненти:

- 1) Свалете текстилните компоненти на ортезата:
- 2) Затворете всички закопчалки велкро.
- 3) Текстилните компоненти се изпират на ръка в топла вода 30° C и с мек почистващ препарат, закупен от търговската мрежа. Изплаквайте добре.
- 4) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

Свързващи компоненти:

- 1) При нужда ги избършете с влажна кърпа.
- 2) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

5 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

6 Правни указания

6.1 Отговорност

Производителят носи отговорност само, ако продуктът се използва при посочените условия и за предвидените цели. Производителят препоръчва продуктът да се използва съобразно предназначението му и да се поддържа съгласно инструкцията.

6.2 CE съвместимост

Продуктът изпълнява изискванията на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в Клас I съгласно принципите за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-03-17

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.

- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση της όρθωσης κνήμης 28U90.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η όρθωση προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην ορθωτική αποκατάσταση του κάτω άκρου και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.

Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

2.2 Ενδείξεις

- Μυϊκή αδυναμία πελματιαίων καμπτήρων (π.χ. λόγω εγκεφαλικού επεισοδίου, εγκεφαλικού τραυματισμού, σκλήρυνσης κατά πλάκας, κινητικοαισθητικής νευροπάθειας ή παράλυσης του περωναίου)

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

2.3 Αντενδείξεις

2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

- Μετρίου έως σοβαρού βαθμού σπαστικότητα στην κνήμη
- Μετρίου έως σοβαρού βαθμού οίδημα
- Έλκη του ποδιού
- Μετρίου έως σοβαρού βαθμού δυσμορφίες στο πέλμα

2.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στην περιοχή της κνήμης και του πέλματος.

2.4 Πρόσθετοι περιορισμοί χρήσης

Η όρθωση δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για την πρόληψη συσπάσεων (μυϊκών συστολών) κ.λπ.




Η όρθωση δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε αθλητικές δραστηριότητες με άλματα, απότομες κινήσεις ή ταχύ βηματισμό (π.χ. μπάσκετ, μπάντμιντον, αθλητική ιππασία). Γενικά, οι αθλητικές δραστηριότητες θα πρέπει να καθορίζονται σε συνεννόηση με τον ασθενή.

2.5 Τρόπος δράσης

Η όρθωση κνήμης προκαλεί ανύψωση του πέλματος και περιορίζει την πελματιαία κάμψη.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Τραυματισμοί (π.χ. εγκαύματα) λόγω τήξης του υλικού

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας και παραδώστε το για έλεγχο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λουσίων

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λουσίων.

4 Χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οδήγηση οχημάτων

Κίνδυνος ατυχήματος λόγω περιορισμένης σωματικής λειτουργίας

- ▶ Λάβετε υπόψη τη νομοθεσία και τους κανονισμούς τεχνικής ασφάλειας για την οδήγηση οχημάτων και απευθυνθείτε σε εξουσιοδοτημένο φορέα για τον έλεγχο της οδηγικής σας ικανότητας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.
- ▶ Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.

4.1 Επιλογή μεγέθους

- ▶ Επιλέξτε το μέγεθος της όρθωσης με βάση το νούμερο του παπουτσιού (βλ. πίνακα μεγεθών).

4.2 Προσαρμογή

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλη διαμόρφωση ή τοποθέτηση

Τραυματισμοί και πρόκληση ζημιών στην όρθωση λόγω υπερβολικής καταπόνησης του υλικού και κακή εφαρμογή της όρθωσης λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Μην εκτελείτε ακατάλληλες μετατροπές στην όρθωση.
- ▶ Τοποθετείτε πάντα την όρθωση σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

Τοπική άσκηση πίεσης και συμπίεση των διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων και νεύρων λόγω εσφαλμένης ή πολύ σφικτής τοποθέτησης

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή της όρθωσης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση χωρίς κατάλληλο παπούτσι

Περιορισμός λειτουργικότητας λόγω ανεπαρκούς σταθεροποίησης

- ▶ Χρησιμοποιείτε την όρθωση μόνο με κλειστό παπούτσι λαμβάνοντας υπόψη το επιτρεπόμενο πραγματικό ύψος τακουνιού.

Προσαρμογή μεγέθους της όρθωσης:

- 1) **Εφόσον χρειάζεται:** Περικόψτε ή τροχίστε την όρθωση ανάλογα με το μέγεθος του παπουτσιού.
- 2) Στη συνέχεια, λειάνετε και τρίψτε τα επεξεργασμένα άκρα ώστε να μην παρουσιάζουν εγκοπές.

Προσαρμογή της όρθωσης:

- 1) **Εφόσον χρειάζεται:** Μορφοποιήστε την όρθωση με θερμοπλαστική μέθοδο σε περιορισμένη έκταση, με ελάχιστη παροχή θερμότητας.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η μορφοποίηση σε κρύα κατάσταση ή σε θερμοκρασία άνω των 80 °C δεν επιτρέπεται.
- 2) Τοποθετήστε το μαξιλαράκι γαστροκνημίας και το δετήρα βέλκρο (βλ. εικ. 2).
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Ο δετήρας βέλκρο μπορεί να ασφαλίσει στο μέσο ή στο πλάι.
- 3) Μετά από μια επιτυχημένη προσαρμογή, στερεώστε το δετήρα βέλκρο στο μαξιλαράκι γαστροκνημίας με πριτσίνια (βλ. εικ. 3).

Επακόλουθος έλεγχος:

- ▶ Ζητήστε από τον ασθενή να περπατήσει δοκιμαστικά, απαραίτητως με διέλευση από κλίσεις, ράμπες και σκάλες, και, εφόσον απαιτείται, εκτελέστε προσαρμογές ακριβείας.

4.3 Τοποθέτηση

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπέρμετρη μηχανική καταπόνηση

Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορισμών.

- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

1. Ανοίξτε το δετήρα βέλκρο.
2. Τοποθετήστε την όρθωση στο παπούτσι.
3. Φορέστε την όρθωση μαζί με το παπούτσι.
4. Κλείστε το δετήρα βέλκρο.

4.4 Καθαρισμός

Καθαρίζετε την όρθωση τακτικά:

Υφασμάτινο εξάρτημα:

- 1) Αφαιρέστε το υφασμάτινο εξάρτημα από την όρθωση.
- 2) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 3) Πλύνετε το υφασμάτινο εξάρτημα στο χέρι με ζεστό νερό (30 °C) χρησιμοποιώντας ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Ξεπλύνετε καλά.
- 4) Αφήστε να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

Εξάρτημα από συνθετικό υλικό:

- 1) Εφόσον χρειάζεται, σκουπίστε με ένα υγρό πανί.
- 2) Αφήστε να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

5 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

6 Νομικές υποδείξεις

6.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, μόνο εάν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό τους προκαθορισμένους όρους και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Ο κατασκευαστής συνιστά την κατάλληλη μεταχείριση του προϊόντος και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

6.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-03-17

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся использования голеностопного ортеза 28U90.

2 Применение

2.1 Назначение

Данный ортез следует применять **исключительно** в целях ортезирования нижней конечности, изделие должно контактировать **только** с неповрежденной кожей.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

2.2 Показания

- Нарушение функции тыльного сгибания стопы (например, у пациентов, перенесших инсульт, травматическое повреждение мозга, при рассеянном склерозе, невралгической мышечной атрофии или парезе малоберцового нерва)

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

- Умеренная или тяжелая степень спастичности в голени
- Умеренная или тяжелая степень отечности
- Язвы нижних конечностей
- Умеренные или тяжелые формы деформации стопы

2.3.2 Относительные противопоказания

При нижеперечисленных показаниях необходима консультация с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; припухшие шрамы, эритема и гипертермия в области наложения изделия, нарушение лимфооттока, а также неясные припухлости мягких тканей, находящиеся вне непосредственной близости с местом использования изделия; нарушения чувствительности и кровообращения в области голени и стопы.

2.4 Другие ограничения по использованию

Ортез не предназначен для использования в рамках профилактики контрактур (укорочений) и т. д.




Ортез запрещается использовать при занятиях видами спорта, где требуются прыжки, резкие движения или быстрые последовательности шагов (таких как баскетбол, бадминтон, спортивная верховая езда). О занятиях спортом следует поговорить с пациентом.

2.5 Принцип действия

Голеностопный ортез обеспечивает подъем стопы и ограничивает подошвенное сгибание стопы.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала

- ▶ Держите изделие на удалении от открытого огня, раскаленных предметов и других источников высоких температур.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Проверяйте изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не используйте изделие при изменении или утрате функций – в этом случае изделие следует отдать на проверку авторизованному персоналу.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, мазей и лосьонов

4 Способ обращения с продуктом

⚠ ОСТОРОЖНО

Управление автотранспортными средствами

Опасность возникновения несчастного случая вследствие ограничений функций тела

- ▶ Следует соблюдать предписания национального законодательства и требования страховых компаний по управлению автотранспортным средством. Необходимо проверить пригодность к управлению автотранспортным средством в уполномоченной организации.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

4.1 Выбор размера

- ▶ Выберите размер ортеза в соответствии с размером обуви (см. таблицу размеров).

4.2 Подгонка

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная подгонка или надевание

При неправильной подгонке возможно получение травм и повреждение ортеза вследствие перегрузки материала, а также неправильное положение изделия как следствие поломки его несущих деталей

- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией ортеза, не допускается.
- ▶ Ортез следует надевать в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве по применению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное положение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавление мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия

- ▶ Проверьте правильность расположения и подгонки ортеза.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование без подходящей обуви

Ограничение функциональности вследствие недостаточной стабилизации

- ▶ Ортез должен использоваться только с закрытой обувью с учетом допустимой эффективной высоты каблука.

Подгонка размера ортеза:

- 1) **В случае необходимости:** разрезать ортез в соответствии с размером обуви и выполнить шлифовку.
- 2) В заключение следует зачистить рабочие кромки и отполировать их до отсутствия подрезов.

Подгонка ортеза:

- 1) **В случае необходимости:** с помощью небольшого нагрева выполнить дополнительную термопластичную формовку ортеза в малом объеме.
УВЕДОМЛЕНИЕ Не разрешается выполнять дополнительную формовку в холодном состоянии или при температурах свыше 80 °С.
- 2) Разместить мягкие подкладки для икр и ленту-липучку (см. рис. 2).
ИНФОРМАЦИЯ: Ленту-липучку можно закрывать на медиальной или латеральной стороне.
- 3) После произведенной подгонки ленту-липучку следует пришить к мягкой подкладке для икр (см. рис. 3).

Заключительный контроль:

- ▶ Для проверки дайте пациенту пройти, обязательно по наклонным поверхностям и лестницам, при необходимости выполните точную регулировку.

4.3 Указания по надеванию

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

1. Открыть ленту-липучку.
2. Вставьте ортез в ботинок.
3. Ортез следует надевать вместе с ботинком.
4. Закрывать ленту-липучку.

4.4 Очистка

Следует регулярно производить очистку изделия:

Детали из ткани:

- 1) Отсоединить все детали из ткани от каркаса изделия.
- 2) Закройте все застёжки-"липучки".
- 3) Детали из ткани следует стирать вручную в теплой воде при температуре 30 °С с использованием обычного мягкого моющего средства. Хорошо прополоскать.
- 4) Следует сушить изделие на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

Детали из твердых материалов:

- 1) Следует протирать детали влажной тканью по мере необходимости.
- 2) Следует сушить изделие на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

5 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

6 Правовые указания

6.1 Ответственность

Изготовитель несет ответственность только при использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией.

6.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93 / 42 / ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.