



## 50S1 Dyna Ankle

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	3
<b>EN</b> Instructions for Use .....	6
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	9
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	12
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	16
<b>PT</b> Manual de utilização .....	19
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	22
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	26
<b>FI</b> Käyttöohje .....	29
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	32
<b>HU</b> Használati utasítás .....	35
<b>CS</b> Návod k použití .....	39
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	42
<b>RU</b> Руководство по применению .....	46



## INFORMATION

- ▶ Datum der letzten Aktualisierung: 2015-04-23
- ▶ 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.

## 1 Verwendungszweck

Die 50S1 Dyna Ankle Dynamische Sprunggelenkorthese ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung von akuten Distorsionen des oberen Sprunggelenkes und bei Außenbandrupturen einzusetzen.

## 2 Indikation und Wirkungsweise

Akute Distorsionen des oberen Sprunggelenkes und Außenbandrupturen. Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

Mit der Orthese wird der Fuß in leichter Pronation und Dorsalextension eingestellt. Plantarflexion und Supination werden durch eine dynamische Zügelung limitiert, während das Bewegungsausmaß in Pronation und Dorsalextension frei ist. Die Position der Orthese mit dem dynamischen Gurt sorgt für eine Entspannung des Lig. talofibulare anterius.

Die Orthese kann unmittelbar nach dem Trauma eingesetzt werden, da die dorsomediale Kunststoffschale und die Gurtführung den Außenknöchel freilassen. Dadurch entsteht kein Druck, und es können lokale Maßnahmen, wie Kühlung mit Eis, bei angelegter Orthese vorgenommen werden. Nach der initialen Funktion als Liegeschale während der ersten beiden Wochen kann die Orthese bei Belastungsfreigabe im Schuh getragen werden. Tragedauer mindestens 6 Wochen. Nachts wird sie zur Sicherung ebenfalls getragen und nur zur Hygiene abgenommen.

Die Orthese ist wasserbeständig und leicht zu pflegen.

## 3 Auswahl der Orthesengröße

Die Auswahl der Orthesengröße erfolgt nach der Schuhgröße:

Artikelnr.	Seite	Schuhgröße
50S1=L35-37	links	35-37
50S1=R35-37	rechts	35-37
50S1=L37-39	links	37-39
50S1=R37-39	rechts	37-39
50S1=L39-41	links	39-41
50S1=R39-41	rechts	39-41
50S1=L41-44	links	41-44
50S1=R41-44	rechts	41-44

## 4 Material und Konstruktion

Die dynamische Sprunggelenkorthese 50S1 besteht aus Polypropylen. Sie wird anprobefertig geliefert. Vom lateralen Fußrand nach medial zur Wade verläuft ein elastischer Gurt quer über den Fußrücken. Der Torsionsschnitt am distalen Ende der Schiene lässt den Großzehenballen frei, dadurch wird der laterale Vorfußanteil zusätzlich pronatorisch angehoben.

## 5 Anprobe, Anlegen und Abgabe der Orthese

### Anlegen

Zum Anlegen der Orthese in folgender Weise vorgehen:

Den Fuß in die Kunststoffschale legen, und Position von Ferse und Vorfuß beachten.

Das mittlere Klettband von der Innenseite über den Fußrücken verlaufend durch die äußere Schlaufe führen und so weit spannen, bis die Ferse anliegt.

Oberes Klettband durch die Schlaufe ziehen und verschließen (Abb. 1).

Klettband im Vorfußbereich ebenfalls schließen.

Den elastischen Funktionsgurt spannen und einhaken (Abb. 2).



### Achtung!

Nach Belastungsfreigabe kann die Orthese im Schuh getragen werden. Bei Verwendung der Orthese ohne Schuh - insbesondere auf glattem Untergrund - besteht Rutschgefahr. Ein Noppengummi zur Rutschhemmung ist beigelegt und kann bei Bedarf montiert werden.

### Anpassen durch den Orthopädie-Mechaniker

Die im Spritzgussverfahren hergestellte Polypropylen-schale lässt sich für partielle Veränderungen eingeschränkt thermoplastisch umformen.

(Material dabei nicht über 90 °C erwärmen). Bei eventuellen Schleifarbeiten muss eine sorgfältige Kantenverarbeitung erfolgen, da das Material geringe Kerbschlagzähigkeit aufweist. Die Klettbänder sind ausreichend lang und sollten während der Anprobe gekürzt werden.

Bei Druck im Knöchel- oder Schienbeinbereich können die beigelegten Polster an das Klettband geklebt werden (Abb. 3 und 4).

Zur Rutschsicherung kann bei Bedarf der beigelegte Noppengummi im Fersenbereich der Sohle der Orthese angeklebt werden. Hierzu die Klebestelle reinigen, mit feinem Schleifpapier anrauen und den Noppengummi mit dem beigelegten doppelseitigen Klebeband aufkleben.

Um die Wirkungsweise dieser Orthese zu gewährleisten, muss die Orthese immer fest genug angelegt sein. Neben der richtigen Anwendung und ständiger Kontrolle mit Nachjustierung spielt die Akzeptanz und Mitarbeit des Patienten eine wichtige Rolle. Verhaltensregeln des Arztes müssen unbedingt beachtet werden.

Die Orthese ist unempfindlich gegen Wasser, so dass die Körperpflege nicht eingeschränkt wird, z.B. ist Duschen mit angelegter Orthese möglich.

Bitte unterweisen Sie Ihren Patienten und erklären Sie insbesondere die wichtige Funktion der dynamischen Zügelung. Eine Patienteninformation (646D36) steht zur Verfügung.

## 6 Nebenwirkungen



### Achtung!

Alle Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – die von außen an den Körper angelegt werden, können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

## 7 Gegenanzeigen

Bei Patienten mit einer tiefen Beinvenenthrombose in der Anamnese ist Rücksprache mit dem behandelnden Arzt zu nehmen. Da die Orthese die Wadenmuskelpumpe ausschaltet, ist eventuell eine medikamentöse Thromboseprophylaxe erforderlich.



### Achtung!

Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit dem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung.
2. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperformen des angelegten Hilfsmittels.
3. Empfindungsstörungen – Unterschenkel/Fuß

## 8 Gebrauchs- und Pflegehinweise

Die Orthese muss unbedingt indikationsgerecht eingesetzt werden. Akzeptanz und Mitarbeit des Patienten spielen eine wichtige Rolle. Die Erklärung der richtigen Handhabung der Orthese ist dazu unumgänglich! Den Anweisungen des Arztes ist dabei unbedingt Folge zu leisten.

Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden vom Arzt festgelegt.

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z.B. Zunahme der Beschwerden).



### Achtung!

Die Orthese ist nicht flamsicher. Der Patient ist darauf hinzuweisen, das Produkt nicht in der Nähe offenen Feuers oder anderer Hitzequellen zu tragen.

Die Orthese ist vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, auf Verschleiß oder Schäden zu untersuchen. Sobald ein Klettverschluss oder ein anderer Teil der Orthese Verschleißerscheinungen aufweist, ist die Orthese nicht mehr zu verwenden.



### Achtung!

Der Patient ist darauf hinzuweisen, die Orthese bei kernspintomographischen Untersuchungen abzulegen.

Das Produkt sollte nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden.

Das Polster und die Klettgurte der Orthese können abgenommen und per Hand in 30°C warmem Wasser mit handelsüblichem Feinwaschmittel gewaschen werden. Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse langfristig zu erhalten, empfehlen wir, diese vor dem Waschen zu schließen. Gut ausspülen, bis alle Seifenreste entfernt sind, da diese Hautreizungen verursachen können. Beim Trocknen direkte Hitzeeinwirkung (Sonnenbestrahlung, Ofen- und Heizkörperhitze) vermeiden. An der Luft trocknen lassen.



30°C / 86°F



## 9 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

### 9.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

### 9.2 CE-Konformität

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

English

## INFORMATION

Last update: 2015-04-23

- ▶ 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.

## 1 Indications for use

The dynamic ankle orthosis 50S1 Dyna Ankle is to be used **exclusively** for the orthotic treatment of acute ankle sprains and ruptures of lateral collateral ligament.

## 2 Indications and function

Acute sprains and ruptures of lateral collateral ligament of the ankle. Indication is given by the physician.

The Dyna Ankle orthosis places the foot in moderate pronation and dorsiflexion. The dynamic restraint limits plantar flexion and supination while preserving the range of motion in pronation and dorsiflexion. Positioning the orthosis with the dynamic strap provides relief of the anterior talofibular ligament.

The trimlines and straps are positioned to leave the outer ankle free, avoiding pressure points, thus allowing immediate application of the orthosis following injury. Heat or ice may be applied with the orthosis in place. It should serve its initial function as a post surgical immobilizer during the first two weeks. Then, subject to physician approval, the orthosis may be worn with a shoe during weight-bearing activities.

The Dyna Ankle is generally worn both day and night for stability for 6 weeks and is removed only for bathing.

The orthosis is waterproof and easy to clean and care for.

## 3 Size selection of the orthosis

The orthosis is selected according to the shoe size:

Article no.	Side	Shoe size	American Shoe Size	
			Men's	Women's
50S1=L35 – 37	left	35 – 37	4 – 5	4 – 6
50S1=R35 – 37	right	35 – 37	4 – 5	4 – 6
50S1=L37 – 39	left	37 – 39	5 – 7	6 – 8
50S1=R37 – 39	right	37 – 39	5 – 7	6 – 8
50S1=L39 – 41	left	39 – 41	7 – 9	8 – 10
50S1=R39 – 41	right	39 – 41	7 – 9	8 – 10
50S1=L41 – 44	left	41 – 44	9 – 12	10 – 13
50S1=R41 – 44	right	41 – 44	9 – 12	10 – 13

## 4 Material and construction

The 50S1 dynamic ankle orthosis consists of polypropylene and is ready for immediate trial fitting. An elastic strap runs medially from the lateral foot edge to the calf and across the top of the foot. The torsion cut at the distal end of the brace leaves the ball of the big toe free, thus lifting the lateral forefoot section.

## 5 Trial fitting, application and delivery of the orthosis

### *Apply the orthosis as follows*

Place the foot in the plastic shell, sliding the heel to the back.

Pull the lower hook & loop strap from the inner side of the foot across the top of the foot through the outer plastic guide, then tighten the strap so that the heel will snugly fit to the shell.

Pull the upper hook & loop strap through the plastic loop and fasten it (fig. 1).

Fasten the hook & loop strap on the forefoot.

Slightly stretch the elastic functional strap and fasten it (fig. 2).



### **Attention!**

The orthosis may be worn in the shoe during weight-bearing activities subject to physician approval. Advise the patient of the risk of slipping when using the orthosis without shoe – especially on smooth surface. An anti-slip pimple rubber is included and can be mounted if need be.

### *Adapting by the orthopedic technician/orthotist*

The injection molded polypropylene sheet may be moderately modified (do not heat to temperatures exceeding 194 °F/90 °C). If it is necessary to modify the trimlines, the edges must be smoothed carefully since the material has minimal tear resistance when notched. The supplied straps are extra long and should be shortened to an appropriate length during fitting.

If pressure develops at the ankle or shin, the pads that are supplied with the orthosis may be glued to the strap (figs. 3 and 4).

If necessary, you can provide the anti-slip properties by attaching the included pimple rubber in the heel area of the sole of the orthosis. For this purpose, clean the adhesion surface area with a fine sanding paper and attach the pimple rubber with double-sided adhesive tape included.

To ensure the effectiveness of this orthosis, it must always be worn snugly.

In addition to proper application and regular check-ups with adjustments, patient cooperation plays an important role. The orthosis must be must worn as prescribed.

Since the orthosis is water-resistant, showers are possible while wearing it.

It is very important that the patient understand the important function of dynamic restraints.

A Patient Information sheet (646D36) is available for this purpose.

## 6 Side effects



### Attention!

All aids – supports and orthoses – applied too tightly to the surface of the body may result in local pressure spots or, in some cases, even restrict the adjacent vessels or nerves.

## 7 Contraindications

In patients with history of deep venous thrombosis in lower limb, the consultation with the treating physician is required. As the calf muscle pump is not functioning due to the use of the orthosis, a medicamentous thrombosis prophylaxis may be required.



### Attention!

In case of the following clinical pictures, the application and use of this type of aid is indicated only after consultation with the physician.

1. Skin diseases/injuries in body regions with fittings, especially in case of inflammatory symptoms. This also applies to prominent scars that are swollen, reddened and feel excessively warm when touched.
2. Lymphatic flow disorders – as well as indistinct soft-tissue swellings not in contact with the applied aid.
3. Sensory disorders - lower leg/foot

## 8 Instructions for use and care

The orthosis must be used in strict conformity with the indication. The patient's acceptance and cooperation play an important part. It is essential to instruct the patient in the proper use of the orthosis! The physician's instructions must be strictly observed.

The daily duration of use and total period of application must be determined by the attending physician.

Patients should be instructed to consult a physician immediately if they experience unusual changes (such as an increase in pain).



### Attention!

The orthosis is not flame-resistant. Patients should be instructed to keep the product away from flames or other heat sources.

Before each use, the orthosis must be checked for functional reliability and for possible wear or damage. If a hook and loop closure or any other part of the orthosis show any signs of wear, the orthosis should no longer be used.



### Attention!

The patient should be instructed not to wear the orthosis during nuclear spin tomography examination.

The product should not come into contact with grease or acidic agents, unguents and lotions.

Improper changes to the product are not permitted.

You can remove the pad and Velcro straps and wash the orthosis by hand at 30°C using a standard mild detergent. We recommend closing the hook & loop closures before washing to prevent any damage to them. To avoid skin irritations, rinse the orthosis thoroughly so that all soap



residue is removed. Do not expose to the sun and do not use oven or radiator heat for drying. Let the support air dry.



## 9 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

### 9.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 9.2 CE conformity

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

Français

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2015-04-23

- ▶ 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.

## 1 Champs d'application

L'orthèse de cheville dynamique Dyna Ankle 50S1 est **exclusivement** destinée à l'appareillage orthétique d'entorses aiguës de la cheville et des ruptures du ligament externe.

## 2 Indications et traitements

Entorses aiguës de la cheville et ruptures du ligament externe. Sur prescription médicale.

L'orthèse Dyna Ankle maintient le pied en légère pronation et flexion dorsale. La flexion plantaire et la supination sont évitées grâce à un maintien dynamique, sans limitation des mouvements en pronation ou en extension dorsale. La position de l'orthèse et de sa sangle dynamique soulage le ligament talofibulaire antérieur.

L'orthèse peut être mise en place immédiatement après le traumatisme, grâce à sa coque en plastique et au passage de la sangle, qui laisse le bord externe de la cheville libre. De ce fait, il n'existe pas de pression et des interventions locales comme l'application de glace sur la région lésée peuvent être effectuées, même lors du port de l'orthèse. Après son utilisation en tant

qu'attelle initiale (pendant les premières semaines), l'orthèse peut être portée dans la chaussure sans contrainte. La durée du traitement est d'au moins 6 semaines et l'orthèse devra également être portée la nuit par sécurité. Elle ne pourra être retirée que pour la toilette quotidienne. L'orthèse est lavable et facile à entretenir.

### 3 Choix de la taille

La taille de l'orthèse se détermine d'après la pointure :

Référence	Côté	Pointure
50S1=L35-37	gauche	35-37
50S1=R35-37	droit	35-37
50S1=L37-39	gauche	37-39
50S1=R37-39	droit	37-39
50S1=L39-41	gauche	39-41
50S1=R39-41	droit	39-41
50S1=L41-44	gauche	41-44
50S1=R41-44	droit	41-44

### 4 Matériaux et construction

L'orthèse de cheville dynamique 50S1 est en polypropylène. L'orthèse dynamique de la cheville Dyna Ankle 50S1 est livrée prête à l'essayage. Une sangle élastique passe du bord externe du pied vers le tibia en interne et par dessus le coup de pied. La découpe au niveau de l'avant pied libère la 1ère tête des métatarsiens et des sésamoïdes et place le pied en pronation.

### 5 Essayage, pose et remise de l'orthèse

#### *Mise en place*

Pour la mise en place de l'orthèse, on pratiquera de la manière suivante :

Placer le pied dans la coque plastique en faisant attention au positionnement du talon et de l'avant-pied. Passer la sangle du milieu, de l'intérieur vers l'extérieur du pied, en passant sur le coup du pied, puis dans la boucle externe et serrer jusqu'à ce que le talon soit bloqué.

Passer la sangle supérieure dans la boucle et l'attacher (photo 1). Attacher également la sangle de l'avant-pied. Tendre la sangle élastique et l'agrafer (photo 2).



#### **Attention !**

L'orthèse peut être portée dans la chaussure lorsque l'effort est autorisé. L'utilisation de l'orthèse sans chaussure, notamment sur un sol lisse, présente un danger de dérapage. Un caoutchouc à picots antidérapant est fourni avec le produit et peut être monté si nécessaire.

#### *Ajustement par l'orthopédiste*

La coque en polypropylène peut être partiellement thermoformée. (Ne pas chauffer le matériel au delà de 90°).

Dans le cas d'un ponçage de l'orthèse, un travail minutieux de polissage des bords devra suivre sur ce matériau peu résistant. Les sangles sont suffisamment longues et peuvent être raccourcies lors de l'essayage.

Dans le cas d'une pression sur la cheville, il est possible de coller sur la sangle, deux coussinets de rembourrage joints à l'orthèse (photos 3 et 4).

Pour éviter de glisser, il est possible de coller le caoutchouc à picots fourni au niveau du talon de la semelle de l'orthèse. Pour cela, nettoyer la collure, gratter la surface avec du papier émeri fin pour la rendre rugueuse et coller le caoutchouc à picots avec le ruban adhésif double face fourni.

Pour garantir l'efficacité, l'orthèse doit être portée serrée. Une application correcte et une surveillance constante avec des réajustements sont aussi importantes que la coopération et la bonne volonté du patient. Les consignes du médecin traitant doivent être respectées.

L'orthèse est lavable et ne crée aucune restriction d'hygiène, le patient peut garder l'orthèse pendant la douche.

Informez votre patient de l'importance d'une serrage dynamique correct.

Une information pour le patient (646D36) est disponible.

## 6 Effets secondaires



### Attention !

Tous les accessoires médicaux externes – bandages et orthèses – posées sur le corps peuvent, s'ils sont trop près du corps, provoquer des pressions locales ou même, dans de rares cas, comprimer les vaisseaux sanguins ou les nerfs de cette région.

## 7 Contre indications

Pour les patients qui souffrent d'une thrombose veineuse profonde, il convient d'en discuter avec le médecin traitant. Il peut être nécessaire de suivre un traitement prophylactique médicamenteux contre la thrombose.



### Attention !

Dans les tableaux cliniques suivants, la pose et le port de ce type d'orthèse ne sont indiqués qu'après entretien préalable avec le médecin :

1. Maladies de la peau ou lésions dans la région du corps appareillée, notamment en cas d'inflammations. De même, cicatrices en relief avec oedème, rougeur et hyperthermie.
2. Troubles du drainage lymphatique – également les gonflements inexplicables des parties molles loin de la région du corps où est posée l'orthèse.
3. Troubles de la sensation – au niveau de la jambe/du pied

## 8 Consignes d'utilisation et d'entretien

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications. L'acceptation de l'orthèse par le patient et sa coopération sont essentielles. Pour ces raisons, il est indispensable d'initier le patient au maniement de l'orthèse ! Respecter impérativement les consignes du médecin.

La durée quotidienne du port de l'orthèse ainsi que sa période d'utilisation sont définies par le médecin.

Informez le patient qu'il doit immédiatement consulter son médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex., aggravation des douleurs).



### Attention !

L'orthèse ne résiste pas au feu. Il faut donc attirer l'attention du patient sur le fait que l'orthèse ne doit pas être placée à proximité d'une flamme ou de toute autre source de chaleur.

Avant chaque utilisation de l'orthèse, vérifier sa fonctionnalité, la présence d'usure ou de détérioration.

rations. Dès qu'une fermeture velcro ou une autre pièce de l'orthèse présente des signes d'usure, l'orthèse ne doit plus être utilisée.



### Attention !

Il faut préciser au patient de retirer l'orthèse pour passer des examens IRM.

Eviter tout contact de l'orthèse avec des produits contenant de la graisse et de l'acide, des pommades et des lotions. Il est interdit de procéder à des changements inadaptés sur l'orthèse. Il est possible de retirer le rembourrage et les sangles velcro de l'orthèse et de les laver à la main à 30 °, à l'eau chaude avec une lessive normale pour le lavage à basses températures. Nous vous recommandons de fermer les fermetures velcro de l'orthèse avant de la laver afin de garantir leur fonctionnalité à long terme. Bien rincer pour éliminer toute trace de savon car celui-ci peut provoquer des irritations cutanées. Eviter toute exposition à directe à la chaleur au cours du séchage (rayons du soleil, chaleur des poêles et des radiateurs). Laisser sécher à l'air libre.



30 °C / 86 °F



## 9 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

### 9.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

### 9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Italiano

## INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-04-23

- ▶ 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.

## 1 Campo d'impiego

L'ortesi dinamica per caviglia 50S1 Dyna Ankle è indicata esclusivamente nel trattamento di distorsioni acute dell'articolazione tibio-tarsica e di lesioni del legamento esterno.

## 2 Indicazioni e funzione

Distorsioni acute dell'articolazione tibio-tarsica e lesioni del legamento esterno. La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

L'ortesi mantiene il piede in posizione di leggera pronazione ed estensione dorsale. La flessione plantare e la supinazione sono limitate da una cinghia dinamica, mentre i movimenti di pronazione e di estensione dorsali sono liberi. L'ortesi con la cinghia dinamica scarica il legamento talofibulare anteriore.

L'ortesi può essere indossata immediatamente dopo il trauma, in quanto la valva dorso-mediale e la cinghia dinamica lasciano libero il malleolo esterno. In questo modo non viene prodotta alcuna pressione ed è possibile eseguire trattamenti locali ad ortesi indossata, come ad es. il trattamento con ghiaccio. Dopo un periodo iniziale di due settimane in cui l'ortesi ha funzione di stabilizzazione dell'articolazione, l'ortesi può essere indossata anche con le scarpe. L'ortesi va indossata per ca. 6 settimane, anche di notte e va tolta solo per l'igiene quotidiana. L'ortesi è idrorepellente e facile da pulire.

## 3 Scelta della misura dell'ortesi

La scelta della misura dell'ortesi va effettuata in base alla misura di scarpe:

Art. no.	lato	misura scarpa
50S1=L35-37	sinistro	35-37
50S1=R35-37	destro	35-37
50S1=L37-39	sinistro	37-39
50S1=R37-39	destro	37-39
50S1=L39-41	sinistro	39-41
50S1=R39-41	destro	39-41
50S1=L41-44	sinistro	41-44
50S1=R41-44	destro	41-44

## 4 Materiale e costruzione

L'ortesi dinamica per caviglia 50S1 è realizzata in polipropilene. Al momento dell'acquisto l'ortesi dinamica per caviglia è già pronta per la prova. Un cinturino elastico parte lateralmente dal margine del piede, lo attraversa in direzione mediale fino al polpaccio, lungo il dorso del piede. L'estremità distale dell'ortesi lascia libero il primo metatarso; in questo modo la parte laterale dell'avampiede viene ulteriormente sollevata pronando il piede.

## 5 Prova, applicazione e consegna dell'ortesi

### *Come indossare l'ortesi*

Per indossare l'ortesi agite come segue:

Poggiate il piede nella valva facendo attenzione alla posizione di tallone ed avampiede. Fate passare la bretella centrale, che passa dalla parte interna sopra il dorso del piede, attraverso il passante esterno e tendetela finché il tallone aderisce alla valva.

Tirate la bretella superiore attraverso il passante e fissate la chiusura (fig. 1).

Fissate allo stesso modo anche la bretella nell'area dell'avampiede.

Tendete la cinghia elastica ed agganciate (fig. 2).

**Attenzione!**

L'ortesi, previa approvazione medica, può essere indossata con le scarpe. Utilizzando l'ortesi senza scarpe, in particolare su superfici piane e lisce, sussiste il pericolo di scivolare. A prevenzione di tale pericolo, è possibile all'occorrenza montare la gomma zigrinata in dotazione.

**Adattamento da parte del tecnico ortopedico**

Qualora sia necessario apportare piccole modifiche, la valva in polipropilene è termoformabile. Non riscaldate il materiale oltre i 90 °C. In caso di smerigliatura è importante eseguire una accurata lavorazione degli angoli in quanto il materiale presenta una modesta resilienza. Le bretelle sono sufficientemente lunghe e vanno accorciate durante la prova di deambulazione.

In caso di pressione nell'area del malleolo o della tibia applicate sulla bretella le imbottiture allegate alla confezione (fig. 3 e 4).

Sempre a tal fine, è possibile incollare la gomma zigrinata alla suola dell'ortesi, nell'area tallonare. Per fare questo, pulite l'area di contatto, irruviditela per mezzo di carta smeriglio e applicate la gomma zigrinata tramite il nastro adesivo bilaterale in dotazione.

Per garantire l'efficacia di questa ortesi per cavaglia è necessario che questa sia sempre ben stretta. Oltre al corretto adattamento ed a regolari controlli periodici per eventuali riadattamenti, sono fondamentali l'accettazione e la collaborazione da parte del paziente. Le indicazioni del medico vanno rispettate scrupolosamente.

L'ortesi è idrorepellente e non limita quindi l'igiene personale, tanto che ad ortesi indossata è addirittura possibile fare la doccia.

Informate il paziente, spiegandogli in particolare l'importante funzione della cinghia funzionale dinamica.

L'informazione 646D36 fornisce al paziente tutte le indicazioni necessarie al corretto impiego dell'ortesi.

**6 Effetti secondari****Attenzione!**

Tutti gli ausili – bende e ortesi – applicati all'esterno del corpo, se troppo stretti, possono portare alla comparsa di punti di pressione locali e in casi rari possono comprimere vasi sanguigni e nervi.

**7 Controindicazioni**

Per i pazienti che presentano trombosi venosa profonda nell'anamnesi, è necessaria una consultazione con il medico curante. L'ortesi disattiva la pressione muscolare del polpaccio, si consiglia una eventuale profilassi medica della trombosi venosa.

**Attenzione!**

Nei seguenti casi clinici l'applicazione dell'ortesi è consentita solo sotto consiglio e prescrizione medica.

1. Patologie o lesioni alla pelle in aree del corpo sottoposte a trattamenti, in particolare in caso di infiammazioni. In presenza di cicatrici con comparsa di gonfiori, arrossamenti e surriscaldamento.

2. Disturbi al sistema linfatico – in caso di gonfiori alle parti molli di origine non chiara, indipendenti dall'impiego dell'ausilio.
3. Disturbi legati alla sensibilità della gamba/del piede

## 8 Indicazioni per l'uso e la manutenzione

L'ortesi deve essere utilizzata solo secondo le indicazioni. L'accettazione e la collaborazione da parte del paziente giocano un ruolo importante. Di conseguenza, la spiegazione del corretto utilizzo dell'ortesi è indispensabile! E' tassativamente obbligatorio attenersi alle istruzioni del medico.

La durata di utilizzo giornaliera e il periodo di applicazione vanno stabiliti dal medico.

Comunicare al paziente che, qualora notasse dei cambiamenti anomali sul proprio corpo (ad es., un aumento dei disturbi), occorre consultare tempestivamente un medico.



### Attenzione!

L'ortesi non è ignifuga. Avvertire il paziente di non indossare il prodotto in prossimità di fiamme libere o altre fonti di calore.

Prima di ogni utilizzo dell'ortesi, controllare la sua condizione e l'eventuale presenza di usura o danni. Se una chiusura in velcro o un altro componente dell'ortesi presenta segni di usura, sospendere l'utilizzo dell'ortesi.



### Attenzione!

Comunicare al paziente che, qualora dovesse sottoporsi a tomografia a risonanza magnetica nucleare, occorre rimuovere l'ortesi.

Il prodotto non deve venire in contatto con sostanze, pomate e lozioni contenenti grasso o acido.

Non apportare modifiche improprie al prodotto.

L'imbottitura e i cinturini in velcro possono essere rimossi e lavati a mano, a 30° C, con un normale detergente delicato. Per conservare a lungo la funzionalità delle chiusure in velcro, si consiglia di chiuderle prima del lavaggio. Risciacquare accuratamente fino a rimuovere completamente ogni residuo di sapone, in quanto potrebbe provocare irritazioni cutanee. Evitare di fare asciugare la fasciatura a contatto diretto con fonti di calore (raggi del sole, calore proveniente da forni o caloriferi). Lasciare asciugare all'aria.



30°C / 86°F



## 9 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

### 9.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

## 9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-04-23

- ▶ 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.

## 1 Campo de aplicación

La órtesis dinámica tibioperoneotarsiana Dyna Ankle 50S1 debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de esguinces y rupturas del ligamento talofibular anterior.

## 2 Indicaciones

Esguinces y rupturas del ligamento deltoideo. El médico será quien disponga la indicación.

Con la órtesis Dyna Ankle 50S1, el pie se coloca en ligera pronación y extensión dorsal. La flexión plantar y la supinación se limita por medio de una sujeción dinámica, permitiendo el movimiento en la pronación y la extensión dorsal. La posición de la órtesis con la correa dinámica proporciona la relajación del ligamento talofibular anterior.

La órtesis puede ser colocada inmediatamente después del trauma, ya que la carcasa dorso-medial de plástico y el correaje dejan libre la parte exterior del tobillo. Por ello no causa ninguna presión y se pueden realizar curas con la órtesis puesta, p.ej. la colocación de frío. Después de la función inicial como férula inmovilizadora durante las primeras dos semanas, la órtesis podrá ser colocada dentro del calzado como órtesis de descarga. El tiempo mínimo de uso es de 6 semanas. Se colocará también por la noche y se quitará solamente para realizar la higiene.

La órtesis es resistente al agua y de fácil mantenimiento.

## 3 Elección del tamaño de la órtesis

La elección del tamaño de la órtesis se realiza según el tamaño del calzado:

Art. N°	Lado	Tamaño calzado
50S1=L35-37	izquierdo	35-37
50S1=R35-37	derecho	35-37
50S1=L37-39	izquierdo	37-39
50S1=R37-39	derecho	37-39
50S1=L39-41	izquierdo	39-41
50S1=R39-41	derecho	39-41



Art. N°	Lado	Tamaño calzado
50S1=L41-44	izquierdo	41-44
50S1=R41-44	derecho	41-44

## 4 Construcción

La órtesis tibioperoneotarsiana 50S1 está preparada para la inmediata protetización de prueba. El correaje elástico atraviesa la parte lateral del pie hacia la parte medial de la pantorrilla y de forma transversal al dorso del pie. El corte de torsión en el extremo distal de la férula deja libre la yema del dedo gordo, levantando así la parte lateral del antepie.

## 5 Ajuste de la órtesis

### Colocación

Para la colocación de la órtesis hay que seguir los siguientes pasos:

Colocar el pie en la cazoleta de plástico, deslizando el talón hacia la parte de atrás.

Pasar el velcro central de la zona interna por encima del pie a través del pasador externo y tensar con el fin de que el talón quede suficientemente ajustados.

Colocar el velcro superior a través del pasador y cerrar (Fig. 1).

Cerrar también el velcro en la zona del antepie. Tensar el correaje elástico y enganchar (Fig. 2).



### ¡Atención!

La órtesis puede colocarse en el zapato después de que se libere la carga. Si la órtesis se utiliza sin zapato, especialmente sobre una superficie lisa, puede resbalar. El suministro incluye un revestimiento de goma para evitar resbalones que puede colocarse en la órtesis si es necesario.

### Ajuste por parte del técnico ortopédico

La carcasa de propileno fabricada por inyección en plástico se puede modificar termoplásticamente de forma limitada para cambios parciales.

(No calentar a más de 90 °C). En caso de tener que lijar, habrá que trabajar los bordes con mucho cuidado, por que el material tiene muy poca resistencia al desgaste. Las correas suministradas son extra largas y deben acortarse con una longitud apropiada durante la prueba.

En caso de presión en la zona del tobillo ó tibial, pegar los almohadillados al velcro (Fig. 3 y 4).

Para asegurarse de la eficacia de esta órtesis, debe llevarse siempre bien ajustada. Además de la aplicación adecuada y las revisiones regulares para los ajustes, la cooperación del paciente siempre juega un papel importante. La órtesis debe llevarse según prescripción facultativa. Al ser resistente al agua, puede ducharse con ella puesta. Es muy importante que el paciente comprenda la función de las limitaciones dinámicas. Disponemos de una hoja de información al paciente (646D36).

## 6 Efectos secundarios



### ¡Atención!

Todas las ayudas técnicas – vendajes y órtesis – que se colocan demasiado apretadas, pueden producir zonas locales de presión o en algunos casos, estrechar los vasos sanguíneos o nervios.

## 7 Contraindicaciones

En el caso de pacientes con trombosis venosa profunda, se debe hablar con el médico durante la anamnesis. Puesto que la órtesis desconecta la bomba de los músculos de la rodilla, puede que se necesite una profilaxis medicamentosa de la trombosis.



### ¡Atención!

Si el usuario presenta los siguientes cuadros médicos, éste sólo debe utilizar la órtesis después de consultar con su médico:

1. Enfermedades /lesiones dermatológicas en la zona a tratar, especialmente si presentan síntomas de infección. Así como en el caso de cicatrices prominentes con hinchazón, rojez y sobrecalentamiento.
2. Trastornos en el flujo linfático – incluyen las inflamaciones de las partes blandas más alejadas de la zona en la que se ha colocado la órtesis.
3. Trastornos en la sensibilidad de la pantorrilla o del pie

## 8 Indicaciones de uso y de mantenimiento

Esta órtesis ha de usarse necesariamente siguiendo las instrucciones adjuntas. La aceptación y la colaboración por parte del paciente desempeñan un papel esencial. ¡Para ello, es imprescindible la explicación del manejo correcto de la órtesis! También hay que seguir en todo momento las indicaciones del médico.

El médico establece cuánto tiempo puede llevarla puesta diariamente y el período de aplicación.

El paciente debe acudir inmediatamente a un médico si percibe cualquier cambio (por ejemplo un aumento de las molestias).



### ¡Atención!

La órtesis no es ignífuga. Hay que informar al paciente de que el producto no puede llevarse puesto cerca del fuego o de otra fuente de calor.

El funcionamiento, el desgaste y los desperfectos de la órtesis tienen que examinarse antes de cada uso. Tan pronto como un cierre de velcro o cualquier otra pieza de la órtesis presente síntomas de desgaste, hay que dejar de usarla.



### ¡Atención!

Indique al paciente que tiene que quitarse la órtesis si se le va a realizar una resonancia magnética.

El producto no debe entrar en contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas o lociones.

No se pueden practicar modificaciones inapropiadas en el producto.

Puede desmontar el acolchado y las cinchas de velcro de la órtesis y lavarlos a mano con agua tibia a 30° con detergente suave. Para conservar a largo plazo el funcionamiento de los cierres de velcro, recomendamos cerrarlos antes del lavado. Aclare bien hasta que desaparezcan todos los restos del jabón, ya que éstos pueden provocar irritación cutánea. Evite la exposición directa al calor durante el secado (radiación solar, calor del horno y de la calefacción). Deje que se seque al aire.



30°C / 86°F



## 9 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

### 9.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

### 9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación 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.

Português

## INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-04-23

- ▶ 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.

## 1 Finalidade

A ortótese dinâmica tíbio-tárcica 50S1 destina-se **exclusivamente** ao tratamento ortético de distorções agudas da articulação superior do tornozelo e em caso de rupturas dos ligamentos externos.

## 2 Indicações e modo de funcionamento

Distorções agudas da articulação tíbio-tárcica e rupturas dos ligamentos externos. A indicação é feita pelo médico.

Com esta ortótese, coloca-se o pé em ligeira pronação e extensão dorsal. A flexão plantar e a supinação são limitadas por uma tracção dinâmica, enquanto que a amplitude do movimento em pronação e extensão dorsal está liberta. A posição da ortótese, com uma correia dinâmica, permite o relaxamento do ligamento talofibular anterior.

Esta ortótese pode ser utilizada imediatamente após o trauma, pois a secção dorsomedial, em material sintético, e a correia de fixação não abrangem a parte exterior do tornozelo. Não há no entanto compressão e, com a ortótese colocada, podem-se fazer, por exemplo, aplicações locais de gelo. Após a função inicial, como secção de assento, durante as primeiras 2 semanas, a ortótese pode ser utilizada dentro do sapato assim que puder fazer carga. Período de utilização de, pelo menos, 6 semanas. Por uma questão de segurança, deve ser também utilizada de noite, só devendo ser retirada para fazer a higiene. A ortótese é resistente à água e fácil de cuidar.

### 3 Dimensões da ortótese

nº do artigo	Lado	Medida do sapato
50S1=L35-37	esquerdo	35-37
50S1=R35-37	direito	35-37
50S1=L37-39	esquerdo	37-39
50S1=R37-39	direito	37-39
50S1=L39-41	esquerdo	39-41
50S1=R39-41	direito	39-41
50S1=L41-44	esquerdo	41-44
50S1=R41-44	direito	41-44

### 4 Material e montagem

A ortótese dinâmica tíbio-tárcica 50S1 é feita de polipropileno e é fornecida pronta a utilizar. Uma correia elástica atravessa transversalmente o peito do pé e vai do rebordo lateral do pé em direcção medial da barriga da perna. O corte de torsão, na extremidade distal da tala, não abrange a região plantar anterior interna do pé, elevando em pronação a parte frontal lateral do pé.

### 5 Prova, colocação e entrega da ortótese

#### Colocação

Para colocar a ortótese proceda da seguinte forma:

Colocar o pé na secção em material sintético e verificar a posição do calcanhar e do ante-pé. Passar a fita de velcro do meio do lado interior por cima do peito do pé através do corrediço exterior e apertar de forma a ajustar bem ao calcanhar. Passar a fita superior de velcro através do corrediço, puxar e apertar (fig. 1).

Apertar também o fecho de velcro na zona do ante-pé.

Esticar a correia elástica e apertar (fig. 2).



#### Atenção!

A ortótese pode ser utilizada no sapato após eliminação do esforço. Existe perigo de escorregar se a ortótese for utilizada **sem** sapatos, em particular num piso liso. Uma borracha nodosa é fornecida para evitar escorregar e pode ser montada, se necessário.

#### Ajuste a efectuar pelo técnico ortoprotésico

A secção fabricada pelo processo de moldagem por injeção, em polipropileno, permite que se efectuem, de forma limitada, alterações parciais.

(Não aquecer o material a mais de 90 °C). No caso de eventuais trabalhos de rectificação, polir cuidadosamente as arestas, já que o material apresenta um baixo valor de resiliência. As fitas em velcro são suficientemente longas para, ao provar, poderem ser cortadas de acordo com as necessidades.

No caso de se verificar compressão, podem aplicar-se nas fitas em velcro do tornozelo e da tíbia as almofadas que são enviadas juntamente com a ortótese (fig. 3 e 4).

Se necessário, a borracha nodosa fornecida pode ser colada na zona do calcanhar da sola da ortótese, para evitar escorregar. Para tal, deve-se limpar a área adesiva, alisar com lixa fina e colar a borracha nodosa com a fita adesiva de dupla face fornecida.

Para garantir o efeito da ortótese, esta terá de estar sempre bem ajustada. Para além da aplicação correcta e do controlo permanente através do reajustamento, a aceitação e a colaboração

do paciente desempenham um papel importante. As indicações do médico têm de ser seguidas incondicionalmente.

A ortótese é resistente à água, de modo que não limita a higiene corporal. Pode-se, por exemplo, tomar um banho de chuveiro com a ortótese colocada.

Por favor explique ao paciente especialmente a função importante da tração dinâmica. Existe uma informação para os pacientes (646D36).

## 6 Efeitos colaterais



### Atenção!

Se estiverem bastante apertados quaisquer suportes ou auxiliares colocados externamente no corpo tais como ligaduras ou ortóteses podem levar ao aparecimento de compressões localizadas ou, em casos extremos, interromper o fluxo dos vasos sanguíneos ou nervos.

## 7 Contra-indicação

Deve-se consultar o médico responsável se o paciente apresentar no seu historial médico uma trombose venosa aguda na perna. Visto que a ortótese anula a bomba do músculo da barriga da perna, pode ser necessária uma profilaxia medicamentosa para trombozes.



### Atenção!

No surgimento de doenças decorrentes da colocação e antes mesmo do uso de tais suportes ou auxiliares favor consultar o médico:

1. dermatites e dermatoses na parte corporal em tratamento, principalmente nos sintomas inflamatórios. Da mesma forma, surgindo cicatrizes com intumescimento, vermelhidão e sobre-aquecimento;
2. deixar de usar o suporte se surgirem perturbações no escoamento linfático - também intumescimento nas partes macias de origem desconhecida;
3. distúrbios da sensibilidade – Parte inferior da perna/pé

## 8 Indicações de uso e cuidado

A ortótese tem de ser aplicada cumprindo as indicações. É muito importante que o paciente aceite e colabore com a utilização da ortótese. Portanto, é indispensável explicar como manusear a ortótese correctamente! Deve-se obedecer sem falta às indicações do médico.

A duração diária do porte e o tempo de utilização são determinados pelo médico.

O paciente deve ser orientado no sentido de consultar um médico imediatamente quando notar alterações anormais em si (p. ex. pioria das suas queixas).



### Atenção!

A ortótese não é à prova de fogo. O paciente deve ser orientado no sentido de não utilizar o produto próximo ao fogo ou outras fontes de calor.

Antes de cada utilização deve-se verificar a capacidade perfeita da função, da presença de desgastes ou danos. Assim que um fecho de velcro ou outro componente da ortótese apresentarem sinais de desgaste, esta não deve mais ser usada.



### Atenção!

O paciente deve ser orientado no sentido de retirar a ortótese quando se submeter a exames de tomografia computadorizada.

O produto não deverá entrar em contacto com medicamentos, pomadas ou cremes e loções gordurosas ou ácidos.

Não se deve proceder com uma alteração imprópria do produto.

As almofadas e as tiras de velcro da ortótese podem ser retiradas e lavadas à mão em água a 30 °C com produto para lavar roupas delicadas comum no mercado. Para manter a capacidade funcional dos fechos de velcro por longo tempo, recomendamos fechá-los antes da lavagem. Enxaguar bem até remover todos os restos de sabão, pois estes podem causar irritações na pele. Ao secar, evitar a acção directa de calor (da radiação solar, de fornos e radiadores). Deixar secar ao ar.



30 °C / 86 °F



## 9 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

### 9.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

### 9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

Nederlands

## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-04-23

- ▶ 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.

## 1 Toepassingsgebied

De Dyna Ankle dynamische enkelorthese 50S1 is **uitsluitend** bedoeld als orthetisch hulpmiddel bij **acute** distorsies van het bovenste spronggewricht en bij rupturen van de buitenste gewrichtsbanden.

## 2 Indicatie en werking

Acute distorsies van het bovenste spronggewricht en rupturen van de buitenste gewrichtsbanden. De indicatie wordt gesteld door de arts.

Met deze orthese wordt de voet in lichte pronatie en dorsi-flexie gepositioneerd. Plantairflexie en supinatie worden dynamisch gelimiteerd, terwijl de bewegingsvrijheid naar pronatie en dorsi-flexie niet geremd wordt.

De orthese zorgt met zijn dynamische banden voor een ontspanning van het ligamentum talofibulare anterium. De orthese kan direct na het trauma aangelegd worden omdat de dorsomediale kunststofschaal en de korrigerende banden de laterale enkel vrijlaten. Er is dus ter hoogte van het letsel geen druk van buitenaf en lokale applicaties zoals ijspakkingen kunnen eenvoudig toegediend worden. Naast de primaire functie ter immobilisering, kan de orthese, wanneer de patiënt weer mag belasten, in een schoen verder gedragen worden. De behandeling duurt minimaal 6 weken. Men kan de orthese voor de zekerheid ook 's nachts dragen en deze alleen om te reinigen afnemen.

De orthese is waterbestendig en kan eenvoudig gereinigd worden.

## 3 Maatkeuze

Men kiest de orthese aan de hand van de schoenmaat.

Artikelnummer	L/R	schoenmaat
50S1=L35-37	links	35-37
50S1=R35-37	rechts	35-37
50S1=L37-39	links	37-39
50S1=R37-39	rechts	37-39
50S1=L39-41	links	39-41
50S1=R39-41	rechts	39-41
50S1=L41-44	links	41-44
50S1=R41-44	rechts	41-44

## 4 Materiaal en constructie

De dynamische enkelorthese 50S1 is gemaakt van polypropyleen. De orthese wordt pasklaar geleverd. Van de laterale voetrand naar mediaal boven (kuit) verloopt een elastische band diagonaal over de voetrug. De torsie-uitsparing aan het distale eind van de schaal, laat de bal van de grote teen vrij, waardoor de laterale voetrand in pronatie wordt getild.

## 5 Passen, aanleggen en afleveren van de orthese

### Aanleggen

Hiervoor volgens onderstaande aanwijzingen te werk gaan:

De voet in de kunststofschaal plaatsen en de hiel en voorvoet in de juiste positie brengen.

De middelste klittenband van mediaal over de voetrug door de laterale sleuf voeren en zover aanspannen tot de hiel goed tegen de schaal aanligt.

De bovenste klittenband door de sleuf voeren en sluiten (afb. 1).

De klittenband ter hoogte van de voorvoet op dezelfde wijze vastmaken.

De elastische band aanspannen en vasthaken (afb. 2).



### **Let op!**

Na vrijgave voor belasting kan de orthese in de schoen worden gedragen. Bij gebruik van de orthese zonder schoen bestaat er - in het bijzonder op een gladde ondergrond - gevaar om uit te glijden. Met de orthese wordt een strook noppenrubber met antislip-functie meegeleverd, dat desgewenst aan de orthese bevestigd kan worden.

### **Aanpassingen door de instrumentmaker**

De spuitgegoten schaal uit polypropyleen kan t.b.v. kleine correcties thermoplastisch vervormd worden. (Hierbij mag men niet boven de 90 °C verwarmen). Wanneer er geslepen wordt aan de orthese dienen de randen zorgvuldig te worden nabewerkt; dit om haarscheuren te vermijden. De bijgeleverde klittenbanden zijn ruim bemeten en dienen bij het aanleggen op de juiste lengte te worden geknipt.

Wanneer er drukplekken zijn ter hoogte van de enkel of scheenbeen, kunnen bijgeleverde polsteringen aan de klittenbanden worden vastgemaakt (afb. 3 en 4).

Ter bescherming tegen uitglijden kan desgewenst het meegeleverde noppenrubber onder het achterste gedeelte van de zool van de orthese worden geplakt. Reinig hiervoor het gedeelte van de orthese waarop het noppenrubber wordt bevestigd, ruw dit op met fijn schuurpapier en plak het noppenrubber er met de meegeleverde dubbelzijdige tape op.

Om de goede werking van deze orthese te kunnen garanderen, moet de orthese steeds vast genoeg aangelegd zijn. Naast een juist gebruik en regelmatige controle waarbij de orthese kan worden bijgesteld, speelt de acceptatie van de orthese en de medewerking van de patiënt een belangrijke rol. Volg te allen tijde de instructies van de arts wat betreft leefregels.

De orthese is waterbestendig zodat een normale lichaamshygiëne niet beperkt hoeft te worden; douchen met aangelegde orthese is geen probleem.

Het is van belang om uw patiënt goed te instrueren en hem het belang van de dynamische functies duidelijk te maken. Er is een informatiebrochure voor patiënten beschikbaar (646D36).

## **6 Nevenwerkingen**



### **Pas op!**

Alle hulpmiddelen – bandages en orthesen – die buiten op het lichaam worden aangelegd - kunnen, wanneer ze te strak aan zijn gelegd, lokale drukverschijnselen veroorzaken of ook, in zeldzame gevallen, de lokale bloedvaten of zenuwen afknellen.

## **7 Contraïndicaties**

Bij patiënten met een diepe veneuze trombose in hun anamnese moet overleg worden gepleegd met de behandelend arts. Omdat de orthese de kuitspierpomp uitschakelt, kan een medicamenteuze tromboseprofylaxe nodig zijn.



### **Pas op!**

Bij de volgende ziektebeelden is het aanleggen en dragen van een dergelijk hulpmiddel enkel na ruggespraak met de arts aangewezen.

1. Huidziekten/-letsels in het gedeelte van het lichaam dat met de orthese wordt verzorgd, met name bij onstekingsverschijnselen. Maar ook hypertrofische littekens die gepaard gaan met zwelling, roodheid en warmte moeten worden vermeden.



2. Stoornissen in het lymfhe-afvoersysteem - onduidelijke zwelling van de weke delen ver van het aangelegde hulpmiddel.
3. Sensibiliteitsstoornissen – onderbeen/voet

## 8 Gebruiks- en onderhoudsinstructies

De orthese mag uitsluitend op indicatie worden gebruikt. Acceptatie en medewerking van de patiënt spelen een belangrijke rol. Daarom is het absoluut noodzakelijk dat de patiënt wordt uitgelegd hoe hij met de orthese moet omgaan! De aanwijzingen van de arts dienen daarbij onherroepelijk te worden opgevolgd. De dagelijkse draagtijd en de periode dat de orthese gedragen moet worden, worden bepaald door de arts.

De patiënt dient erop gewezen te worden dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. toename van de klachten).



### Let op!

De orthese is niet vuurbestendig. De patiënt moet er daarom op worden gewezen het product niet te dragen in de buurt van open vuur of een andere hittebron.

De orthese dient telkens voor gebruik gecontroleerd te worden op zijn functionaliteit, op slijtage en op beschadigingen. Zodra een klittenbandsluiting of een ander onderdeel van de orthese slijtageverschijnselen vertoont, mag de orthese niet meer worden gebruikt.



### Let op!

De patiënt moet erop worden gewezen dat hij de orthese bij onderzoeken waarbij gebruik wordt gemaakt van magnetic resonance imaging (MRI), moet afdoen.

Het product mag niet in aanraking komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions. Het product mag niet op onoordeelkundige wijze worden gemodificeerd.

De bekleding en de banden kunnen van de orthese worden afgehaald en op de hand worden gewassen op 30 °C met een normaal fijnwasmiddel. Om ervoor te zorgen dat de klittenbandsluitingen ook op de lange duur functioneel blijven, adviseren wij deze voor het wassen te sluiten. Spoel de gewassen onderdelen goed uit tot alle zeepresten verwijderd zijn, omdat deze huidirritaties kunnen veroorzaken. Zorg ervoor dat de bekleding en de banden tijdens het drogen niet worden blootgesteld aan rechtstreekse hitte (zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator) en laat ze aan de lucht drogen.



30 °C / 86 °F



## 9 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

### 9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

## 9.2 CE-conformitet

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze 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.

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-04-23

- ▶ 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.

## 1 Användningsområde

50S1Dyna Ankle-dynamisk fotortos är **uteslutande** avsedd för ortosförsörjning vid akut distorsion i övre språngleden och vid laterala ligamentrupturer.

## 2 Indikation och funktion

Vid akut distorsion av övre språngleden och vid laterala ligamentrupturer. Indikationen bestäms av läkaren.

Foten placeras i ortosen i lätt pronation och dorsalextension. Plantarflexion och supination begränsas genom en dynamisk åtstramning medan pronations- och dorsalextensions-rörelsen ej påverkas. Ortosens position och det dynamiska bandet avlastar ligamentum talofibulare anterior.

Ortosen kan appliceras direkt efter trauma eftersom ortosens dorsomediala förlopp och bandens placering lämnar den laterala maleolen fri. Genom detta utförande utsätts området ej för tryck och lokala åtgärder, som till exempel kylning med is, kan utföras med påsatt ortos. Efter initialt bruk som behandlingsortos i två veckor kan ortosen brukas tillsammans med sko om belastning tillåts. Ortosen skall brukas i minst 6 veckor, även nattetid för säker stabilisering. Den får endast avlägsnas för skötsel av hygien.

Ortosen tål vatten och är lätt att sköta.

## 3 Ortosen levereras i följande storlekar:

Val av ortosstorlek bestäms efter skostorlek

Artikelnr.	sida	skostorlek
50S1=L35-37	vänster	35-37
50S1=R35-37	höger	35-37
50S1=L37-39	vänster	37-39
50S1=R37-39	höger	37-39
50S1=L39-41	vänster	39-41
50S1=R39-41	höger	39-41
50S1=L41-44	vänster	41-44
50S1=R41-44	höger	41-44

## 4 Material och konstruktion

Den dynamiska fotortosen 50S1 är tillverkad av polypropylen. Den är klar för inprovning vid leverans. Ett elastiskt band löper från den laterala fotsidan tvärs över fotryggen mot mediala vaden. Torsionslinjen på ortosens distala fotdel lämnar stortåballen fri. Genom denna utformning proneras foten ytterligare i sin främre del.

## 5 Inprovning, anläggande och utlämnande av ortosen

### *Vid påtagning av ortosen skall följande beaktas:*

Placera foten i ortosen med hälen och framfoten i rätt position.

Först fixeras foten genom att spänna det mittersta kardborrebandet. Bandet förs över fotryggen, träs genom den yttre ögla och spänns så att hälen får god kontakt med ortosen.

Det övre kardborrebandet träs genom ögla och fixeras (bild 1).

Spänn därefter kardborrebandet över framfoten.

Sist spänns det elastiska funktionsbandet som hakas fast (bild 2).



### **Observera!**

Efter belastningsfrigivande kan ortosen bäras i skon. Vid användning av ortosen utan sko - särskilt på halt underlag - består halkrisk. Ett gummi med noppar för att minska halkrisken skickas med och kan vid behov sättas fast under ortosen.

### *Justering av ortosen vid inprovning*

Den formsprutade polypropylenortosen kan i viss mån justeras partiellt genom uppvärmning till maximalt 90 °C. För att bibehålla materialets styrkan och för att undvika sprickbildning efter justering måste kanterna finslipas. Överskottet på kardborrebanden kortas vid inprovningen. Vid tryckbesvär över tibiakanten eller vid maleolen kan bifogad bolstring fästas under kardborrebanden (bild 3 och 4).

För att säkra ortosen från att rutscha iväg på halkiga underlag kan man vid behov limma fast det bifogade gummit med noppar på undersidan av hälen. För bästa resultat rengörs först hälytan på ortosen där gummit ska limmas fast. Slipa litet lätt med sandpapper för att "rugga" upp ytan en aning, så att gummit fäster bättre med hjälp av den bifogade dubbelsidiga tejp.

För att garantera effekten av denna ortos skall den appliceras väl åtsittande. Vid sidan av rätt användning och ständig kontroll med efterjustering spelar acceptansen och brukarens samarbete en väsentlig roll. Läkarens anvisningar skall strikt följas.

Ortosen tål vatten och inskänker ej hygien vid till exempel duschning med påtagen ortos.

Var god instruera brukaren beträffande ortosens påsättning och funktion, speciellt om bandens funktionella betydelse.

En patientinformation (646D36) finns tillgänglig och ska lämnas till brukaren.

För problemfri påtagning av skon öppnas snörningen maximalt. Sport- och fritidsskor kan rekommenderas eller rymliga promenadskor. Vid brist på utrymme kan innersulan avlägsnas.

## 6 Biverkningar



### **Varning!**

Alla hjälpmedel - ortoser och bandage - som appliceras för hårt mot huden kan leda till lokal tryckömhets och i vissa fall även begränsa blodtillförsel och känsel.

## 7 Kontraindikationer

För brukare med en djup ventrombos i benet i anamnesfasen ska först rådgöras med den behandlande läkaren. Eftersom ortosen kopplar bort vadmuskelpumpen är det eventuellt nödvändigt med en medikamentös trombosprofylax.



### Varning!

Vid följande sjukdomstillstånd bör läkare konsulteras innan ortosbehandling påbörjas:

1. Hudsjukdom där handledsområdet är affekterat, särskilt vid inflammatoriska tillstånd. Detta avser även prominenta ärr, som är svullna, rodnade och känns varma.
2. Störning i lymflödet - inklusive oklar mjukdelssvullnad någonstans på kroppen..
3. Reducerad känsel - i underben / fot -.

## 8 Bruks- och skötselansvisningar

Ortosen ska alltid användas i enlighet med indikationen. I detta sammanhang spelar acceptans och samarbete från brukarens sida en viktig roll. Instruktioner om rätt skötsel och hantering av ortosen är helt avgörande för behandlingen. Anvisningarna från läkaren måste följas.

Hur lång tid per dag och hur lång användningstid som gäller bestäms av den behandlande läkaren.

Brukaren ska informeras om att omedelbart uppsöka läkare om han/hon skulle upptäcka några förändringar eller besvär (t ex. tilltagande smärta).



### Observera!

Ortosen är inte flamsäker. Brukaren måste göras uppmärksam på att ortosen inte får komma i närheten av öppen eld eller andra starka värmekällor.

Kontrollera ortosens funktionsduglighet, förslitning eller skador före varje användningstillfälle. Skulle en del av ortosen (kardborreband, leder eller annan del) uppvisa tecken på förslitning, får ortosen inte längre användas. Beställ utbytesdelar från Ottobock.



### Observera!

Brukaren ska informeras om att ta av ortosen före undersökningar med magnetresonans-tomografi.

Produkten får inte komma i beröring med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.

Produkten får inte förändras.

Ortosens polster och kardborreband kan tas loss och tvättas för hand i ljummet vatten med mild tvättmedel. För att kardborreförslutningarna ska bevaras i gott skick rekommenderar vi att de stängs före tvätt. Skölj väl och låt sedan produkten lufttorka. Låt inte produkten torka i direkt sol-ljus, ugn- eller elementvärme.



30°C / 86°F



## 9 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

## 9.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

## 9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-04-23

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

## 1 Käyttötarkoitus

50S1 Dyna Ankle -dynaaminen nilkkaortoosi on tarkoitettu ainoastaan nilkan yläosan akuuttien nyrjähdysten ja nilkan ulkosyrjän ligamenttirepeämien tukevaan hoitoon.

## 2 Indikaatiot ja vaikutustapa

Nilkan yläosan akuutit nyrjähdykset ja nilkan ulkosyrjän ligamenttirepeämät. Lääkäri toteaa indikaation.

Jalka viedään ortoosilla kevyeen pronatioon ja dorsaaliekstension. Plantaarifleksiota ja supinaatiota rajoittaa dynaaminen pidättäminen, samalla kun pronatation ja dorsaaliekstension liikepituus on vapaa. Ortoosin paikoitus dynaamisella hihnalla rentouttaa FTA-ligamenttia.

Ortoosia voi käyttää välittömästi vamman jälkeen, sillä dorsomedialinen muovilasta ja hihnat jättävät nilkan ulkosivun vapaaksi. Näin ei muodostu painetta, ja paikalliset toimenpiteet, kuten jäällä jäähdyttäminen, ovat mahdollisia ortoosin ollessa paikoillaan. Ensimmäisten viikkojen aikana ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi tukena makuuasennossa. Sitä voi käyttää kengässä, kun jalkaa saa kuomittaa. Käyttöaika vähintään 6 viikkoa. Sitä käytetään tukemaan myös öisin, ja se otetaan pois vain hygieenisiä toimenpiteitä varten.

Ortoosi on vedenkestävä ja helppoitoinen.

## 3 Ortoosin koon valinta

Ortoosin koon valinta tehdään kengän koon mukaan:

Tuotenro	Puoli	Kengän koko
50S1=L35-37	vasen	35-37
50S1=R35-37	oikea	35-37
50S1=L37-39	vasen	37-39

Tuotenro	Puoli	Kengän koko
50S1=R37-39	oikea	37-39
50S1=L39-41	vasen	39-41
50S1=R39-41	oikea	39-41
50S1=L41-44	vasen	41-44
50S1=R41-44	oikea	41-44

## 4 Materiaali ja rakenne

Dynaaminen nilkkaortoosi 50S1 on valmistettu polypropyleenistä. Se toimitetaan sovitusvalmiina. Elastinen hihna kulkee jalkapöydän yli jalan lateraaliseen reunasta mediaalisesti pohkeeseen. Lastan distaalisen pään kierteinen muoto jättää vaivaisenluun vapaaksi, ja näin jalan lateraalista etuosaa nostetaan lisäksi sisäänpäin kääntäen.

## 5 Ortoosin sovitus, pukeminen ja luovutus

### *Pukeminen*

Toimi ortoosin pukemisessa seuraavasti:

Laita jalka muovilastaan ja tarkkaile kantapään ja jalan etuosan asentoa.

Vie keskimäinen tarranauha sisäpuolelta jalkapöydän yli ulomman lenkin läpi ja kiristä sen verran, että kantapää on kiinni lastassa.

Vedä ylempi tarranauha lenkin läpi ja sulje se (kuva 1).

Sulje myös jalan etuosassa oleva tarranauha.

Kiristä elastinen hihna ja kiinnitä se (kuva 2).



### **Huomio!**

Ortoosia voi käyttää kengässä sen jälkeen, kun jalkaa saa kuormittaa. Käytettäessä ortoosia ilman kenkää – etenkin liukkaalla alustalla – on vaarana liukastuminen. Ortoosin mukana tulee liukastumista estävä nystyräpintainen kumi, jonka voi asentaa tarvittaessa.

### *Apuvälineteknikon suorittama sovitus*

Ruiskuvalumenetelmällä valmistettua polypropyleenilastaa voi rajoitetusti muotoilla termoplastisesti osittaisia muutoksia varten.

(Materiaalia ei saa kuumentaa enempää kuin 90 °C.) Reuna on käsiteltävä huolellisesti mahdollisissa hiontatöissä, koska materiaalilla on pieni iskusitkeys. Tarranauhat ovat riittävän pitkiä, ja ne tulee lyhentää sovituksessa.

Jos nilkkaan tai sääriluuhun kohdistuu painetta, tarranauhan alle voi liimata mukana toimitetut pehmusteet (kuva 3 ja 4).

Liukastumisen estämiseksi voidaan tarvittaessa liimata mukana tulevan nystyräpintaisen kumin ortoosin pohjaan kantapään alueelle. Puhdista sitä varten liimauskohta, karheuta pintaa hienolla hiomapaperilla ja liimaa nystyräpintainen kumi mukana tulevalla kaksipuolisella teipillä.

Ortoosin on aina oltava tarpeeksi tiukasti päällä, jotta ortoosi vaikuttaa oikealla tavalla. Oikean käytön, jatkuvan tarkkailun ja jälkisäätöjen ohella on potilaan hyväksynnällä ja yhteistyöllä tärkeä merkitys. Lääkärin antamia toimintaohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Ortoosi kestää vettä, joten henkilökohtainen hygienia ei rajoitu, esim. suihkussa käynti on mahdollista puetun ortoosin kanssa.

Opasta potilasta ja selitä tälle erityisesti dynaamisen rajoittamisen tärkeys. Saatavissa on potilastiedote (646D36).

## 6 Sivuvaikutukset



### Huomio!

Kaikki ulkopuolisesti keholle asetettavat apuvälineet – tukisidokset ja ortoosit – voivat aiheuttaa paikallisia painaumia tai harvinaisissa tapauksissa myös supistaa läpivirtaavia verisuonia tai hermoja, jos ne on puettu liian tiukkaan.

## 7 Vasta-aiheet

Sellaisten potilaiden, joilla on todettu laskimotukos alaraajan syvissä laskimoissa, on otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin. Profylaktinen antitromboottinen lääkitys saattaa olla tarpeellista, koska ortoosi poistaa pohjelihaspumpun toiminnan.



### Huomio!

Seuraavien taudinkuvien kyseessä ollessa on tällaisen apuvälineen pukeminen ja käyttäminen aiheellista vain, jos asiasta on neuvoteltu lääkärin kanssa:

1. Ihotaudit/-vammat hoidettavassa kehonosassa, ennen kaikkea tulehdusten esiintyessä. Samoin paksuuntuneet arvet, joissa esiintyy turvotusta, punotusta ja liikalämpöisyyttä.
2. Immunesteen virtaushäiriöt – myös epämääräiset kehon pehmytosien turpoamiset etäällä päälle asetetusta apuvälineestä.
3. Tuntohäiriöt – sääri/jalka

## 8 Käyttö- ja hoito-ohjeet

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti. Potilaan hyväksyntä ja yhteistyö ovat tärkeitä. Ortoosin oikean käsittelyn selostaminen on sitä varten välttämätöntä! Lääkärin ohjeita on tällöin ehdottomasti noudatettava.

Lääkäri määrää päivittäisen käytön keston ja käytön ajanjakson.

Potilaalle on huomautettava siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).



### Huomio!

Ortoosi ei ole tulenkestävä. Potilaalle on huomautettava siitä, ettei tuotetta saa käyttää avotulen tai muiden lämpölähteiden läheisyydessä.

Ortoosin toimivuus, kuluminen tai vauriot on tarkastettava ennen jokaista käyttöä. Heti kun josakin tarrakiinnityksessä tai jossain muussa ortoosin osassa ilmenee kulumista, ortoosia ei saa enää käyttää.



### Huomio!

Potilaalle on huomautettava siitä, että ortoosi on riisuttava ennen magneettikuvauksia.

Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasva- ja happopitoisten aineiden, voiteiden ja pesunesteiden/emulsioiden kanssa.

Tuotteeseen ei saa tehdä mitään asiaankuulumatonta muutosta.

Ortoosin pehmusteen ja tarranauhat voi irrottaa ja pestä käsin 30 °C:n lämpöisessä vedessä käyttäen tavallista kaupasta saatavissa olevaa hienopesuainetta. Tarrakiinnitysten toimivuuden pitkäaikaiseksi ylläpitämiseksi suosittelemme sulkemaan ne ennen pesua. Huuhtelee hyvin, kunnes kaikki saippuajännökset on poistettu, sillä ne saattavat ärsyttää ihoa. Kuivattaessa on vältettävä suoraa lämpövaikutusta (auringonsäteilyä, uunin ja lämpöpatterin lämpöä). Ripusta kuivumaan.



30 °C / 86 °F



## 9 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

### 9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muuttamisesta.

### 9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

Polski

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-04-23

- ▶ 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.

## 1 Zastosowanie

Tutor unieruchamiający stopę i staw skokowy Dyna Ankle 50S1 przeznaczony jest **wyłącznie** do leczenia urazów więzadeł przedziału boczno stopy.

## 2 Wskazania do stosowania i funkcja

Urazy więzadeł przedziału boczno, w szczególności więzadła strzałkowo-skokowego przedniego. Stosować według zaleceń lekarza.

Ustawienie stopy w umiarkowanym nawróceniu i zgięciu grzbietowym. Ograniczenie zgięcia podszwowego z zachowaniem zakresu ruchu w nawróceniu i zgięciu grzbietowym. Regulowana taśma odciąża więzadła po stronie bocznej stopy.

Linie przecięcia i pasy są ustawione w taki sposób, aby odsłaniały zewnętrzną kostkę, nie tworząc punktów uciskowych, co pozwala na założenie ortozy natychmiast po urazie. Można również łatwo zastosować ciepłe lub zimne okłady. Orteza unieruchamia stopę przez pierwsze dwa tygodnie po operacji. Po tym czasie, w zależności od zaleceń lekarza, ortezę można nosić wewnątrz obuwia podczas czynności obciążających stopę. Dyna Ankle należy nosić w dzień i w nocy przez sześć tygodni, zdejmując tylko podczas kąpieli.



Orteza jest wodoodporna i łatwa w czyszczeniu i pielęgnacji.

### 3 Tabela rozmiarów

Wybór rozmiaru ortozy zależy od rozmiaru obuwia:

Nr.art.	Strona	Rozmiar obuwia
50S1=L35-37	lewa	35-37
50S1=R35-37	prawa	35-37
50S1=L37-39	lewa	37-39
50S1=R37-39	prawa	37-39
50S1=L39-41	lewa	39-41
50S1=R39-41	prawa	39-41
50S1=L41-44	lewa	41-44
50S1=R41-44	prawa	41-44

### 4 Materiał i konstrukcja

Orteza Dyna Ankle 50S1 wykonana jest z polipropylenu i gotowa do użycia zaraz po zakupie. Elastyczny pas biegnie wzdłuż środka ortozy od bocznej krawędzi stopy do łydki i poprzez wierzchołek stopy. Ukośne ścięcie ortozy w końcu dalszym odstania paluch i podnosi część boczną przodostopia.

### 5 Dopasowanie i zakładanie

#### Zakładanie

Instrukcja:

Umieść stopę w plastikowej formie podeszwy cofając piętę do tylnej krawędzi ortozy.

Przeciagnij znajdujący się najniżej rzep z wewnętrznej krawędzi stopy wzdłuż wierzchołka stopy przez zewnętrzny plastikowy otwór, następnie naciagnij rzep, aby pięta przylegała ściśle do ortozy.

Przeciagnij górny rzep przez plastikowy otwór i naciagnij go (ilustr. 1).

Zapnij rzep na wysokości przodostopia.

Delikatnie naciagnij elastyczny pas i zapnij go (ilustr.2).



#### Uwaga!

Ortezę można nosić wewnątrz obuwia podczas czynności obciążających stopę, według zaleceń lekarza. Należy poinformować pacjenta o ryzyku poślizgnięcia się, jeśli orteza noszona jest bez obuwia - zwłaszcza na gładkich powierzchniach. Gumowa, chropowata podkładka antypoślizgowa dołączona jest do produktu.

#### Dopasowanie przez ortopedę

Płyta polipropylenowa wykonana metodą formowania wtryskowego może być umiarkowanie kształtowana

(nie podgrzewać do temperatury przekraczającej 90°C). Jeśli konieczna jest zmiana kształtu linii przecięcia, krawędzie ortozy muszą być ostrożnie wyrównane ze względu na delikatną strukturę materiału. Pasy są podwójnej długości i powinny być przycięte według potrzeby.

Jeśli pojawi się nadmierny ucisk w okolicach kostki lub goleni, wyściółki dołączone do produktu mogą być doklejone do pasa (ilustr. 3 i 4).

Aby zwiększyć bezpieczeństwo można zastosować załączoną podkładkę antypoślizgową. W tym celu należy najpierw przetrzeć powierzchnię, do której ma być przyklejona wkładka za pomocą drobnoziarnistego papieru ściernego, a następnie przykleić wkładkę za pomocą załączonej dwustronnej taśmy klejącej.

Aby zapewnić efektywność ortozy, należy zawsze upewnić się, że jest wygodna. Poza poprawnym zakładaniem ortozy i regularnych kontrolach dopasowania, bardzo ważna jest współpraca pacjenta. Ortezę należy nosić według zaleceń lekarza.

Jest wodoodporna i może być używana w czasie kąpieli pod prysznicem.

Bardzo ważne jest, aby pacjent poznał funkcję ortozy, jaką jest dynamiczne ograniczenie ruchu. W tym celu prosimy zapoznać się z dodatkową ulotką informacyjną dla pacjenta (646D36).

## 6 Efekty uboczne



### Uwaga!

Noszenie za ciasnych urządzeń takich jak stabilizatory i ortozy może spowodować powstawanie punktów uciskowych, a w niektórych przypadkach nawet zaburzać prawidłowe krążenie krwi i układ nerwowy.

## 7 Przeciwwskazania

Pacjenci z przebytą zakrzepicą żylną w kończynie dolnej, przed zastosowaniem ortozy, muszą najpierw skonsultować się z lekarzem. Jeśli pompa mięśniowa w obrębie łydki nie pracuje z powodu zastosowania ortozy, należy prawdopodobnie rozpocząć profilaktyczne leczenie zakrzepicy.



### Uwaga!

W przypadku występowania poniższych objawów przed zastosowaniem ortozy należy najpierw skonsultować się z lekarzem.

1. Choroby skórne/skaleczenia w obszarze ortozy, zwłaszcza stany zapalne, jak również blizny z obrzękiem, zaczerwienieniem i nadwrażliwością na ciepło.
2. Zaburzenia układu limfatycznego - jak również niewyraźne obrzęki tkanek miękkich poza obszarem ortozy.
3. Zaburzenia czucia - podudzie/stopa

## 8 Instrukcja obsługi i pielęgnacji

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań. Bardzo ważna jest akceptacja i współpraca pacjenta. Należy poinstruować pacjenta jak prawidłowo korzystać z ortozy! Należy ściśle przestrzegać instrukcji lekarza/ terapeutę.

Długość czasu noszenia ortozy w ciągu dnia oraz całkowity czas użytkowania określa lekarz.

Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).



### Uwaga!

Orteza nie jest produktem ogniotrwałym. Należy poinformować pacjenta o trzymaniu produktu z dala od ognia i innych źródeł ciepła.

Przed każdym użyciem ortezę należy sprawdzić pod względem funkcjonalności i możliwych uszkodzeń. Jeśli zapięcie na rzep lub inny element ortozy wykazują oznaki zużycia, należy zaprzestać używania produktu.



### Uwaga!

Należy poinformować pacjenta o konieczności zdjęcia ortozy podczas badań, jak: tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny.

Produkt należy trzymać z dala od środków zawierających tłuszczy, kwas, smarów oraz płynów kosmetycznych.

Niewłaściwe modyfikacje produktu są niedozwolone.

W celu wyczyszczenia ortozy należy wyjąć wyściółki oraz pasy Velcro i wyprać ortezę ręcznie w temp. 30°C za pomocą łagodnego detergentu. Aby zapobiec możliwym uszkodzeniom ortozy, zaleca się zapięcie wszystkich rzepów przed rozpoczęciem czyszczenia. Aby uniknąć podrażnień skóry, dokładnie wypłucz ortezę, aby nie pozostały żadne ślady detergentu. Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych oraz nie suszyć w pobliżu piekarnika lub kaloryfera. Pozostawić do samostojącego wysuszenia.



## 9 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

### 9.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

### 9.2 Zgodność z CE

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

Magyar

## TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-04-23

- ▶ A termék használatá előtt 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.

## 1 Rendeltetés

Az 50S1 Dyna Ankle dinamikus bokaortézis **kizárólag** felső bokaizületi akut disztorziók és külső szalagruptúrák kezelésére használható.

## 2 Indikáció és hatásmechanizmus

Felső bokaizületi akut disztorziók és külső szalagruptúrák. Az indikációt mindig az orvos határozza meg. Az ortézis a lábat enyhe pronációba és dorzálextenzióba állítja. A plantárflexiót és a szupinációt dinamikus huzalozás korlátozza, miközben a pronációs és dorzálextenziós mozgástartomány szabad marad. A dinamikus hevederes ortézis pocíciója biztosítja a lig. talofibulare anterius tehermentesítését.

Ezt az ortézist a traumát követően rögtön használni lehet, ugyanis a dorzomediális műanyaghéj és a heveder lefutása szabadon hagyja a külsőbokát. Tehát nem keletkezik nyomás, és lehetőség van helyi beavatkozásra, pl. jegelésre felhelyezett ortézis mellett. Az elsődleges funkción, az első két heti fekvőreggizítésen túlmenően később, a terhelés megkezdésekor az ortézis viselhető cipőben is. A hordás időtartama legalább 6 hét. Biztonsági okokból éjszaka is viselni kell és csak higiénés célból vehető le. Ez az ortézis vízálló, könnyen tisztán tartható.

## 3 Az ortézis méretének kiválasztása

A méretkiválasztás a cipő méretéhez igazodik:

cikksz.	oldal	cipőméret
50S1=L35-37	bal	35-37
50S1=R35-37	jobb	35-37
50S1=L37-39	bal	37-39
50S1=R37-39	jobb	37-39
50S1=L39-41	bal	39-41
50S1=R39-41	jobb	39-41
50S1=L41-44	bal	41-44
50S1=R41-44	jobb	41-44

## 4 Anyag és konstrukció

A dinamikus bokaortézis (50S1) anyaga polipropilén. Próbakész állapotban kerül kiszállításra. A láb laterális szélétől mediális irányban a vádli felé egy elasztikus heveder fut végig a lábfejen, a sín disztális végén lévő torziós kivágás szabadon hagyja a nagylábujjat, ezáltal az előláb laterális része pronációban még megemelkedik.

## 5 Az ortézis próbája, felhelyezése és átadása

### Felhelyezés

Az ortézis felhelyezését a következő lépésekben kell elvégezni:

A lábat fektessük a műanyaghéjba, figyeljünk a sarok és az előláb helyzetére.

A középső tépőzárás szalagot belülről indulva a lábfejen át bujtassuk át a külső hurkon és húzzuk meg, míg a sarok fel nem fekszik.

A felső tépőzárás szalagot húzzuk át a hurkon és zárjuk be (1. ábra).

A tépőzárás szalagot az előlábánál ugyancsak zárjuk be.

A rugalmas funkciós hevedert feszítsük meg és akasszuk be (2. ábra).



### Figyelem!

Ha a láb már terhelhető, az ortézis a cipőben is hordható. Ha az ortézist cipő nélkül használják - főleg teljesen síma talajon -, fennáll az elcsúszás veszélye. Mellékelünk egy bütykös gumit a csúszásveszély csökkentésére, mely szükség esetén felszerelhető.

## Az ortopédiai műszerész által végzendő adaptálás

A fröccsöntött eljárással készülő polipropilén héj termoplasztikusan részben és kismértékben még alakítható.

(Az anyagot azonban nem szabad 90 C°-nál jobban felmelegíteni). Amennyiben esetleg csiszolni kell, az éleket nagyon gondosan kell megmunkálni, mert az anyagon könnyen repedések keletkezhetnek. A tépőzáras szalagok elég hosszúak, és a próba során kell rövidebbre vágni.

Ha a bokatájón és a sínek mentén nyomás alakulna ki, a mellékelt páránákat fel lehet tenni a tépőzáras szalagra (3., 4. ábra).

Az elcsúszás megakadályozására szükség esetén az ortézis sarokrészére fel kell ragasztani a mellékelt bütykös gumit. Ehhez a ragasztás helyét tisztítsuk meg, finom csiszolópapírral érdesítsük fel, és a bütykös gumit a mellékelt, mindkét oldalán ragadós ragasztószalaggal ragasszuk fel.

Az ortézis akkor működik igazán jól, ha elég szorosan illeszkedik. A helyes alkalmazás, a folyamatos ellenőrzés és utánállítás mellett nagyon fontos az is, hogy a páciens elfogadja az ortézist és együttműködjék a kezelés során. Feltétlenül be kell tartania az orvosi utasításokat.

Az ortézis vízálló, a testápolást tehát nem gátolja, lehet például az ortézisben tusolni.

Kérjük, tájékoztassa minderről a páciens is, különös tekintettel a szalagok helyes meghúzására. Rendelkezésre áll egy PáciensTájékoztató (646D36) is.

## 6 Mellékhatások



### Figyelem!

Minden segédeszköz - bandázsok és ortézisek - amelyek külsőleg érintkeznek a testtel, egyes helyeket megnyomhatnak vagy ritkábban vérellátási és idegműködési zavarokat is okozhatnak, ha túlságosan szorosak.

## 7 Ellenjavallatok

Azok a páciensek, akiknek anamnézisében mélyvénás trombózis szerepel, beszéljék ezt meg az orrossal. Mivel az ortézis kiiktatja a vádli izom pumpáló hatását, szükség lehet gyógyszeres trombózis prophylaxiára.



### Figyelem!

Az alábbi kórképek esetén egy ilyen segédeszköz felhelyezése és hordása csakis az orvossal folytatott konzultáció után engedélyezett:

1. Bőrbetegségek / -sérülések, főleg gyulladós jelenségek az ellátott testtájón. Vonatkozik ez kinyílt sebekre, duzzanatokra, bőrpír főleg gyulladósokarancia csak akkor érvényesíthető, ha a terméket az adott feltételek mellett rera egyaránt.
2. Nyirokáramlási zavarok – tisztázatlan lágyrészi duzzanatok, melyek a segédeszköztől távol vannak.
3. Érzészavarok – a combon/lábfejen.

## 8 Használati és ápolási tudnivalók

Az ortézist feltétlenül az indikációnak megfelelően kell használni. Nagyon fontos, hogy a páciens elfogadja az ortézist és együttműködjék a kezelés során. Az ortézis helyes használatát feltétlenül el kell magyarázni a páciensnek! Feltétlenül be kell tartani az orvosi utasításokat.

Az orvos határozza meg a napi hordás és az egész kezelés időtartamát.

A páciensnek magyarázzuk el, hogy azonnal orvoshoz kell fordulnia, ha bármilyen szokatlan jelelenséget észlel (pl. panaszai fokozódnak).



### Figyelem!

A termék nem tűzbiztos. A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a terméket ne hordja nyílt láng vagy egyéb gyújtóforrás közelében

Minden egyes használat előtt ellenőrizni kell, hogy az ortézis jól működik, nem kopott, vagy nem rongálódott-e meg valahol. Ha bármelyik tépőzár, vagy az ortézis más része megkopott, nem használható tovább.



### Figyelem!

A páciens figyelmét hívjuk fel arra, hogy tomográfiás vizsgálatokhoz az ortézist le kell venni

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

A terméken tilos bármilyen szakszerűtlen változtatást végrehajtani.

Az ortézis párnázatát és tépőzárás hevedereit le lehet venni, és kézzel 30 °C -os vízben a kereskedelemben kapható finommosószerrel ki lehet mosni. Annak érdekében, hogy sokáig működőképese maradjanak, ajánlatos mosás előtt bezárni a tépőzárakat. Alaposan át kell öblíteni, míg el nem távozik minden szappanmaradék, mert bőrirritációt okozhat. Szárítás közben ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha, vagy fűtőtest melege). A levegőn kell szárítani.



30 °C / 86 °F



## 9 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

### 9.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

### 9.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktiva rendelkezéseinek. E Direktiva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktiva VII. Függelékének megfelelően.

## INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-04-23

- ▶ 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.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

### 1 Účel použití

Dynamická ortéza hlezenného kloubu Dyna Ankle 50S1 se používá **výhradně** pro ortotické vybavení při akutních distorzích horního hlezenného kloubu a rupturách vnějšího vaziva hlezna.

### 2 Indikace a funkce

Akutní distorze horního hlezenného kloubu a ruptury vnějšího vaziva hlezna. Indikaci stanoví lékař. Ortéza uvede chodidlo do mírné pronace a dorzální extenze. Plantární flexe a supinace jsou limitovány dynamickým ovládním, zatímco rozsah hybnosti v pronaci a dorzální extenzi je volný. Poloha ortézy s dynamickým páskem zajišťuje odlehčení lig. talofibulare anteriora.

Ortézu lze použít bezprostředně po úrazu, poněvadž dorzomediální plastová skořepina a vedení pásku ponechávají vnější část kotníku volnou. Tak nevzniká žádný tlak a je možné provádět lokální opatření při nasazené ortéze, jako je chlazení ledem. Po počáteční funkci jako polohovací skořepiny během obou prvních týdnů, lze ortézu nosit při zatížení v obuvi. Minimální doba nošení je 6 týdnů. Ortéza se nosí i v noci a odkládá se pouze z hygienických důvodů.

Ortéza je odolná proti vodě a snadno se udržuje.

### 3 Výběr velikosti ortézy

Výběr velikosti ortézy podle velikosti obuvi:

č.v.	strana	velikost obuvi
50S1=L35–37	levá	35–37
50S1=R35–37	pravá	35–37
50S1=L37–39	levá	37–39
50S1=R37–39	pravá	37–39
50S1=L39–41	levá	39–41
50S1=R39–41	pravá	39–41
50S1=L41–44	levá	41–44
50S1=R41–44	pravá	41–44

### 4 Materiál a konstrukce

Dynamická ortéza hlezenného kloubu 50S1 je vyrobena z polypropylenu a dodává se připravená ke zkoušce. Od laterálního okraje chodidla probíhá mediálně k jeho stěně elastický pás, a to napříč přes nárt chodidla. Torzní řez na distálním konci dlahy ponechává vybočený palec volný, a tak dochází k pronáčnímu nadzvedávání laterální části přednoží.

## 5 Zkouška, nasazení a předání ortézy

### Nasazení

Při nasazení ortézy postupujte následujícím způsobem:

Vložte chodidlo do plastové skořepiny a dbejte přitom na polohu paty a přednoží.

Veďte prostřední upínací pás z vnitřní strany přes nárt vnější smyčkou a napněte ho tak, aby pata seděla ve skořepině.

Horní upínací pás protáhněte smyčkou a zapněte (obr. 1).

Zapněte rovněž upínací pás v oblasti přednoží.

Napněte a zahákněte elastický funkcionální pás (obr. 2).



### Pozor!

Pokud je schváleno zatěžování nohy s ortézou, tak se může ortéza nosit v botě. Při chůzi s ortézou bez boty, zejména pak na hladkém povrchu, hrozí nebezpečí uklouznutí. Součástí dodávky ortézy je protiskluzová guma s nopy, kterou lze v případě potřeby na ortézu namontovat.

### Přízpůsobení ortopedickým technikem

Propylenová skořepina je vyrobena vstříkovým litím a lze na ní omezeně provádět dílčí změny termoplastickou úpravou tvaru.

(Nezahřívejte materiál nad 90°C). Při eventuálním broušení musí být hrany pečlivě opracovány, poněvadž materiál vykazuje malou vrubovou houževnatost. Upínací pásy jsou dostatečně dlouhé a měly by být během zkoušky zkráceny.

Při tlaku v oblasti hlezenného kloubu nebo holenní kosti lze přilepit přiložené polštářky na upínací pás (obr. 3 a 4).

Pro zajištění proti skluzu se v případě potřeby nalepí na podešev v patní oblasti ortézy přiložená protiskluzová guma s nopy. Za tím účelem zdrsnete lepenou plochu ortézy jemným smirkovým papírem a nalepte protiskluzovou gumu k podešvi pomocí přiložené oboustranné lepicí pásky.

Aby byla zaručena funkce této ortézy, musí sedět vždy dostatečně pevně. Kromě správného použití a stálé kontroly s dodatečnou justací hraje důležitou roli přijetí pacientem a jeho spolupráce. Pravidla chování určená doktorem je nezbytné dodržovat.

Ortéza je odolná proti vodě, takže není omezena osobní hygiena, např. je možné sprchování s nasazenou ortézou.

Poučte prosím Vašeho pacienta a vysvětlete mu především důležitou funkci dynamického blokování.

Informace pro pacienta (646D36) je k dispozici.

## 6 Vedlejší účinky



### Pozor!

Všechny pomůcky - bandáže a ortézy -, které se nasazují na tělo zvnějšku a přiléhají příliš těsně, mohou vést k lokálnímu tlaku nebo v ojedinělých případech k zúžení průtoku krve cévami nebo k útlaku nervů.

## 7 Kontraindikace

U pacientů s anamnézou trombózy žil dolních končetin je nutné se poradit s ošetřujícím lékařem. Poněvadž ortéza omezuje činnost svalové pumpy lýtky, tak je případně zapotřebí nasadit medikamentózní profylaxi trombózy.





### Pozor!

Při následujících onemocněních je nasazení a nošení takovéto pomůcky indikováno pouze po konzultaci s lékařem:

1. Kožní onemocnění a poranění ve vybavované oblasti těla, obzvláště při zánětlivých procesech. Rovněž při vystouplých jizvách s otoky, v místech, kde dochází k rudnutí a přehřívání pokožky.
2. Poruchy odtoku lymfy – také u nejasných otoků měkkých částí tkání v distální části ruky.
3. Poruchy citlivosti - bérec/chodidlo.

## 8 Pokyny ohledně používání a péče

Ortéza se musí bezpodmínečně používat podle indikace. Důležitou roli zde hraje ochota a spolupráce pacienta při nošení pomůcky. Přitom je nezbytně nutné, abyste pacientovi vysvětlili, jak se má ortéza správně nosit! Přitom je nezbytně nutné, aby se pacient bezpodmínečně řídil pokyny lékaře.

Délku denního nošení a celkovou dobu používání ortézy stanoví lékař.

Pacienta je nutné upozornit na to, že v případě zjištění nějakých mimořádných změn (např. zhoršení potíží) bezpodmínečně musí okamžitě vyhledat pomoc lékaře.



### Pozor!

Ortéza není vyrobená z ohnivzdorného materiálu. Pacienta je nutné upozornit, aby nenesl tento výrobek v blízkosti otevřeného ohně nebo jiných zdrojů tepla.

Před každým použitím je nutné zkontrolovat, zda není ortéza opotřebená nebo poškozená. Jakmile dojde k opotřebení suchého zipu nebo jiné části ortézy, tak by se ortéza již neměla používat.



### Pozor!

Je nutné upozornit pacienta na to, aby ortézu při nukleárním tomografickém vyšetření odkládal.

Tento výrobek by neměl přijít do styku s mastnými a kyselinovými prostředky, mastmi a roztoky.

Nesmí se provádět neodborné změny výrobku.

Ortézu lze čistit tak, že polštář a pásy na suchý zip sejmete a pak ortézu ručně vyperete v teplé vodě 30 °C pomocí běžných jemných pracích prostředků. Pro dlouhodobé zachování funkční způsobilosti suchých zipů doporučujeme, abyste je před praním zapnuli. Ortézu je pak nutné dobře opláchnout, aby se odstranily veškeré zbytky mýdla, poněvadž by mohly způsobit podráždění pokožky. Při sušení zabraňte přímému působení tepla (přímé slunce, teplo z pece nebo topných těles). Po vyprání nechte ortézu usušit na vzduchu.



30 °C / 86 °F



## 9 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídací měrou lišit.

### 9.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v

tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

## 9.2 CE shoda

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

Ελληνικά

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-04-23

- ▶ 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.

## 1 Εφαρμογή

Η δυναμική όρθωση αστραγάλου Dyna Ankle 50S1 προορίζεται **αποκλειστικά** για ορθοπεδική χρήση με στόχο την αποκατάσταση σοβαρών διαστρεμμάτων στο άνω τμήμα της ποδοκνημικής και ρήξεων των έξω συνδέσμων.

## 2 Ενδείξεις και λειτουργία

Σοβαρά διαστρέμματα της ποδοκνημικής άρθρωσης και ρήξεις έξω συνδέσμων. Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

Η δυναμική όρθωση αστραγάλου στηρίζει το πόδι σε ήπια στάση πρηνισμού και ραχιαίας κάμψης. Η δυναμική αναστολή περιορίζει την πελματιαία κάμψη και τον υππισμό ενώ διατηρεί ένα εύρος κινήσεων κατά τον πρηνισμό και τη ραχιαία κάμψη. Με τη βοήθεια των ιμάντων η τοποθέτηση της όρθωσης προσφέρει ανακούφιση στον εμπρόσθιο αστραγαλοπερονικό σύνδεσμο.

Οι ιμάντες είναι τοποθετημένοι έτσι ώστε να αφήνουν το εξωτερικό μέρος του αστραγάλου ελεύθερο, αποφεύγοντας την πίεση σε εκείνο το σημείο και έτσι επιτρέποντας την απευθείας εφαρμογή της όρθωσης μετά από τον τραυματισμό. Θερμότητα ή πάχος μπορούν να εφαρμοσθούν με την όρθωση τοποθετημένη. Έτσι δικαιολογείται και η αρχική χρήση της σαν μετεγχειριστικό μέσο ακινητοποίησης κατά τη διάρκεια των δύο πρώτων εβδομάδων. Μετά ακολουθώντας τις οδηγίες του φυσιάτρου μπορεί να φορεθεί μέσα από το παπούτσι κατά τη διάρκεια δραστηριοτήτων που απαιτούν στήριξη του βάρους.

Γενικά, η δυναμική όρθωση αστραγάλου μπορεί να χρησιμοποιείται όλο το εικοσθετάρωρο για περισσότερη σταθερότητα, για έξι εβδομάδες, και να αφαιρείται μόνο κατά τη διάρκεια του μπάνιου.

Η όρθωση είναι αδιάβροχη και εύκολη στο καθάρισμα και στη συντήρηση.

## 3 Επιλογή του μεγέθους της όρθωσης

Το μέγεθος της όρθωσης ακολουθεί το νούμερο του παπουτσιού:

Κωδικός	Πλευρά	Μέγεθος
50S1=L35 – 37	αριστ.	35 – 37
50S1=R35 – 37	δεξι	35 – 37
50S1=L37 – 39	αριστ.	37 – 39
50S1=R37 – 39	δεξι	37 – 39
50S1=L39 – 41	αριστ.	39 – 41
50S1=R39 – 41	δεξι	39 – 41
50S1=L41 – 44	αριστ.	41 – 44
50S1=R41 – 44	δεξι	41 – 44

#### 4 Υλικό και κατασκευή

Η δυναμική όρθωση αστραγάλου 50S1 κατασκευάζεται από πολυπροπυλένιο. Η δυναμική όρθωση αστραγάλου διατίθεται έτοιμη για δοκιμαστική εφαρμογή. Ένας ελαστικός ιμάντας διέρχεται από το μέσο του κάτω άκρου του πέλματος μέχρι την κνήμη καθώς και στο εμπρόσθιο μέρος του πέλματος. Το στρεβλοειδές σχήμα στο κάτω άκρο της όρθωσης αφήνει το μεγάλο δάχτυλο του ποδιού ελεύθερο και επιτρέπει έτσι το ανασήκωμα στα πλάγια τμήματα του πέλματος.

#### 5 Δοκιμή, τοποθέτηση και παράδοση της όρθωσης

##### *Τοποθετήστε την όρθωση με τον ακόλουθο τρόπο*

Τοποθετήστε το πέλμα στο πλαστικό κέλυφος, αφήνοντας την πτέρνα να γλιστρήσει προς τα πίσω.

Τραβήξτε τον ιμάντα του κάτω τμήματος από την εσωτερική πλευρά του ποδιού από τη μια πλευρά των δακτύλων στην άλλη με τη βοήθεια του εξωτερικού πλαστικού οδηγού. Έπειτα, σφίξτε τον ιμάντα έτσι ώστε η πτέρνα να εφαρμόζει σφιχτά στο πλαστικό κέλυφος.

Τραβήξτε τον ιμάντα του άνω τμήματος με τη βοήθεια της πλαστικής θηλειάς και σφίξτε γερά (εικ. 1).

Σφίξτε τον ιμάντα του εμπρόσθιου τμήματος του πέλματος.

Τεντώστε ελαφρά τον ελαστικό λειτουργικό ιμάντα και σφίξτε τον (εικ. 2).



##### **Προσοχή!**

Όταν πλέον δεν υφίσταται καταπόνηση, η όρθωση μπορεί να φοριέται μέσα από το υπόδημα. Όταν η όρθωση χρησιμοποιείται χωρίς υπόδημα – ιδιαίτερα σε λείο δάπεδο – υπάρχει κίνδυνος ολίσθησης. Η όρθωση συνοδεύεται από ένα αντιολισθητικό εξάρτημα από καουτσούκ με εξογκώματα, το οποίο μπορεί να τοποθετείται, εφόσον είναι απαραίτητο.

##### *Προσαρμογή από τον ορθοπεδικό τεχνικό*

Το διαμορφωμένο με ψεκασμό φύλλο πολυπροπυλενίου μπορεί να υποστεί μικρές μετατροπές (να μην εκτεθεί σε θερμότητα μεγαλύτερη των 194 °F/90 °C). Αν είναι απαραίτητο να διαμορφωθούν τα τελειώματα, οι άκρες πρέπει να λειανθούν προσεκτικά καθώς το υλικό έχει μικρή αντοχή στο σχίσιμο όταν χαράζεται. Οι περιλαμβανόμενοι ιμάντες είναι πολύ μακριοί έτσι ώστε να μπορούν να κοντύνουν ανάλογα με το απαιτούμενο μέγεθος της εφαρμογής.

Αν αναπτυχθεί πίεση στον αστράγαλο ή στην κνήμη τα επιθέματα που παρέχονται με την όρθωση πρέπει να κολληθούν στους ιμάντες (εικ. 3 και 4).

Για λόγους προστασίας από την ολίσθηση, εφόσον είναι απαραίτητο, το παρεχόμενο εξάρτημα από καουτσούκ μπορεί να κολληθεί στην περιοχή της πτέρνας, στη σόλα της όρθωσης. Για το

σκοπό αυτό, καθαρίστε το σημείο κόλλησης, τρίψτε με λεπτό γυαλόχαρτο για να εκτραχύνετε την επιφάνεια και κολλήστε το εξάρτημα με την παρεχόμενη αυτοκόλλητη ταινία διπλής όψης.

Για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της όρθωσης πρέπει πάντα να γίνεται σφικτή εφαρμογή.

Επιπλέον για τη σωστή εφαρμογή και τον έλεγχο κατά την διάρκεια των ρυθμίσεων παίζει σημαντικό ρόλο η συνεργασία του ασθενούς. Η όρθωση πρέπει να φοριέται σύμφωνα με τις οδηγίες του φυσίατρου.

Η όρθωση είναι αδιάβροχη και έτσι μπορεί να φοριέται και κατά τη διάρκεια του μπάνιου.

Είναι πολύ σημαντικό να καταλάβει ο ασθενής τη λειτουργία των δυναμικών περιορισμών.

Για αυτό το σκοπό διατίθεται ένα φυλλάδιο με χρήσιμες πληροφορίες για τον ασθενή (646D36).

## 6 Παρενέργειες



### Προσοχή!

Όλα τα βοηθητικά μέσα - κηδεμόνες και νάρθηκες - τα οποία τοποθετούνται εξωτερικά στο σώμα, ενδέχεται, σε περίπτωση που εφαρμόζουν σφικτά, να οδηγήσουν σε τοπική άσκηση πίεσης ή ακόμη, σε σπάνιες περιπτώσεις, σε συμπίεση των διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων.

## 7 Αντενδείξεις

Ασθενείς με ιστορικό φλεβικής θρόμβωσης στα κάτω άκρα πρέπει να έρχονται σε συνεννόηση με το θεράποντα ιατρό. Δεδομένου ότι η όρθωση απενεργοποιεί την αντλία της γαστροκνημίας, ενδέχεται να απαιτείται προληπτική φαρμακευτική αγωγή κατά της θρόμβωσης.



### Προσοχή!

Στις ακόλουθες κλινικές εικόνες, η τοποθέτηση και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου ενδείκνυται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον ιατρό:

1. Παθήσεις/ τραυματισμοί του δέρματος στο πάσχον μέρος του σώματος, κυρίως κατά την εμφάνιση ερεθισμών. Επίσης, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία.
2. Λεμφική στάση - ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο.
3. Προβλήματα ευαισθησίας – κνήμη/πέλημα

## 8 Οδηγίες χρήσης και φροντίδας

Η όρθωση πρέπει οπωσδήποτε να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις. Η αποδοχή και η συνεργασία του ασθενούς παίζουν σημαντικό ρόλο. Συνεπώς, οι υποδείξεις για το σωστό χειρισμό της όρθωσης είναι απαραίτητες! Πρέπει οπωσδήποτε να ακολουθούνται οι οδηγίες του ιατρού.

Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται από τον ιατρό.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.



### Προσοχή!

Η όρθωση δεν είναι άφλεκτη. Συμβουλευέτε τον ασθενή να μην χρησιμοποιεί το προϊόν κοντά σε γυμνή φλόγα ή άλλες πηγές θερμότητας.

Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε την όρθωση για την καλή λειτουργία, ενδεχόμενες φθορές ή ελαττώματα. Μόλις κάποιος δετήρας βέλκρο ή άλλο τμήμα της όρθωσης παρουσιάσει φθορές, ο νάρθηκας δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται.



### Προσοχή!

Συμβουλευέτε τον ασθενή να αφαιρεί την όρθωση σε εξετάσεις απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με λιπαρά και όξινα μέσα, αλοιφές ή λωσιόν.

Δεν πρέπει να επιχειρούνται ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

Το μαξιλαράκι και οι μάντες βέλκρο της όρθωσης μπορούν να αφαιρεθούν και να πλυθούν στο χέρι με ζεστό νερό και κοινό απορρυπαντικό στους 30 °C. Για να διατηρηθεί η μακροχρόνια λειτουργικότητα των δετήρων βέλκρο, συνιστούμε το κλείσιμό τους πριν από την πλύση. Έπειτα, ξεπλύνετε με άφθονο νερό, μέχρι να απομακρυνθεί κάθε ίχνος σαπουνιού, διότι σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκληθούν ερεθισμοί στο δέρμα. Κατά το στέγνωμα αποφύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (ηλιακή ακτινοβολία και θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα). Στεγνώστε στον αέρα.



30 °C / 86 °F



## 9 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

### 9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

### 9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/EOK περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης 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.

## ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-04-23

- ▶ 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.

### 1 Назначение

Динамический голеностопный ортез «Dyna Ankle», арт. 50S1, предназначен **исключительно** для ортезирования голеностопного сустава при растяжениях и разрывах связок латеральной лодыжки.

### 2 Показания и принцип действия

Растяжения и разрывы связок латеральной лодыжки. Наличие показаний к применению устанавливается врачом.

Ортез «Dyna Ankle» фиксирует стопу в положении умеренной пронации и тыльного сгибания. Динамическое крепление ограничивает подошвенное сгибание и супинацию, при этом сохраняя объем пронационных движений и возможность тыльного сгибания стопы. Фиксация ортеза с помощью эластичного динамического ремня разгружает переднюю таранно-малоберцовую связку (lig. talofibulare anterius).

Благодаря специальной форме пластиковой шины и расположению ремней, область наружной лодыжки остается открытой, что позволяет применять ортез непосредственно после травмы. Терапевтические процедуры (охлаждение/согревание области травмы) могут проводиться при надетом ортезе.

Ортез используется в качестве иммобилизирующего средства в течение первых двух недель после травмы / оперативного вмешательства. В дальнейшем, когда будет разрешено нагружать травмированную конечность, врач может рекомендовать носить ортез вместе с обувью.

Как правило, для обеспечения надлежащей стабилизации ортез «Dyna Ankle» должен использоваться круглосуточно в течение 6 недель; снятие ортеза допускается только на время гигиенических процедур.

Ортез прост в применении, водостоек, легко моется.

### 3 Выбор размера ортеза

Размер ортеза определяется по размеру обуви:

Артикул	Сторона	Размер обуви
50S1=L35-37	левая	35-37
50S1=R35-37	правая	35-37
50S1=L37-39	левая	37-39
50S1=R37-39	правая	37-39
50S1=L39-41	левая	39-41
50S1=R39-41	правая	39-41

Артикул	Сторона	Размер обуви
50S1=L41-44	левая	41-44
50S1=R41-44	правая	41-44

## 4 Материал и конструкция

Динамический голеностопный ортез «Dyna Ankle» изготовлен из полипропилена. Поставляется готовым к непосредственному использованию и подгонке. От наружного края стопы по ее тыльной поверхности – медиально и вверх на голень – проходит эластичный ремень (динамическое крепление). Благодаря форме дистального края пластиковой шины, ортез оставляет свободной область основания большого пальца и несколько приподнимает латеральный край стопы в переднем отделе.

## 5 Примерка, подгонка и выдача ортеза пациенту

### Надевание ортеза

Поместите ногу пациента на пластиковую шину, подвиньте пятку кзади.

Протяните средний ремень от внутренней стороны стопы через ее тыл кнаружи, пропустите ремень через нижнюю прорезь в наружном крае пластиковой шины и затяните его так, чтобы пятка плотно соприкасалась с шиной, застегните застежку «велькро».

Пропустите верхний ремень через верхнюю прорезь на наружном крае пластиковой шины, застегните застежку «велькро» (Рис. 1).

Застегните с помощью застежки «велькро» ремень на переднем отделе стопы.

Слегка растяните эластичный ремень динамического крепления и закрепите его на крючке, как показано на Рис. 2.



### Внимание!

Если пациенту разрешается нагружать стопу, ортез можно использовать с обувью. Предупредите пациента о том, что он может поскользнуться при ходьбе в ортезе без обуви, особенно по гладкой поверхности. При необходимости наклейте рифленую резиновую накладку-противоскользятель (поставляется в комплекте).

### Подгонка техником-ортопедом

Форма полипропиленовой шины, изготовленной методом литья под давлением, может быть незначительно изменена в нагретом состоянии (температура не должна превышать 90°C). Если производится коррекция краевого контура шины, ее края должны тщательно зашлифовываться, т.к. при наличии заусенцев устойчивость материала к надрывам резко снижается. Ремни ортеза имеют избыточную длину; при подгонке укоротите их на необходимую величину. Если ремень оказывает давление на лодыжку или голень, наклейте на него смягчающие пелоты, поставляемые в комплекте к ортезу (Рис. 3 и 4).

Если требуется, для предотвращения скольжения ортеза можно использовать резиновую накладку-противоскользятель, наклеиваемую на подошвенную часть ортеза в области пятки. Для этого зачистите соответствующую поверхность на пластиковой шине мелкой шлифовальной бумагой («шкуркой»), и прикрепите накладку, сняв с его клейкой стороны защитную пленку.

Чтобы ортез выполнял свою функцию, стопа должна быть плотно в нем зафиксирована. Помимо соблюдения правил применения ортеза, регулярных профилактических осмотров и, при необходимости, повторных подгонок, успех лечения в значительной мере зависит от готовности пациента к сотрудничеству. Ортез должен использоваться в соответствии с рекомендациями врача.

Пациент может принимать душ, не снимая ортез, поскольку изделие является водостойким. Крайне важно, чтобы пациент понимал, что динамическое ограничение, создаваемое ремнями, играет большую роль. Пожалуйста, разъясните пациенту функции динамического крепления.

## 6 Побочные явления



### Внимание!

Любое ортопедическое изделие, слишком плотно прилегающее к телу, может привести к сдавлению мягких тканей, а в редких случаях – к нарушению функции проходящих поблизости кровеносных сосудов или нервов.

## 7 Противопоказания

У пациентов с тромбозом глубоких вен нижних конечностей в анамнезе перед применением ортеза необходимо оценить целесообразность назначения медикаментозной профилактики тромбоза, поскольку ортез затрудняет функционирование «мышечного насоса» голени.



### Внимание!

При наличии какого-либо из перечисленных ниже клинических состояний применение ортопедического изделия допускается только после консультации врача:

1. Заболевания кожи / повреждения кожного покрова на участках тела, соприкасающихся с ортопедическим изделием, в особенности, при наличии симптомов воспаления. То же относится к рубцам, сопровождающимся локальной отечностью, гиперемией и гипертермией.
2. Нарушения лимфооттока, в том числе, отечность мягких тканей неясного генеза на участках тела, непосредственно не контактирующих с ортопедическим изделием.
3. Расстройства чувствительности в области голени / стопы.

## 8 Указания по использованию и уходу

Ортез должен использоваться в строгом соответствии с показаниями. Важную роль играет положительное отношение пациента к терапии и его готовность к сотрудничеству с врачом. Подробно разъясните пациенту правила применения ортеза! Вниманию пациента: рекомендации врача должны строго соблюдаться.

Длительность использования в течение дня, а также общая продолжительность применения ортопедического изделия определяются лечащим врачом.

Пациент должен быть проинформирован, что при появлении у него каких-либо необычных симптомов (например, усиление болевых ощущений), ему следует немедленно обратиться к врачу.



### Внимание!

Изделие не является огнеупорным. Не используйте изделие вблизи открытого огня и других источников интенсивного теплового излучения.

Перед применением изделия проверьте его функциональную пригодность, убедитесь в отсутствии повреждений и признаков износа. При износе застежек «велькро» или других деталей ортеза его использование следует прекратить.



### Внимание!

Пациента следует проинформировать о том, что перед проведением МР-томографического исследования ортез необходимо снимать.

Не допускайте контакта изделия с мазями, лосьонами, а также другими средствами, имеющими в своем составе жиры и кислоты.



Внесение в конструкцию изделия непредусмотренных изменений запрещается.

Смягчающие подкладки ортеза, прикрепляемые с помощью застежек «велькро», являются съемными. Ортез можно мыть, а тканевые детали – стирать вручную в теплой воде (30 °C) с использованием мягкого моющего средства. Чтобы уменьшить износ застежек «велькро», ремни рекомендуется стирать в застегнутом состоянии. Чтобы избежать раздражения кожи, тщательно смывайте все остатки мыла с ортеза. Сушите изделие на воздухе. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, не используйте для сушки печи и отопительные приборы.



## 9 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

### 9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### 9.2 Соответствие стандартам ЕС

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







Otto Bock HealthCare GmbH  
Max-Näder-Str. 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.