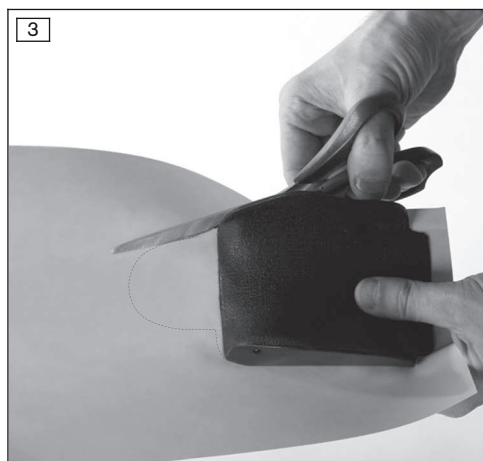
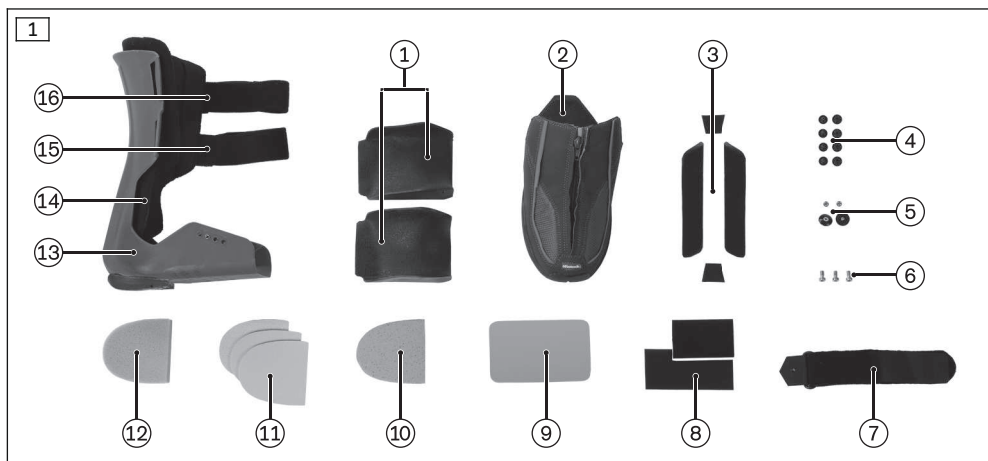




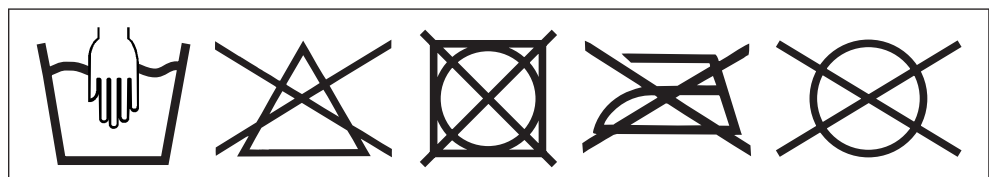
28F10N

DE	Gebrauchsanweisung	6
EN	Instructions for use	11
FR	Instructions d'utilisation	16
IT	Istruzioni per l'uso	22
ES	Instrucciones de uso	27
PT	Manual de utilização	33
NL	Gebruiksaanwijzing	38
SV	Bruksanvisning	44
DA	Brugsanvisning	49
PL	Instrukcja użytkowania	54
HU	Használati utasítás	60
CS	Návod k použití	65
TR	Kullanma talimatı	70
EL	Οδηγίες χρήσης	75
RU	Руководство по применению	81









Material	PP, PA, PUR, PE, NBR/SBR, EVA, PES
-----------------	------------------------------------

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-07-23

- ▶ 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.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Fersenentlastungssorthese 28F10N nach Dr. Settner/OMM Münch.

2 Produktbeschreibung**2.1 Bauteile**

Pos.	Bauteil	Pos.	Bauteil
1	Längsgewölbe links/rechts	9	Niveaueausgleichssohle (Lunasoft)
2	Vorfußkappe	10	Fersenkeil (Lunasoft)
3	Klebestreifen für Wadenpolster	11	Druckaufbaupolster
4	Befestigungsniete	12	Bettungspolster (Schaumstoff)
5	Setzmutter und Befestigungsschrauben (Klettverschluss)	13	Fersencontainer
6	Befestigungsschrauben (Vorfußkappe)	14	zuschneidbares Wadenpolster
7	Klettverschluss (Spann)	15	Klettverschluss (Unteres Schienbein)
8	selbstklebendes Klett-/Flasch-Band	16	Klettverschluss (Oberes Schienbein)

2.2 Konstruktion

Die Fersenentlastungssorthese besteht aus glasfaserverstärktem Polypropylen.

Durch die Gestaltung des Fersencontainers (13) wird eine dorsale Anlage im Wadenbereich und eine Unterstützung des Längsgewölbes (1) des Fußes erzielt, die eine freischwebende Positionierung des Fersenbeins in der Orthese ermöglicht. Die Fußbettung erfolgt über das Fußformteil für das Längsgewölbe und die anklettbare Niveaueausgleichssohle (9). Ein Höhenausgleich des Schuhs auf der gesunden Seite kann durch den Fersenkeil (10) hergestellt werden.

Sowohl zur Kontrollzwecken als auch zur besseren Luftzirkulation der Orthese ist hinten im Fersencontainer eine Öffnung eingebracht. Das Fersenbelastungspolster-Set bestehend aus Bettungspolster (12) und Druckaufbaupolstern (11) wird gemäß dem Therapieplan eingesetzt und dient dem schrittweisen Belastungsaufbau für das Fersenbein.

Der Fuß wird durch die Klettverschlüsse (7,15 und 16) und die Vorfußkappe (2) gehalten. Durch den Reißverschluss an der Vorfußkappe ist ein leichtes An- und Ablegen der Orthese möglich und die Zehen werden geschützt. Mit den beigegefügt Befestigungsschrauben und Setzmutter (5) wird der Klettverschluss (7) an der Orthese befestigt. Optional kann dieser Klettverschluss auch genietet werden. Die Klettverschlüsse auf Höhe des Schienbeins (15 und 16) können zur besseren Stabilität auch miteinander vernietet oder vernäht werden. Das zuschneidbare Wadenpolster (14) stellt den Kontakt zum Fersencontainer her.

Zur besseren Laufsicherheit ist die Unterseite der Orthese mit rutschfestem Profil versehen.

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

3.2 Indikationen

- Funktionelle Nachbehandlung von Fersenbeinfrakturen (einseitig oder doppelseitig), unabhängig vom Frakturtyp und primärer Behandlung.
- Entlastung nach Arthrodesse des USG

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen

3.3.1 Absolute Kontraindikationen

- Fixateur externe (Bohrdrahtosteosynthese)

3.3.2 Relative Kontraindikationen

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

3.4 Wirkungsweise

Die Orthese entlastet das Fersenbein durch die gezielte Unterstützung des Längsgewölbes unter dem Os naviculare und die formschlüssige Umfassung des Mittelfußes und der Wade. Durch die Umsetzung des Grundprinzips der Ilizarov-Technik (Kompression und Distraction auf die Frakturbereiche) wird eine beschleunigte Knochenheilung erzielt. Ein nahezu normaler Abrollvorgang des verletzten Fußes mit der Orthese beeinflusst die neuromuskulären Strukturen und der Kalksalzgehalt des Knochens positiv. Die funktionierende Muskelpumpe hilft zur Thromboseprophylaxe.

3.5 Behandlung und Therapieplan

Der Therapieplan ist unabhängig von Frakturtyp und Behandlungskonzept.

Nach Abschwellung/Fädenentfernung: Orthesenanpassung (4 h)

8. – 12. Tag	Vollbelastung ohne Gehstützen
4. Woche	1. Röntgen-Kontrolle (OSG seitlich, Fersenbein spezial/seitlich, OSG unter Vollbelastung/Hallgrimsson-Aufnahme)
6. Woche	1. Druckaufbaupolster
8. Woche	2. Röntgen-Kontrolle
	2. Druckaufbaupolster
10. Woche	3. Druckaufbaupolster
11. Woche	Einscannen des Fußes und Erstellung orthopädischer Schuhe innerhalb von 5–6 Tagen
12. Woche	Abschluss der medizinischen Heilbehandlung/Arbeitsbelastungserprobung im BG-Fall

(Die Zeitangaben sind von der BG Unfallklinik Duisburg und berechnen sich ab Unfalldatum)

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

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

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

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

- ▶ Vermeiden Sie die Lagerung bei kondensierender Umgebungsfeuchtigkeit.
- ▶ Vermeiden Sie den Kontakt mit abrasiven Medien (z. B. Sand, Staub).
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen unter -10 °C und über +50 °C aus (z. B. Sauna, übermäßiger Sonneneinstrahlung, Trocknen auf der Heizung).

5 Handhabung

INFORMATION

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

5.1 Auswählen der Größe

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

Größe	Schuhgröße	Größe Fersencontainer	Größe Längsgewölbe	Größe Vorfußkappe
S	36 - 41	Container Gr. 1 (36-41)	Längsgewölbe Gr. S (36-41)	Vorfußkappe Gr. 1 (36-41)
M	42 - 46	Container Gr. 2 (42-50)	Längsgewölbe Gr. M (42-46)	Vorfußkappe Gr. 2 (42-46)
L	47 - 50	Container Gr. 2 (42-50)	Längsgewölbe Gr. L (47-50)	Vorfußkappe Gr. 3 (47-50)

5.2 Anpassen

- 1) Das Längsgewölbe (1) im Fersencontainer (13) platzieren.

INFORMATION: Zur Platzierung des Längsgewölbe auf ein Blatt Papier kleben. Den Patienten auf das Längsgewölbe stellen und die Kontur des Fußes mit einem Stift markieren (siehe Abb. 2). Die Kontur anschließend ausschneiden (siehe Abb. 3) und im Fersencontainer so platzieren (siehe Abb. 4), dass die Ferse mit dem Punkt im Fersencontainer abschließt.

- 2) Die Position des Längsgewölbes im Fersencontainer markieren (siehe Abb. 5).
- 3) Das Längsgewölbe an der Markierung im Fersencontainer festkleben.
- 4) Das Bettungspolster (12) in den Fersencontainer einlegen.
- 5) Eine erste Belastungsprobe mit Längsgewölbe und aufgesteckter Vorfußkappe (2) durchführen.

INFORMATION: Den Grad der Entlastung durch die eingebrachte Öffnung im Fersencontainer bei maximaler Fersenbelastung kontrollieren.

- 6) **Optional:** Den Fersencontainer durch Ausfräsen (siehe Abb. 9) oder Erwärmen (siehe Abb. 10) und anschließendes Aufweiten patientenspezifisch anpassen.
- 7) **Optional:** Die Niveaueingleichssohle (9) zur weiteren Erhöhung des Längsgewölbes mit Klettband (8) einkleben.
- 8) Das Bettungspolster (12) im Fersenbereich so platzieren und anschließend fixieren, dass es immer Kontakt zur Ferse hat.

INFORMATION: Im Therapieverlauf werden unter dem Bettungspolster gemäß Therapieplan Druckaufbaupolster (11) eingebracht, die dem schrittweisen Belastungsaufbau für das Fersenbein dienen.

- 9) Den Klettverschluss und die Umlenkschleufe (7) auf Höhe des Spanns mit den mitgelieferten Setzmutter und Schrauben (5) befestigen (siehe Abb. 11).

INFORMATION: Zum Befestigen des Klettverschlusses muss das Längsgewölbe vorübergehend entfernt werden.

- 10) **Optional:** Das Wadenpolster (14) zuschneiden (siehe Abb. 12).
- 11) Die Klebestreifen (3) einkleben und das Wadenpolster im Fersencontainer festkleben.
- 12) **Optional:** Die Vorfußkappe seitlich einschneiden. Anschließend ist das Vernieten oder Vernähen der beiden Teile möglich.
- 13) Die Vorfußkappe über den Fersencontainer schieben, bis die gewünschte Schuhgröße eingestellt ist (Skalierung an der Seite des Fersencontainers).
- 14) Die Vorfußkappe mittels Schrauben (6) am Fersencontainer fixieren (siehe Abb. 16).
- 15) Eine Belastungsprobe mit komplett montierter Orthese durchführen.

INFORMATION: Den Grad der Entlastung mit einem Papierstreifen durch die eingebrachte Öffnung im Fersencontainer kontrollieren (siehe Abb. 17). Dazu den Papierstreifen zwischen der Ferse und dem Druckaufbaupolster platzieren. Den Papierstreifen bei voller Belastung des Fersenbeins unter gleichmäßigen Zug aus der Orthese ziehen. Der Papierstreifen muss sich mit leichtem Widerstand vollständig herausziehen lassen ohne dabei zu zerreißen.

5.3 Anlegen

VORSICHT

Direkter Hautkontakt mit dem Produkt

Hautirritation durch Reibung oder Schweißbildung

- ▶ Tragen Sie das Produkt nicht direkt auf der Haut.

VORSICHT

Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen

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

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

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

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

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Schäden untersucht.
- ▶ Machen Sie den Patienten darauf aufmerksam, dass das Produkt nicht mehr verwendet werden soll, wenn das Produkt oder ein Teil des Produkts Verschleißerscheinungen (z. B. Risse, Verformungen, schlechte Passform) oder Schäden aufweist.

- 1) Die Klettverschlüsse und den Reißverschluss öffnen.
- 2) Mit der Fußspitze zuerst in die Orthese einsteigen (siehe Abb. 18).
- 3) Die Klettverschlüsse schließen, dabei auf gleichmäßige Spannung achten (siehe Abb. 19).
- 4) Den Reißverschluss schließen (siehe Abb. 20).

5.4 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Orthese regelmäßig reinigen:

Orthesenrahmen:

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

Gurte und Polster:

- 1) Die Gurte und Polster von der Orthese entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.

- 3) Die Gurte und Polster in 30 °C warmen Wasser mit neutraler Seife von Hand waschen. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

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

7.1 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.

7.2 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.

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2015-07-23

- 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.

These instructions for use contain important information on the fitting and application of the 28F10N heel relief brace designed by Dr. Settner and CPO Münch.

2 Product Description

2.1 Components

Item	Component	Item	Component
1	Longitudinal arch piece (left/right)	9	Compensation sole (Lunasoft)
2	Forefoot cap	10	Heel wedge (Lunasoft)
3	Adhesive strips for calf pad	11	Compression pads
4	Mounting rivets	12	Plantar pad (foam)
5	Adjusting nuts and fastening screws (hook-and-loop closure)	13	Heel container
6	Fastening screws (forefoot cap)	14	Tailorable calf pad
7	Hook-and-loop closure (instep)	15	Hook-and-loop closure (lower shin)
8	Self-adhesive hook-and-loop strap	16	Hook-and-loop closure (upper shin)

2.2 Design

The heel relief brace is made of glass fiber-reinforced polypropylene.

The heel container (13) is designed to enclose the dorsal calf and support the longitudinal arch (1) of the foot, thus enabling suspended positioning of the calcaneus in the brace. Plantar foot support is provided by the molded foot piece for the longitudinal arch and the compensation sole (9), which can be affixed to the heel container. The heel wedge (10) can be used to compensate for the height of the shoe on the unaffected side.

To facilitate check-ups and for improved air circulation, the brace has an opening at the back of the heel container. The weight-bearing pad set for the heel, which includes a plantar pad (12) and compression pads (11), is applied according to the therapy plan and allows the weight borne by the calcaneus to be built up gradually.

The hook-and-loop closures (7, 15, and 16) and the forefoot cap (2) hold the foot in place. The zip fastener on the forefoot cap makes it easy to apply and remove the brace and also protects the toes. The enclosed fastening screws and adjusting nuts (5) are used to affix the hook-and-loop closure (7) to the brace. Optionally, this hook-and-loop closure can also be riveted. The hook-and-loop closures at shin level (15 and 16) can also be riveted or sewn together to increase stability. The tailorable calf pad (14) establishes contact with the heel container.

The underside of the brace features a non-skid profile for increased safety when walking.

3 Application

3.1 Indications for use

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

The brace must be used in accordance with the indications.

3.2 Indications

- Functional follow-up treatment for calcaneal fractures (unilateral or bilateral), regardless of the type of fracture and course of primary treatment.
- Weight-bearing relief following arthrodesis of the lower ankle

The indication must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

- External fixator (wire osteosynthesis)

3.3.2 Relative Contraindications

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

3.4 Mechanism of Action

The brace relieves the calcaneus by providing targeted support to the longitudinal arch beneath the os naviculare as well as a form-fitting enclosure for the metatarsals and the calf. Accelerated bone healing is achieved by applying the basic principle of the Ilizarov technique (compression and distraction of the fractured areas). An almost natural rollover of the injured foot with the brace exerts a positive influence on the neuromuscular structures and calcareous salt content of the bone. The functioning muscle pump may also contribute to thrombosis prophylaxis.

3.5 Treatment and therapy plan

The therapy plan is independent of the type of fracture and treatment approach.

After subsidence of swelling/removal of stitches: fitting of the brace (4 hrs)

Days 8-12	Full weight-bearing without crutches
Week 4	1st x-ray evaluation (lateral view of upper ankle, special/lateral view of calcaneus, upper ankle under full weight bearing/Hallgrímsson imaging)
Week 6	1st compression pad
Week 8	2nd X-ray evaluation 2nd compression pad
Week 10	3rd compression pad
Week 11	Scan of the foot and construction of orthopedic shoes within 5-6 days
Week 12	Conclusion of medical treatment/test for fitness for work for worker's compensation cases

(The time indications are from the BG Unfallklinik (hospital for accident cases Duisburg), Germany and are calculated from the date of the injury)

4 Safety

4.1 Explanation of Warning Symbols



CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.



NOTICE Warning regarding possible technical damage.

4.2 General Safety Instructions



Reuse on other patients and insufficient cleaning

Skin irritation, formation of eczema, or infections due to contamination with germs

- ▶ Use the product only for a single patient.
- ▶ Clean the product regularly.



Contact with heat, embers, or fire

Injuries (e.g. burns) caused by melting of the material

- ▶ Keep the product away from open flame, embers, and other sources of heat.



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

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

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



Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

- ▶ Avoid storage in condensing ambient humidity.
- ▶ Avoid contact with abrasive substances (e.g. sand, dust).
- ▶ Do not expose the product to temperatures below -10 °C (14 °F) or above +50 °C (122 °F) (e.g. sauna, excessive sunlight, drying on a radiator).

5 Handling

INFORMATION

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

5.1 Selecting the Size

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

Size	Shoe size	Size Heel container	Size Longitudinal arch piece	Size Forefoot cap
S	36 - 41	Container size 1 (36-41)	Longitudinal arch piece size S (36-41)	Forefoot cap size 1 (36-41)
M	42 - 46	Container size 2 (42-50)	Longitudinal arch piece size M (42-46)	Forefoot cap size 2 (42-46)
L	47 - 50	Container size 2 (42-50)	Longitudinal arch piece size L (47-50)	Forefoot cap size 3 (47-50)

5.2 Adaptation

- 1) Place the longitudinal arch piece (1) in the heel container (13).

INFORMATION: To determine the placement, affix the longitudinal arch piece to a piece of paper. Position the patient on the longitudinal arch piece and mark the contour of the foot using a pencil (see fig. 2). Then cut out the contour (see fig. 3) and place it in the heel container (see fig. 4) so the end of the heel meets the dot in the heel container.

- 2) Mark the position of the longitudinal arch piece in the heel container (see fig. 5).
- 3) Fix the longitudinal arch piece along the mark inside the heel container.
- 4) Insert the plantar pad (12) into the heel container.
- 5) Carry out an initial weight bearing test with the longitudinal arch piece and the forefoot cap (2) in place.

INFORMATION: When the heel is under the maximum weight, use the opening cut in the heel container to check the degree of relief provided by the brace.

- 6) **Optional:** Adapt the heel container to the individual patient using milling (see fig. 9) or heat (see fig. 10), then widening it as necessary.
- 7) **Optional:** Secure the compensation sole (9) with the hook-and-loop closure (8) to further increase the height of the longitudinal arch.
- 8) Position and then secure the plantar pad (12) in the heel area so that it maintains continual contact with the heel.

INFORMATION: During the course of therapy, compression pads (11) are inserted under the plantar pad according to the therapy plan and serve the gradual build-up of weight borne by the calcaneus.

- 9) Mount the hook-and-loop closure and the guide loop (7) at the instep using the supplied adjusting nuts and screws (5) (see fig. 11).

INFORMATION: The longitudinal arch piece must be removed temporarily before mounting the hook-and-loop closure.

- 10) **Optional:** Cut the calf pad (14) to the required size (see fig. 12).

- 11) Attach the adhesive strips (3) and secure the calf pad in the heel container.
- 12) **Optional:** Cut the sides of the forefoot cap. The two pieces can then be riveted or sewn together.
- 13) Push the forefoot cap over the heel container until the desired shoe size is set (scaling displayed on the side of the heel container).
- 14) Fix the forefoot cap to the heel container using screws (6) (see fig. 16).
- 15) Carry out a weight bearing test with the fully assembled brace.

INFORMATION: Use a strip of paper in the opening cut in the heel container to check the degree of relief provided by the brace (see fig. 17). Place the strip of paper between the heel and the compression pad. When the calcaneus is bearing the user's full weight, pull the paper strip out of the brace in one even stroke. There should be slight resistance as you pull the paper strip out of the brace, but it should not tear.

5.3 Application

CAUTION

Direct skin contact with the product

Skin irritation due to chafing or sweat formation

- ▶ Do not wear this product directly on the skin.

CAUTION

Improper molding or application

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

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

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

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

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

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Instruct the patient to inspect the product for proper functionality, wear, and damage prior to each use.
- ▶ Advise the patient that the product may not be used if the product or part of the product exhibits signs of wear (e.g. cracks, deformation, poor fit) or damage.

- 1) Open the hook-and-loop closures and the zip fastener.
- 2) First, place the toes in the brace (see fig. 18).
- 3) Close the hook-and-loop closures, ensuring they exert even pressure (see fig. 19).
- 4) Close the zip fastener (see fig. 20).

5.4 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- Only clean the product with the approved cleaning agents.

Clean the brace regularly:

Brace frame:

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

Straps and pads:

- 1) Remove the straps and pads from the brace.
- 2) Close all hook-and-loop closures.
- 3) Hand-wash the straps and pads in warm water at 86 °F using neutral detergent. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

7 Legal Information

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

7.1 Liability

The manufacturer shall be liable in the event that the product is used in accordance with the descriptions and instructions in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorized modification of the product.

7.2 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 manufacturer therefore drew up the declaration of conformity on its own responsibility in accordance with Annex VII of the directive.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-07-23

- 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.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse de décharge du talon 28F10N conçue d'après Dr. Settner/maître artisan orthoprothésiste Münch.

2 Description du produit

2.1 Composants

Pos.	Composant	Pos.	Composant
1	Composant destiné à la voûte longitudinale gauche/droite	9	Semelle de compensation du niveau (Lunasoft)
2	Enveloppe de l'avant-pied	10	Cale de talon (Lunasoft)
3	Bandes adhésives pour rembourrage du mollet	11	Rembourrage de pression
4	Rivets de fixation	12	Talonnette (mousse)
5	Écrous de blocage et vis de fixation (fermeture velcro)	13	Coque talonnière
6	Vis de fixation (enveloppe de l'avant-pied)	14	Rembourrage pour mollet ajustable
7	Fermeture velcro (cou-de-pied)	15	Fermeture velcro (tibia inférieur)
8	Bande crochets/velours autocollante	16	Fermeture velcro (tibia supérieur)

2.2 Construction

L'orthèse de décharge du talon est fabriquée en polypropylène renforcé de fibres de verre.

La conception de la coque talonnière (13) permet d'obtenir un appui dorsal dans la zone du mollet et un soutien de la voûte longitudinale (1) du pied, de manière à positionner le calcaneum de façon flottante dans l'orthèse. Le pied est calé grâce au composant destiné à la voûte longitudinale et à la semelle de compensation de niveau (9) auto-agrippante. Il est possible de compenser la hauteur de la chaussure du côté sain avec la cale de talon (10).

Une ouverture placée à l'arrière de la coque talonnière permet d'effectuer des contrôles et offre une meilleure circulation de l'air dans l'orthèse. L'utilisation du kit de rembourrage de charge du talon comprenant une talonnette (12) et des rembourrages de pression (11) s'effectue en fonction du plan thérapeutique et sert à augmenter progressivement la charge du calcaneum.

Le pied est maintenu par les fermetures velcro (7, 15 et 16) et l'enveloppe de l'avant-pied (2). Grâce à la fermeture éclair de l'enveloppe de l'avant-pied, l'orthèse se pose et se retire facilement et les orteils sont protégés. Les écrous de blocage (5) et vis de fixation fournis permettent de fixer la fermeture velcro (7) à l'orthèse. Il est également possible de monter cette fermeture velcro avec des rivets. Les fermetures velcro pour tibia (15 et 16) peuvent être cousues ou reliées par rivets pour une meilleure stabilité. Le rembourrage ajustable pour mollet (14) forme la jonction avec la coque talonnière.

Pour une sécurité accrue pendant la marche, la face inférieure de l'orthèse est antidérapante.

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

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

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

3.2 Indications

- Traitement postérieur fonctionnel des fractures du calcaneum (unilatérales ou bilatérales) indépendamment du type de fracture et du traitement primaire.
- Décharge après une arthrodèse de l'articulation inférieure de la cheville.

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

- Fixateur externe (ostéosynthèse par broches)

3.3.2 Contre-indications relatives

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

3.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse décharge le calcanéum grâce à un soutien ciblé de la voûte longitudinale sous l'os naviculaire et à l'enveloppement ajusté du métatarse et du mollet. La mise en œuvre du principe de base de la méthode d'Illizarov (compression et distraction des zones de la fracture) permet d'accélérer la guérison des os. Le déroulement quasiment normal du pied blessé garanti par l'orthèse a une influence positive sur les structures neuromusculaires et la teneur en sel de calcium de l'os. L'action de la pompe musculaire favorise la prévention des thromboses.

3.5 Traitement et plan thérapeutique

Le plan thérapeutique ne dépend pas du type de fracture et du concept de thérapie.

Après dégonflement/retrait des fils : ajustement de l'orthèse (4 h)

8 ^{ème} - 12 ^{ème} jour	Charge complète sans béquilles
4 ^{ème} semaine	1 ^{er} contrôle radio (radio latérale de l'articulation supérieure de la cheville, radio du calcanéum spéciale/latérale, articulation supérieure de la cheville en charge complète/cliché Hallgrímsson)
6 ^{ème} semaine	1 ^{er} rembourrage de pression
8 ^{ème} semaine	2 ^{ème} contrôle radio 2 ^{ème} rembourrage de pression
10 ^{ème} semaine	3 ^{ème} rembourrage de pression
11 ^{ème} semaine	Scanographie du pied et réalisation de chaussures orthopédiques dans un délai de 5-6 jours
12 ^{ème} semaine	Fin du traitement médical/test de charge pour la reprise du travail en cas d'accident du travail

(Les indications de temps sont fournies par la clinique de Duisbourg spécialisée dans les accidents du travail et elles se calculent à partir de la date de l'accident.)

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

⚠ PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Blessures (par ex. brûlures) causées par la fusion du matériau

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions.

AVIS

Produit exposé à des conditions environnementales inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

- ▶ Évitez de stocker le produit dans un environnement humide et à condensation.
- ▶ Évitez tout contact avec des éléments abrasifs (par ex. le sable et la poussière).
- ▶ N'exposez pas le produit à des températures inférieures à -10 °C ou à des températures supérieures à +50 °C (par ex. sauna, fort rayonnement solaire, séchage sur un radiateur).

5 Manipulation

INFORMATION

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

5.1 Sélection de la taille

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

Taille	Pointure	Taille Coque talonnière	Taille Composant destiné à la voûte longitudi- nale	Taille Enveloppe de l'avant-pied
S	36 - 41	Coque taille 1 (36-41)	Composant destiné à la voûte longitudinale taille S (36-41)	Enveloppe de l'avant-pied taille 1 (36-41)
M	42 - 46	Coque taille 2 (42-50)	Composant destiné à la voûte longitudinale taille M (42-46)	Enveloppe de l'avant-pied taille 2 (42-46)
L	47 - 50	Coque taille 2 (42-50)	Composant destiné à la voûte longitudinale taille L (47-50)	Enveloppe de l'avant-pied taille 3 (47-50)

5.2 Ajustement

- 1) Placez le composant destiné à la voûte longitudinale (1) dans la coque talonnière (13).
INFORMATION: Pour ce faire, collez le composant destiné à la voûte longitudinale sur une feuille de papier. Placez le patient sur le composant destiné à la voûte longitudinale et dessinez le contour du pied avec un feutre (voir ill. 2). Découpez ensuite le contour (voir ill. 3) et placez-le dans la coque talonnière (voir ill. 4) de telle sorte que l'extrémité du talon soit positionnée au niveau du point de la coque talonnière.
- 2) Repérez la position du composant destiné à la voûte longitudinale dans la coque talonnière (voir ill. 5).
- 3) À l'aide de la fermeture velcro, fixez le composant destiné à la voûte longitudinale au niveau du repère dans la coque talonnière.
- 4) Placez la talonnette (12) dans la coque talonnière.
- 5) Effectuez un premier test de charge avec le composant destiné à la voûte longitudinale et l'enveloppe d'avant-pied posée (2).
INFORMATION: Contrôlez le degré de décharge par l'ouverture de la coque talonnière lorsque le talon est chargé au maximum.
- 6) **Facultatif** : ajustez la coque talonnière au patient. Pour cela, fraisez (voir ill. 9) ou chauffez (voir ill. 10) la coque talonnière, puis élargissez-la.
- 7) **Facultatif** : pour augmenter la hauteur de la voûte longitudinale, fixez la semelle de compensation du niveau (9) avec la bande velcro (8).
- 8) Placez la talonnette (12) dans la zone du talon et fixez-la de telle sorte qu'elle soit toujours en contact avec le talon.
INFORMATION: Au cours de la thérapie, des rembourrages de pression (11) sont placés sous la talonnette en fonction du plan thérapeutique. Ces rembourrages de pression permettent d'augmenter progressivement la charge du calcanéum.
- 9) À l'aide des écrous de blocage et des vis fournis (5), fixez la bande velcro et la boucle de renvoi (7) à hauteur du cou-de-pied (voir ill. 11).
INFORMATION: Pour fixer la bande velcro, vous devez retirer provisoirement le composant destiné à la voûte longitudinale.
- 10) **Facultatif** : découpez le rembourrage pour mollet (14) (voir ill. 12).
- 11) Collez les bandes adhésives (3) et fixez le rembourrage pour mollet en le collant dans la coque talonnière.
- 12) **Facultatif** : découpez l'enveloppe de l'avant-pied sur le côté. Vous pouvez, ensuite, relier les deux parties avec des rivets ou en les cousant.
- 13) Enfillez l'enveloppe de l'avant-pied sur la coque talonnière jusqu'à la taille de chaussure souhaitée (échelle sur le côté de la coque talonnière).
- 14) Fixez l'enveloppe de l'avant-pied à la coque talonnière avec les vis (6) (voir ill. 16).
- 15) Effectuez un test de charge avec l'orthèse entièrement montée.
INFORMATION: À l'aide d'une bande de papier, contrôlez le degré de décharge par l'ouverture de la coque talonnière (voir ill. 17). Pour cela, placez la bande de papier entre le talon et le rembourrage de pression. Une fois le calcanéum complètement chargé, retirez la bande de papier de l'orthèse en la tirant de façon homogène. La bande de papier doit se retirer complètement avec une légère résistance et sans se déchirer.

5.3 Mise en place

PRUDENCE

Contact cutané direct avec le produit

Irritations cutanées provoquées par un frottement ou par de la transpiration

- Ne portez pas le produit directement sur la peau.

PRUDENCE

Mise en place ou ajustement non conforme

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

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

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou produit trop serré

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

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

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- ▶ Indiquez au patient qu'il doit vérifier avant chaque utilisation si le produit fonctionne bien et si ce dernier présente des signes d'usure ou d'endommagement.
- ▶ Attirez l'attention du patient sur le fait qu'il ne peut continuer à utiliser le produit si ce dernier ou l'un de ses éléments est usé ou endommagé (par ex. des fissures, des déformations, une forme non appropriée).

- 1) Ouvrez les fermetures velcro et la fermeture éclair.
- 2) Placez d'abord la pointe du pied dans l'orthèse (voir ill. 18).
- 3) Fermez les fermetures velcro en veillant à ce qu'elles soient serrées de façon homogène (voir ill. 19).
- 4) Fermez la fermeture éclair (voir ill. 20).

5.4 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

Cadre de l'orthèse :

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

Sangles et rembourrages :

- 1) Retirez les sangles et les rembourrages de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes.
- 3) Lavez les sangles et les rembourrages à la main à 30 °C avec du savon neutre. Rincez bien.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

7 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.

7.1 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.

7.2 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.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-07-23

- ▶ 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.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento dell'ortesi per lo scarico del calcagno 28F10N secondo il Dr. Settner e il tecnico ortopedico certificato Orthopädiemechanikermeister Münch

2 Descrizione del prodotto

2.1 Componenti

Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Volta longitudinale sinistra/destra	9	Suola di compensazione (Lunasoft)
2	Protezione dell'avampiede	10	Tallonetta (Lunasoft)
3	Strisce adesive per il fissaggio dell'imbottitura del polpaccio	11	Imbottitura di compressione
4	Rivetti di fissaggio	12	Imbottitura di protezione (schiuma)
5	Dadi a pressione e viti di fissaggio (chiusura a velcro)	13	Guscio del tallone
6	Viti di fissaggio (protezione dell'avampiede)	14	Imbottitura del polpaccio ritagliabile
7	Chiusura a velcro (dorso del piede)	15	Chiusura a velcro (tibia, parte inferiore)
8	Nastro autoadesivo felpato/in velcro	16	Chiusura a velcro (tibia, parte superiore)

2.2 Costruzione

L'ortesi per lo scarico del calcagno è realizzata in polipropilene rinforzato con fibra di vetro.

La forma del guscio del tallone (13) garantisce un sostegno dorsale del polpaccio e un supporto della volta longitudinale (1) del piede che consente di posizionare senza contatto il calcagno nell'ortesi. Il piede viene posizionato tramite il modulo per la volta longitudinale e la suola di compensazione con fissaggio a velcro (9). Per compensare l'altezza della scarpa sul lato sano si può ricorrere a una tallonetta (10).

Ai fini del controllo e per aumentare la circolazione dell'aria nell'ortesi, è stata realizzata un'apertura nella parte posteriore del guscio del tallone. Il kit per l'imbottitura per il carico del calcagno composto dall'imbottitura di protezione (12) e dall'imbottitura di compressione (11) viene applicato in base alle indicazioni del protocollo terapeutico e serve a incrementare gradualmente il carico sul calcagno.

Il piede è assicurato mediante le chiusure a velcro (7,15 e 16) e la protezione dell'avampiede (2). La cerniera della protezione dell'avampiede permette di indossare e togliere facilmente l'ortesi e protegge le dita del piede. La chiusura a velcro (7) sull'ortesi viene fissata per mezzo dei dadi a pressione e delle viti di fissaggio (5) in dotazione. La chiusura a velcro può anche essere rivettata. Le chiusure a velcro all'altezza della tibia (15 e 16) possono anche essere rivettate o cucite l'una con l'altra per una maggiore stabilità. L'imbottitura del polpaccio ritagliabile (14) realizza il contatto con il guscio del tallone.

Per una maggiore sicurezza nella deambulazione la parte inferiore dell'ortesi è dotata di un profilo antiscivolo.

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

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

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

3.2 Indicazioni

- Trattamento funzionale delle fratture calcaneari (monolaterali e bilaterali), indipendentemente dal tipo di frattura e dal trattamento primario.
- Scarico a seguito di artrodesi dell'articolazione tibio-tarsica talo-calcaneare

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

- Fissatore esterno (per osteosintesi con fili di Kirschner)

3.3.2 Controindicazioni relative

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

3.4 Azione terapeutica

L'ortesi scarica il calcagno sotto l'osso navicolare tramite il supporto dedicato della volta longitudinale e la forma anatomica del metatarso e del polpaccio. Mediante l'applicazione dei fondamenti del metodo di Ilizarov (compressione e distrazione sulle aree fratturate) si ottiene una cura dell'osso in minor tempo. Una rollata quasi normale del piede leso raggiunta mediante l'ortesi ha un effetto positivo sulle strutture neuromuscolari e sul contenuto di sali di calcio nelle ossa. La funzione di pompaggio dei muscoli contribuisce alla profilassi della trombosi.

3.5 Trattamento e protocollo terapeutico

Il protocollo terapeutico è indipendente dal tipo di frattura e dal programma terapeutico.

Adattamento dell'ortesi (4 h) in seguito a decongestionioni/rimozione dei punti

8 - 12 giorno	Pieno carico senza stampelle
4 settimana	1 controllo radiografico (articolazione tibio-tarsica talocrurale laterale, calcagno speciale/laterale, articolazione tibio-tarsica talocrurale a pieno carico/registrazione Hallgrimsson)
6 settimana	1 imbottitura di compressione
8 settimana	2 controllo radiografico 2 imbottitura di compressione
10 settimana	3 imbottitura di compressione
11 settimana	Scanning del piede e realizzazione di scarpe ortopediche entro 5-6 giorni
12 settimana	Fine delle cure mediche/prova sotto carico in caso di infortunio sul lavoro

(I dati cronologici sono stati forniti dalla BG Unfallklinik Duisburg, clinica per infortuni di Duisburg, e vengono calcolati a partire dalla data dell'infortunio)

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Utilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

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

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



Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

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

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



Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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



Il prodotto è esposto a condizioni ambientali non conformi

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

- Evitare lo stoccaggio in ambienti umidi dove vi sia formazione di condensa.
- Evitare il contatto con sostanze abrasive (per es. sabbia, polvere).
- Non esporre il prodotto a temperature inferiori a -10 °C o superiori +50 °C (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

5 Utilizzo

INFORMAZIONE

- È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

5.1 Scelta della misura

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

Misura	Misura scarpa	Misura Guscio del tallone	Misura Volta longitudinale	Misura Protezione dell'avampiede
S	36 - 41	Guscio misura 1 (36-41)	Volta longitudinale taglia S (36-41)	Protezione dell'avampiede misura 1 (36-41)
M	42 - 46	Guscio misura 2 (42-50)	Volta longitudinale taglia M (42-46)	Protezione dell'avampiede misura 2 (42-46)
L	47 - 50	Guscio misura 2 (42-50)	Volta longitudinale taglia M (47-50)	Protezione dell'avampiede misura 3 (47-50)

5.2 Adattamento

- 1) Posizionare la volta longitudinale (1) nel guscio del tallone (13).
INFORMAZIONE: Incollare a tal fine la volta longitudinale su un foglio di carta. Far adagiare il piede del paziente sulla volta longitudinale e tracciare il profilo del piede con una matita (v. fig. 2). Ritagliare successivamente il profilo tracciato (v. fig. 3) e posizionarlo nel guscio del tallone (v. fig. 4) in modo tale che il calcagno combaci con il punto nel guscio del tallone.
- 2) Tracciare la posizione della volta longitudinale nel guscio del tallone (v. fig. 5).
- 3) Fissare con la chiusura a velcro la volta longitudinale seguendo la posizione tracciata nel guscio del tallone.
- 4) Inserire l'imbottitura di protezione (12) nel guscio del tallone.
- 5) Eseguire una prima prova di carico con la volta longitudinale e la protezione dell'avampiede (2) indossata.
INFORMAZIONE: Controllare il grado di scarico a carico massimo del calcagno tramite l'apertura del guscio del tallone.
- 6) **In via opzionale:** adeguare il guscio del tallone fresandolo (v. fig. 9) o riscaldandolo (v. fig. 10) e, successivamente, svasandolo a seconda delle esigenze del paziente.
- 7) **In via opzionale:** fissare mediante nastro in velcro (8) la suola di compensazione (9) per alzare ulteriormente la volta longitudinale.
- 8) Posizionare l'imbottitura di protezione (12) nel calcagno e quindi fissarla in modo tale che sia sempre in contatto con il tallone.
INFORMAZIONE: Durante la terapia, sotto all'imbottitura di protezione, vengono applicate secondo il protocollo terapeutico delle imbottiture di compressione (11) volte a incrementare gradualmente il carico sul tallone.

- 9) Fissare la chiusura a velcro e il passante (7) all'altezza della tibia con i dadi a pressione e le viti di fissaggio (5) in dotazione (v. fig. 11).

INFORMAZIONE: Per fissare la chiusura a velcro è necessario rimuovere temporaneamente la volta longitudinale.

- 10) **In via opzionale:** tagliare l'imbottitura del polpaccio (14) (v. fig. 12).
11) Incollare le strisce adesive (3) e fissare l'imbottitura del polpaccio nel guscio del tallone.
12) **In via opzionale:** ritagliare lateralmente la protezione dell'avampiede. È possibile anche rivettare o cucire entrambi i componenti.
13) Spingere la protezione dell'avampiede sul guscio del tallone finché non si raggiunge la misura della scarpa desiderata (scala di misura sul lato del guscio del tallone).
14) Fissare la protezione dell'avampiede con le viti (6) sul guscio del tallone (v. fig. 16).
15) Eseguire una prova di carico con l'ortesi completamente montata.

INFORMAZIONE: Controllare il grado di scarico mediante una striscia di carta tramite l'apertura del guscio del tallone (v. fig. 17). Infilare la striscia di carta tra il calcagno e l'imbottitura di compressione. Tirare fuori dall'ortesi la striscia di carta a pieno carico del calcagno con un movimento uniforme. La striscia di carta, opponendo lieve resistenza, deve poter essere estratta completamente e senza strapparsi.

5.3 Applicazione

CAUTELA

Contatto diretto tra epidermide e prodotto

Irritazioni della pelle dovute a sfregamento o formazione di sudore

- Non indossare il prodotto a diretto contatto con la pelle.

CAUTELA

Adattamento o applicazione inadeguati

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

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

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

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

- Verificare la corretta applicazione e posizione dell'ortesi.

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- Informare il paziente sulla necessità di controllare prima di ogni utilizzo che il prodotto funzioni bene, non sia usurato o danneggiato.
- Richiamare l'attenzione del paziente sul fatto che il prodotto non deve essere più utilizzato se presenta, anche parzialmente, segni di usura (tagli, deformazioni, cattiva aderenza, ecc.) o danneggiamento.

- 1) Aprire le chiusure a velcro e la cerniera.
2) Indossare l'ortesi infilando innanzitutto la punta del piede (v. fig. 18).
3) Chiudere le chiusure a velcro e assicurarsi che la tensione sia distribuita uniformemente (v. fig. 19).

- 4) Chiudere la cerniera (v. fig. 20).

5.4 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente l'ortesi:

Telaio dell'ortesi:

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

Cinturini e imbottiture

- 1) Rimuovere le cinture e le imbottiture dall'ortesi.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 3) Lavare a mano a 30 °C le cinture e le imbottiture utilizzando del sapone neutro. Risciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).

6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

7 Note legali

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

7.1 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.

7.2 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.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-07-23

- 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.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis para descarga de talón 28F10N según el Dr. Settner y el técnico ortopédico certificado Münch.

2 Descripción del producto

2.1 Componentes

Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Arco longitudinal izquierdo/derecho	9	Plantilla compensadora de altura (Lunasoft)
2	Cubierta del antepié	10	Cuña para el talón (Lunasoft)
3	Tiras de cinta adhesiva para el acolchado para la pantorrilla	11	Almohadillas de presión
4	Remaches de fijación	12	Plantilla acolchada (espuma)
5	Tuercas empotrables y tornillos de sujeción (cierre de velcro)	13	Talonera
6	Tornillos de sujeción (cubierta del antepié)	14	Acolchado recortable para la pantorrilla
7	Cierre de velcro (empeine)	15	Cierre de velcro (parte inferior de la espinilla)
8	Cinta de velcro autoadhesiva	16	Cierre de velcro (parte superior de la espinilla)

2.2 Construcción

La órtesis para descarga de talón está compuesta de polipropileno reforzado con fibra de vidrio. La forma de la talonera (13) proporciona apoyo dorsal en la zona de los gemelos y soporta el arco longitudinal (1) del pie, lo cual permite que el calcáneo flote libre dentro de la órtesis. El pie queda encajado mediante el molde del arco longitudinal y la plantilla compensadora de altura (9) que se adhiere con velcro. Con la cuña para el talón (10) se puede compensar la altura del zapato del lado sano.

La talonera dispone de un orificio en la parte posterior para permitir el control y para que circule mejor el aire dentro de la órtesis. El set de acolchados para cargar el talón, que se compone de la plantilla acolchada (12) y las almohadillas de presión (11), se ha de colocar según el plan de terapia y sirve para incrementar paulatinamente la carga sobre el calcáneo.

El pie queda sujeto por los cierres de velcro (7, 15 y 16) y la cubierta del antepié (2). La cremallera de la cubierta del antepié permite ponerse y quitarse la órtesis fácilmente sin dañar los dedos de los pies. El cierre de velcro (7) se fija a la órtesis con los tornillos de sujeción y las tuercas empotrables (5) suministrados. Otra opción es remachar el cierre de velcro. Los cierres de velcro a la altura de la espinilla (15 y 16) se pueden también remachar o coser entre sí para aumentar su estabilidad. El acolchado recortable para la pantorrilla (14) establece el contacto con la talonera. La cara inferior de la órtesis dispone de un perfil antideslizante para aumentar la seguridad al caminar.

3 Uso

3.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta. La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

3.2 Indicaciones

- Tratamiento funcional posterior de fracturas del calcáneo (unilaterales o bilaterales), independientemente del tipo de fractura y del tratamiento primario.
 - Descarga tras someterse a artrodesis de la articulación inferior del tobillo
- El médico será quien determine la indicación.

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

- Fijador externo (osteosíntesis percutánea)

3.3.2 Contraindicaciones relativas

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

3.4 Modo de funcionamiento

La órtesis descarga el calcáneo proporcionando apoyo específico al arco longitudinal por debajo del hueso navicular y envolviendo de forma firme y ajustada el antepié y la pantorrilla. El proceso de curación del hueso se acelera gracias a la aplicación del principio básico de la técnica de Ilizarov (compresión y distracción a las zonas fracturadas). Flexionar el pie lesionado de forma prácticamente normal con la órtesis puesta influye positivamente en las estructuras neuromusculares y el contenido en sales cálcicas del hueso. La bomba muscular activa ayuda a prevenir la trombosis.

3.5 Tratamiento y plan de terapia

El plan de terapia es independiente del tipo de fractura y programa de tratamiento.

Una vez que la inflamación ha disminuido y se han retirado los puntos de sutura: adaptar la órtesis (4 h)

Días 8 a 12	Carga completa sin muletas
4.ª semana	1.º examen radioscópico (articulación superior del tobillo lateral, calcáneo especial/lateral, articulación superior del tobillo sometida a carga completa/ radiografía de Hallgrímsson)
6.ª semana	1.ª almohadilla de presión
8.ª semana	2.º examen radioscópico 2.ª almohadilla de presión
10.ª semana	3.ª almohadilla de presión
11.ª semana	Escanear el pie y elaborar zapatos ortopédicos en un plazo de 5 a 6 días
12.ª semana	Fin del tratamiento médico/prueba de disposición para el trabajo en caso de paciente de mutua

(los datos relativos al tiempo proceden de la clínica BG Unfallklinik Duisburg y se aplican a partir de la fecha del accidente)

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

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

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

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

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

AVISO

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

- ▶ Evite almacenar el producto en lugares propicios a la condensación de humedad ambiental.
- ▶ Evite el contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena, polvo).
- ▶ No exponga el producto a temperaturas inferiores a -10 °C ni superiores a +50 °C (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secarlo sobre un radiador).

5 Manejo

INFORMACIÓN

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

5.1 Elección del tamaño

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

Talla	Número de pie	Talla talonera	Talla arco longitudinal	Talla cubierta del antepié
S	36-41	Talonera talla 1 (36-41)	Arco longitudinal talla S (36-41)	Cubierta del antepié talla 1 (36-41)
M	42-46	Talonera talla 2 (42-50)	Arco longitudinal talla M (42-46)	Cubierta del antepié talla 2 (42-46)

Talla	Número de pie	Talla talonera	Talla arco longitudinal	Talla cubierta del antepié
L	47-50	Talonera talla 2 (42-50)	Arco longitudinal talla L (47-50)	Cubierta del antepié talla 3 (47-50)

5.2 Adaptación

- Coloque el arco longitudinal (1) en la talonera (13).

INFORMACIÓN: Pegue el arco longitudinal sobre una hoja de papel para colocarlo. Sitúe al paciente sobre el arco longitudinal y marque el contorno del pie con un rotulador (véase fig. 2). A continuación, recorte el contorno (véase fig. 3) e insértelo en la talonera (véase fig. 4) de modo que el talón coincida con el punto situado en la talonera.

- Marque la posición del arco longitudinal en la talonera (véase fig. 5).
- Pegue con velcro el arco longitudinal en la talonera donde indica la marca.
- Inserte la plantilla acolchada (12) en la talonera.
- Realice una primera prueba de carga con el arco longitudinal y la cubierta del antepié (2) colocada.

INFORMACIÓN: Controle a través del orificio situado en la talonera el grado de descarga al aplicar la carga máxima.

- Opcional:** adapte la talonera al paciente de forma específica fresándola (véase fig. 9) o calentándola (véase fig. 10) y ensanchándola a continuación.
- Opcional:** Pegue con velcro (8) la plantilla compensadora de altura (9) para elevar más el arco longitudinal.
- Coloque y fije la plantilla acolchada (12) en la zona del talón de tal modo que siempre esté en contacto con el talón.

INFORMACIÓN: En el transcurso de la terapia y según el plan de terapia se colocarán debajo de la plantilla acolchada unas almohadillas de presión (11) que irán aumentando poco a poco la carga que soportará el calcáneo.

- Fije el cierre de velcro y el pasador (7) a la altura del empeine con las tuercas empotrables y los tornillos (5) suministrados (véase fig. 11).

INFORMACIÓN: Para fijar el cierre de velcro hay que quitar provisionalmente el arco longitudinal.

- Opcional:** recorte el acolchado para la pantorrilla (14) (véase fig. 12).
- Pegue las tiras adhesivas (3) y fije el acolchado para la pantorrilla dentro de la talonera.
- Opcional:** corte la cubierta del antepié por un lado. A continuación se pueden remachar o coser ambas piezas.
- Desplace la cubierta del antepié sobre la talonera hasta que se haya ajustado el número de pie deseado (la escala se puede ver en un lateral de la talonera).
- Fije la cubierta del antepié a la talonera con los tornillos (6) (véase fig. 16).
- Realice una prueba de carga con la órtesis completamente montada.

INFORMACIÓN: Controle el grado de descarga con una tira de papel a través del orificio situado en la talonera (véase fig. 17). Para ello, sitúe la tira de papel entre el talón y la almohadilla de presión. Saque la tira de papel de la órtesis de un solo tirón uniforme cuando el calcáneo esté sometido a carga completa. La tira de papel debe poder sacarse por completo sin demasiada resistencia y no romperse al hacerlo.

5.3 Colocación

PRECAUCIÓN

Contacto directo de la piel con el producto

Irritación cutánea debida al roce o a la sudoración

- No se ponga el producto directamente sobre la piel.

PRECAUCIÓN

Moldeo o colocación incorrectos

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

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

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

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

- ▶ Compruebe que la órtesis esté correctamente colocada.

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- ▶ Recomiende al paciente que compruebe si el producto presenta fallos de funcionamiento, desgaste o daños antes de cada uso.
- ▶ Indique al paciente que ha de dejar de utilizar el producto en caso de que este o una parte de este presente signos de desgaste (p. ej., desgarros, deformaciones o una mala forma de ajuste) o daños.

- 1) Abra los cierres de velcro y la cremallera.
- 2) Inserte primero la punta del pie en la órtesis (véase fig. 18).
- 3) Cierre los cierres de velcro procurando que la tensión sea homogénea (véase fig. 19).
- 4) Cierre la cremallera (véase fig. 20).

5.4 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

Limpie la órtesis con regularidad:

Carcasa de la órtesis:

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

Correas y acolchados:

- 1) Quite las correas y los acolchados de la órtesis.
- 2) Cierre todos los velcros.
- 3) Las correas y los acolchados pueden lavarse a mano con agua tibia a 30 °C con un jabón neutro. Aclare con abundante agua.
- 4) Dejar secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

6 Eliminación

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

7 Aviso legal

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

7.1 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.

7.2 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.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-07-23

- ▶ 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.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese para alívio do calcanhar 28F10N segundo Dr. Settner/Münch (Mestre em Ortopedia mecânica).

2 Descrição do produto

2.1 Componentes

Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Arco longitudinal esquerdo/direito	9	Palmilha compensatória de nível (Lunasoft)
2	Capa do antepé	10	Calço de calcanhar (Lunasoft)
3	Tiras adesivas para almofada de panturrilha	11	Almofadas de compressão progressiva
4	Rebites de fixação	12	Almofada plantar (espuma)
5	Porcas de inserção e parafusos de fixação (fecho de velcro)	13	Contentor do calcanhar
6	Parafusos de fixação (capa do antepé)	14	Almofada de panturrilha recortável
7	Fecho de velcro (dorso do pé)	15	Fecho de velcro (tíbia inferior)
8	Tira de gancho/laço autoadesiva	16	Fecho de velcro (tíbia superior)

2.2 Estrutura

A órtese para alívio do calcanhar é constituída de polipropileno reforçado com fibra de vidro. Através da modelagem do contentor do calcanhar (13), obtêm-se um apoio dorsal na região da panturrilha e um suporte do arco longitudinal (1) do pé, que possibilitam um posicionamento suspenso do calcâneo na órtese. O suporte do pé é realizado através do molde podal para o arco

longitudinal e da palmilha compensatória de nível aderente por velcro (9). Uma compensação da altura do calçado no lado sadio pode ser efetuada com o calço de calcanhar (10).

Para fins de verificação e também para uma melhor circulação de ar na órtese, foi feita uma abertura no contentor do calcanhar atrás. O conjunto de almofadas para a carga do calcanhar, constituído de almofada plantar (12) e almofadas de compressão progressiva (11), é utilizado para aumentar gradualmente a carga do calcâneo de acordo com o plano terapêutico.

O pé é mantido no lugar pelos fechos de velcro (7, 15 e 16) e pela capa do antepé (2). O fecho eclair na capa do antepé facilita a colocação e a retirada da órtese, e os dedos do pé são protegidos. O fecho de velcro (7) é fixado à órtese com os parafusos de fixação e porcas de inserção (5) fornecidos. Opcionalmente, o fecho de velcro também pode ser fixado por rebites. Para uma maior estabilidade, os fechos de velcro à altura da tibia (15 e 16) também podem ser fixados entre si com rebites ou costurados. A almofada de panturrilha (14) recortável estabelece o contato com o contentor do calcanhar.

Para uma maior segurança durante a marcha, a órtese é dotada de um perfil antiderrapante em seu lado inferior.

3 Uso

3.1 Finalidade

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

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

3.2 Indicações

- Tratamento funcional secundário de fraturas do calcâneo (unilaterais ou bilaterais) independentemente do tipo de fratura e do tratamento primário.
- Alívio da carga após a artrodese da articulação talotarsal.

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas

- Fixação externa (osteossíntese com pinos)

3.3.2 Contraindicações relativas

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

3.4 Modo de ação

A órtese alivia a carga sobre o calcâneo através do apoio específico do arco longitudinal sob o osso navicular e da contenção anatômica do mediopé e da panturrilha. Com a aplicação do princípio básico da técnica de Ilizarov (compressão e distração nos focos de fratura) obtém-se uma consolidação óssea mais rápida. Por possibilitar um processo de rolamento praticamente normal do pé afetado, a órtese tem um efeito positivo sobre as estruturas neuromusculares e o teor de sais de cálcio do osso. O bom funcionamento da bomba muscular contribui para a profilaxia de trombozes.

3.5 Tratamento e plano terapêutico

O plano terapêutico depende do tipo de fratura e do conceito de tratamento.

Após a redução do edema/retirada dos pontos: adaptação da órtese (4 h)

8° – 12° dia Carga total sem muletas

4ª semana	1º controle radiográfico (articulação talocrural lateral, calcâneo especial/lateral, articulação talocrural com carga total/radiografia de Hallgrímsson)
6ª semana	1ª almofada de compressão progressiva
8ª semana	2º controle radiográfico
	2ª almofada de compressão progressiva
10ª semana	3ª almofada de compressão progressiva
11ª semana	Escaneamento do pé e confecção de calçados ortopédicos em 5–6 dias
12ª semana	Conclusão do tratamento médico/Comprovação da capacidade laborativa para casos de Cooperativa profissional

(Os períodos indicados são provenientes do Hospital de Acidentados da Cooperativa profissional em Duisburgo e calculados a partir da data do acidente)

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

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

4.2 Indicações gerais de segurança

 **CUIDADO**

Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente
 Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

 **CUIDADO**

Contato com calor, brasa ou fogo
 Lesões (p. ex., queimaduras) devido à fusão do material

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

 **INDICAÇÃO**

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

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

 **INDICAÇÃO**

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas
 Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

- ▶ Evite o armazenamento em caso de umidade ambiente condensante.
- ▶ Evite o contato com meios abrasivos (por ex. areia, poeira).
- ▶ Não exponha o produto a temperaturas inferiores a -10 °C e superiores a +50 °C (por ex. sauna, radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

5 Manuseio

INFORMAÇÃO

► Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.

► A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.

► Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.

► O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

5.1 Seleção do tamanho

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

Tamanho	Tamanho do calçado	Tamanho Contentor do calcanhar	Tamanho Arco longitudinal	Tamanho Capa do antepé
S	36 - 41	Contentor tam. 1 (36-41)	Arco longitudinal tam. S (36-41)	Capa do antepé tam. 1 (36-41)
M	42 - 46	Contentor tam. 2 (42-50)	Arco longitudinal tam. M (42-46)	Capa do antepé tam. 2 (42-46)
L	47 - 50	Contentor tam. 2 (42-50)	Arco longitudinal tam. L (47-50)	Capa do antepé tam. 3 (47-50)

5.2 Adaptar

- 1) Colocar o arco longitudinal (1) no contentor do calcanhar (13).
INFORMAÇÃO: Colar o arco longitudinal sobre uma folha de papel para a colocação. Colocar o paciente em pé sobre o arco longitudinal e delinear o contorno do pé com um lápis (veja a fig. 2). Em seguida, recortar o contorno (veja a fig. 3) e colocá-lo no contentor do calcanhar (veja a fig. 4), de forma que o calcanhar fique encostado no ponto existente no contentor.
- 2) Marcar a posição do arco longitudinal no contentor do calcanhar (veja a fig. 5).
- 3) Fixar com velcro o arco longitudinal na marca feita no contentor do calcanhar.
- 4) Colocar a almofada plantar (12) no contentor do calcanhar.
- 5) Efetuar o primeiro teste de carga com o arco longitudinal e a capa do antepé (2) encaixada.
INFORMAÇÃO: Através da abertura existente no contentor do calcanhar, verificar o grau de alívio com a carga máxima do calcanhar.
- 6) **Opcionalmente:** adaptar o contentor do calcanhar de forma específica ao paciente através de fresagem (veja a fig. 9) ou aquecimento (veja a fig. 10) e alargamento subsequente.
- 7) **Opcionalmente:** fixar com uma tira de velcro (8) a palmilha compensatória de nível (9) para a elevação gradual do arco longitudinal.
- 8) Colocar a almofada plantar (12) na área do calcanhar, de forma que fique sempre em contato com este e, em seguida, fixá-la.
INFORMAÇÃO: No transcurso do tratamento e de acordo com o plano terapêutico, serão colocadas almofadas de compressão progressiva (11) sob a almofada plantar, que servirão para aumentar gradualmente a carga para o calcâneo.
- 9) Fixar o fecho de velcro e a argola (7) à altura do dorso do pé com os parafusos e porcas de inserção (5) fornecidos (veja a fig. 11).
INFORMAÇÃO: Para a fixação do fecho de velcro, é necessário remover temporariamente o arco longitudinal.
- 10) **Opcionalmente:** recortar a almofada de panturrilha (14) (veja a fig. 12).
- 11) Colar as tiras adesivas (3) e prender a almofada de panturrilha no contentor do calcanhar.

- 12) **Opcionalmente:** cortar a capa do antepé lateralmente. Em seguida, é possível unir ambas as partes com rebites ou costuras.
- 13) Empurrar a capa do antepé sobre o contentor do calcanhar até que o tamanho de calçado desejado esteja ajustado (escala na face lateral do contentor do calcanhar).
- 14) Fixar a capa do antepé ao contentor do calcanhar através de parafusos (6) (veja a fig. 16).
- 15) Efetuar um teste de carga com a órtese completamente montada.

INFORMAÇÃO: Verificar o grau de alívio com uma tira de papel inserida na abertura do contentor do calcanhar (veja a fig. 17). Para isso, a tira de papel deve ser colocada entre o calcanhar e a almofada de compressão progressiva. Com a carga total aplicada sobre o calcâneo, extrair a tira de papel da órtese com uma tração uniforme. A tira de papel deverá sair completamente, oferecendo uma leve resistência, mas sem rasgar.

5.3 Colocação

CUIDADO

Contato direto da pele com o produto

Irritação cutânea causada por atrito e formação de suor

- ▶ Não vestir o produto diretamente sobre a pele.

CUIDADO

Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado

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

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

CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

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

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

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Instrua o paciente para inspecionar o produto antes de cada uso com relação à sua funcionalidade, desgaste ou danos.
- ▶ Avise o paciente para não continuar a utilização do produto quando este ou um dos seus componentes apresentar sinais de desgaste (p. ex., rupturas, deformações, má adaptação) ou danos.

- 1) Abrir os fechos de velcro e o fecho eclair.
- 2) Colocar a órtese, introduzindo primeiro a ponta do pé (veja a fig. 18).
- 3) Fechar os fechos de velcro, mantendo uma tensão uniforme (veja a fig. 19).
- 4) Fechar o fecho eclair (veja a fig. 20).

5.4 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

Limpar regularmente a órtese:

Estrutura da órtese:

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

Tiras e almofadas:

- 1) Remover as tiras e acolchoados da órtese.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Lavar as tiras e acolchoamentos à mão em água quente a 30 °C com sabão neutro. Enxaguar bem.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

6 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

7 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.

7.1 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.

7.2 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.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-07-23

- 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.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de hielontlastingsorthese 28F10N, die is ontworpen door dr. Settner/ prothese-/orthesemaker Münch.

2 Productbeschrijving

2.1 Onderdelen

Pos.	Onderdeel	Pos.	Onderdeel
1	Lengtegewelf links/rechts	9	Niveaucompensatiezool (Lunasoft)
2	Voorvoetkap	10	Hielwig (Lunasoft)
3	Klittenband voor kuitpolstering	11	Drukopbouwpolstering
4	Bevestigingsnagel	12	Voetbedpolstering (schuimstof)
5	Stelmoeren en bevestigingsschroeven (klittenbandsluiting)	13	Hielhouder
6	Bevestigingsschroeven (voorvoetkap)	14	Op maat te snijden kuitpolstering
7	Klittenbandsluiting (wreef)	15	Klittenbandsluiting (onderzijde scheenbeen)
8	Zelfhechtend klittenband/viltband	16	Klittenbandsluiting (bovenzijde scheenbeen)

2.2 Constructie

De hielontlastingsorthese bestaat uit polypropyleen met een glasvezelversterking.

Door de vormgeving van de hielhouder (13) wordt een dorsale aansluiting bij de kuit en een ondersteuning van het lengtegewelf (1) van de voet bereikt die een vrij zwevende positie van het hielbeen in de orthese mogelijk maakt. De voet wordt ingebed door het voetpasdeel voor het lengtegewelf en de niveaucompensatiezool (9) met klittenbandaansluiting. Het hoogteverschil met de schoen aan de gezonde kant kan worden gecompenseerd met de hielwig (10).

Zowel voor controledoeleinden als voor een betere luchtcirculatie van de orthese is achter in de hielhouder een opening aangebracht. De polsteringset voor de hielbelasting, die bestaat uit de voetbedpolstering (12) en de drukopbouwpolsteringen (11), wordt ingezet volgens het therapieplan en dient voor de stapsgewijze belastingopbouw voor het hielbeen.

De voet wordt door de klittenbandsluitingen (7, 15 en 16) en door de voorvoetkap (2) op zijn plaats gehouden. Dankzij de ritssluiting op de voorvoetkap is de orthese gemakkelijk aan en uit te trekken en worden de tenen beschermd. De klittenbandsluiting (7) wordt met de bijgeleverde bevestigingsschroeven en stelmoeren (5) aan de orthese bevestigd. Optioneel kan deze klittenbandsluiting ook met klinknagels worden vastgezet. De klittenbandsluitingen ter hoogte van het scheenbeen (15 en 16) kunnen voor meer stabiliteit ook met klinknagels of naaiwerk aan elkaar worden bevestigd. De op maat te snijden kuitpolstering (14) zorgt voor contact met de hielhouder.

Voor meer veiligheid bij het lopen is de onderzijde van de orthese voorzien van een slipvrij profiel.

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

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

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

3.2 Indicaties

- Functionele nabehandeling van hielbeenfracturen (enkel- of dubbelzijdig), ongeacht het type fractuur en de primaire behandeling.
- Ontlasting na artrodese van het onderste spronggewricht

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

- Fixateur externe (osteosynthese met boordraad)

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

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

3.4 Werking

De orthese ontlast het hielbeen door gerichte ondersteuning van het lengtegewelf onder het os naviculare en een omsluiting met goede pasvorm van de middenvoet en de kuit. Doordat het basisprincipe van de Ilizarov-techniek wordt toegepast (compressie en distractie op de fractuurgedeelten) geneest het bot sneller. Aangezien deze orthese een nagenoeg normale afrolling van de aangedane voet toelaat, worden de neuromusculaire structuren en de kalkaanmaak in het bot positief beïnvloed. De functionerende spierpomp helpt profylactisch tegen trombose.

3.5 Behandeling en therapieplan

Het therapieplan is onafhankelijk van het type fractuur en het behandelingsconcept.

Na ontzwellen/verwijderen van de hechtingen wordt de orthese aangepast (4 uur)

8e – 12e dag	volledige belasting zonder krukken
4e week	1e röntgencontrole (bovenste spronggewricht zijdelings, hielbeen speciaal/zijdelings, bovenste spronggewricht onder volledige belasting/Hallgrimson-opname)
6e week	1e drukopbouwpolstering
8e week	2e röntgencontrole 2e drukopbouwpolstering
10e week	3e drukopbouwpolstering
11e week	inscannen van de voet en vervaardiging van de orthopedische schoenen binnen 5-6 dagen
12e week	afsluiting van de medische behandeling/werkbelastingstest in geval van een bedrijfsongeval

(De tijdsaanduidingen zijn afkomstig van de BG Unfallklinik [ziekenhuis voor ongevallen] in Duisburg, Duitsland en gelden vanaf de datum van het ongeval)

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kiemen

- Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- Reinig het product regelmatig.

VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal

- Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

- Vermijd opslag bij condenserend omgevingsvocht.
- Vermijd contact met schurende stoffen (bijv. zand en stof).
- Stel het product niet bloot aan temperaturen lager dan -10 °C en hoger dan +50 °C (bijv. sauna, overmatige zonnestraling, drogen op de verwarming).

5 Gebruik

INFORMATIE

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

5.1 Maatkeuze

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

Maat	Schoenmaat	Maat Hielhouder	Maat Lengtegewelf	Maat Voorvoetkap
S	36 - 41	Houder m. 1 (36-41)	Lengtegewelf m. S (36-41)	Voorvoetkap m. 1 (36-41)
M	42 - 46	Houder m. 2 (42-50)	Lengtegewelf m. M (42-46)	Voorvoetkap m. 2 (42-46)
L	47 - 50	Houder m. 2 (42-50)	Lengtegewelf m. L (47-50)	Voorvoetkap m. 3 (47-50)

5.2 Aanpassen

- 1) Plaats het lengtegewelf (1) in de hielhouder (13).
INFORMATIE: Plak het lengtegewelf voor een goede positionering op een vel papier. Plaats de patiënt op het lengtegewelf en markeer de omtrek van de voet met een stift (zie afb. 2). Snijd de omtrek vervolgens uit (zie afb. 3) en plaats deze zo in de hielhouder (zie afb. 4), dat de hiel met de punt in de hielhouder afsluit.
- 2) Markeer de positie van het lengtegewelf in de hielhouder (zie afb. 5).
- 3) Hecht het lengtegewelf aan de markering in de hielhouder.
- 4) Leg de voetbedpolstering (12) in de hielhouder.
- 5) Voer een eerste belastingtest uit met het lengtegewelf en een aangebrachte voorvoetkap (2).
INFORMATIE: Controleer de mate van ontlasting door de aangebrachte opening in de hielhouder bij maximale belasting van de hiel.
- 6) **Optioneel:** pas de hielhouder aan de individuele patiënt aan door uittrezen (zie afb. 9) of verwarmen (zie afb. 10) en vervolgens verwijderen.
- 7) **Optioneel:** maak de niveaucompensatiezool (9) met klittenband (8) vast om het lengtegewelf verder te verhogen.
- 8) Plaats de voetbedpolstering (12) nabij de hiel en fixeer deze vervolgens, zodat de polstering altijd contact maakt met de hiel.
INFORMATIE: Gedurende de therapie worden onder de voetbedpolstering volgens het therapieplan drukopbouwpolsteringen (11) ingezet die dienen voor de stapsgewijze belastingopbouw voor het hielbeen.
- 9) Bevestig de klittenbandsluiting en de geleidelus (7) ter hoogte van de wreef met de meegeleverde stelmoeren en schroeven (5) (zie afb. 11).
INFORMATIE: Voor de bevestiging van de klittenbandsluiting moet het lengtegewelf tijdelijk worden verwijderd.
- 10) **Optioneel:** snijd de kuitpolstering (14) op maat (zie afb. 12).
- 11) Breng de plakstrips (3) aan en plak de kuitpolstering in de hielhouder.
- 12) **Optioneel:** snijd de voorvoetkap aan de zijkant in. Vervolgens kunnen de beide delen worden bevestigd met klinknagels of naaiwerk worden vastgezet.
- 13) Schuif de voorvoetkap over de hielhouder tot de gewenste schoenmaat is verkregen (schaalverdeling aan de zijkant van de hielhouder).
- 14) Fixeer de voorvoetkap met schroeven (6) op de hielhouder (zie afb. 16).
- 15) Voer een belastingtest uit met de volledig gemonteerde orthese.
INFORMATIE: Controleer de mate van ontlasting met een strook papier door de aangebrachte opening in de hielhouder (zie afb. 17). Plaats de strook papier hiervoor tussen de hiel en de drukopbouwpolstering. Trek de strook papier bij volledige belasting van het hielbeen met een gelijkmatige beweging uit de orthese. De strook papier moet met lichte weerstand volledig naar buiten kunnen worden getrokken zonder dat het papier scheurt.

5.3 Aanbrengen

VOORZICHTIG

Direct huidcontact met het product

Huidirritaties door wrijving of transpiratievorming

- Draag het product niet direct op de huid.

VOORZICHTIG

Verkeerd in model brengen of aanbrengen

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

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

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

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

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

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij het product telkens voor gebruik moet controleren op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Attendeer de patiënt erop dat hij het product niet meer mag gebruiken, wanneer het product of een deel ervan slijtageverschijnselen (bijv. scheuren, vervorming, slechte pasvorm) of beschadigingen vertoont.

- 1) Open de klittenbandsluitingen en de ritssluiting.
- 2) Steek eerst de punt van de voet in de orthese (zie afb. 18).
- 3) Sluit de klittenbandsluiting en zorg er daarbij voor dat de spanning gelijkmatig wordt verdeeld (zie afb. 19).
- 4) Sluit de ritssluiting (zie afb. 20).

5.4 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de orthese regelmatig:

Ortheseframe:

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

Riemen en kussentjes:

- 1) Verwijder de riemen en kussentjes van de orthese.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) Was de riemen en de kussentjes op de hand met neutrale zeep op 30 °C. Spoel deze na het wassen goed uit.
- 4) Laat ze aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

6 Afvalverwerking

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

7 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.

7.1 Ansprakelikhed

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.

7.2 CE-conformiteit

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.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-07-23

- 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.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av hälavlastningsortos 28F10N enligt dr Settner/CPO Münch.

2 Produktbeskrivning

2.1 Komponenter

Position	Komponent	Position	Komponent
1	Längsgående valv vänster/höger	9	Nivåutjämningssula (Lunasoft)
2	Framfotskappa	10	Hälkil (Lunasoft)
3	Häftremsa för vadvaddering	11	Tryckökningsvaddering
4	Fästnitar	12	Bäddvaddering (skummaterial)
5	Inställningsmuttrar och fästsruvar (kardborreförslutning)	13	Hälkappa
6	Fästsruvar (framfotskappa)	14	Vadvaddering, kan klippas till rätt storlek
7	Kardborreförslutning (vrist)	15	Kardborreförslutning (undre skenben)
8	Självhäftande kardborreband med kardborre/fästyta	16	Kardborreförslutning (övre skenben)

2.2 Konstruktion

Hälavlastningsortosen består av glasfiberförstärkt polypropylen.

Formen på hälkappen (13) gör att den ligger an dorsalt mot vaden. Det längsgående valvet (1) stödjer foten och gör att hälbenet kan hänga fritt i ortosen. Fotbädden skapas med fotformdetaljen för det längsgående valvet och den kardborreförsedda nivåutjämningsulan (9). Med hjälp av hälkilen (10) kan skons höjd på den friska sidan kompenseras.

Baktill på hälkappan finns en öppning som används både för kontroll och förbättrad luftcirkulation i ortosen. Satsen med hälbelastningsvaddering består av bäddvaddering (12) och tryckökningstvadderingar (11). Det används enligt terapiplanen och syftar till att stegvis öka belastningen på hälbenet.

Foten hålls fast med kardborreförslutningarna (7, 15 och 16) och framfotskappan (2). Dragkedjan på framfotskappan skyddar tårna och gör det lätt att ta av och på ortosen. Kardborreförslutningen (7) fästs på ortosen med de medföljande fästskruvarna och inställningsmuttrarna (5). Kardborreförslutningen kan också nitas fast. Kardborreförslutningarna upptill på skenbenet (15 och 16) kan även nitas eller sys ihop för att ge bättre stabilitet. Vadvadderingen (14) kan klippas till rätt storlek och håller kontakten med hälkappan.

Undersidan av ortosen har ett halkskyddsmönster som ger bättre fäste vid gång.

3 Användning

3.1 Avsedd användning

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

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

3.2 Indikationer

- Funktionell efterbehandling av hälbensfrakturer (enkel- eller dubbelsidiga) oberoende av frakturtyp eller primär behandling.
- Avlastning efter artrodes av nedre språngbensled

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

- Extern fixering (borrtrådsosteosyntes)

3.3.2 Relativa kontraindikationer

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

3.4 Verkan

Ortosen avlastar hälbenet genom att det långsgående valvet ger stöd under os naviculare, kombinerat med den nära passformen på fotmitten och vaden. Genom att tillämpa grundprinciperna i Ilizarovs metod (kompression och distraktion av frakturområdet) förkortas benets läktid. Den skadade fotens avrullning blir med ortosens hjälp nästan normal. Det påverkar positivt neuromuskulära strukturer och benens förkalkning. Muskulernas pumpfunktion fungerar som skydd mot blodproppar.

3.5 Behandling och terapiplan

Terapiplanen är inte beroende av frakturtyp eller behandlingsmetod.

När svullnaden har lagt sig och stygn tagits bort: ortosanpassning (4 timmar)

Dag 8–12	Full belastning utan gångstöd
Vecka 4	1:a röntgenkontroll (sidan av övre språngbensleden, särskild kontroll av hälbenets sida, övre språngbensleden under full belastning/Hallgrimsson-röntgen)
Vecka 6	1:a tryckökningstvaddering
Vecka 8	2:a röntgenkontroll 2:a tryckökningstvaddering

Vecka 10	3:e tryckökningsvaddering
Vecka 11	Inskanning av foten och tillverkning av ortopedisk sko inom 5–6 dagar
Vecka 12	Avslutning av medicinsk behandling för läkning, arbetsbelastningsprov för arbetsrelaterade skador

(Tidsuppgifterna är hämtade från arbetsskadekliniken i Duisburg och räknas från olycksdatumet)

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Återanvändning på annan brukare och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakterietillväxt

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

OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skador (t.ex. brännskador) från smält material

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

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

ANVISNING

Produkten utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

Skador, försämring eller förstöring till följd av felaktigt handhavande

- ▶ Undvik att förvara produkten i kondenserande luftfuktighet.
- ▶ Undvik kontakt med slipämnen (t.ex. sand, damm).
- ▶ Utsätt inte produkten för temperaturer under -10 °C eller över +50 °C (t.ex. bastu, stark solstrålning, torkning med värmeelement).

5 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.

- Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

5.1 Val av storlek

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

Storlek	Skostorlek	Storlek Hälkappa	Storlek Längsgående valv	Storlek Framfotskappa
S	36–41	Kappa storlek 1 (36–41)	Längsgående valv storlek S (36–41)	Framfotskappa storlek 1 (36–41)
M	42–46	Kappa storlek 2 (42–50)	Längsgående valv storlek M (42–46)	Framfotskappa storlek 2 (42–46)
L	47–50	Kappa storlek 2 (42–50)	Längsgående valv storlek L (47–50)	Framfotskappa storlek 3 (47–50)

5.2 Anpassa

- 1) Placera det längsgående valvet (1) i hälkappan (13).

INFORMATION: Fäst det längsgående valvet på ett pappersark inför placeringen. Ställ patienten på det längsgående valvet. Markera fotens kontur med en penna (se bild 2). Klipp sedan ut konturen (se bild 3). Placera den i hälkappan (se bild 4) så att hälen avslutas med punkten i hälkappan.

- 2) Markera det längsgående valvets position i hälkappan (se bild 5).
- 3) Fäst det längsgående valvet med kardborreband på markeringen i hälkappan.
- 4) Lägg in bäddvadderingen (12) i hälkappan.
- 5) Genomför ett första belastningsprov med det längsgående valvet och ditsatt framfotskappa (2).

INFORMATION: Kontrollera den erhållna avlastningsgraden via öppningen i hälkappan när hälen är maximalt belastad.

- 6) **Valfritt:** Anpassa hälkappan ytterligare efter brukaren genom att fräsa ur hälkappan (se bild 9) eller genom att värma den (se bild 10) och sedan vidga den.
- 7) **Valfritt:** Fäst nivåutjämningsulan (9) med kardborrebandet (8) för att ytterligare höja det längsgående valvet.
- 8) Lägg in bäddvadderingen (12) i hälområdet och fixera det så att det alltid har kontakt med hälen.

INFORMATION: Under terapin placeras tryckökningsvadderingar (11) under bäddvadderingen för att stegvis öka belastningen på hälbenet.

- 9) Fäst kardborreförslutningen och remlänken (7) i höjd med vristen med medföljande inställningsmuttrar och skruvar (5) (se bild 11).

INFORMATION: Innan kardborreförslutningen kan fästas måste det längsgående valvet tillfälligt tas bort.

- 10) **Valfritt:** Klipp vadsvadderingen (14) till rätt form (se bild 12).
- 11) Sätt dit häftremsorna (3). Fäst vadsvadderingen i hälkappan.
- 12) **Valfritt:** Klipp framfotskappans sidor. Därefter kan de båda delarna nitas eller sys ihop.
- 13) Skjut framfotskappan över hälkappan tills önskad skostorlek har ställts in (se skalan på sidan av hälkappan).
- 14) Fixera framfotskappan med hjälp av skruvarna (6) i hälkappan (se bild 16).

- 15) Genomför ett belastningsprov med komplett monterad ortos.

INFORMATION: Kontrollera den erhållna avlastningsgraden med en pappersremsa via öppningen i hälkappan när hälen är maximalt belastad (se bild 17). Placera pappersremsan mellan hälen och tryckökningsvadderingen. Dra ut pappersremsan ur ortosen med jämn kraft när hälbenet är fullt belastat. Pappersremsan ska kunna dras ut helt med lätt motstånd utan att rivas av.

5.3 Påtagning

OBSERVERA

Direkt hudkontakt med produkten

Hudirritation till följd av friktion eller svettning

- Bär inte produkten direkt mot huden.

OBSERVERA

Felaktig formning eller påtagning

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

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

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

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

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

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- Tala om för brukaren att han eller hon före varje användningstillfälle ska kontrollera att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador eller slitage.
- Tala om för brukaren att produkten inte får användas om någon del av den visar tecken på slitage (t.ex. revor, deformationer, dålig passform) eller skador.

- 1) Öppna kardborreförslutningarna och dragkedjan.
- 2) Kliv in i ortosen med fotspetsen först (se bild 18).
- 3) Stäng kardborreförslutningarna. Se till att de är lika hårt spända (se bild 19).
- 4) Dra igen dragkedjan (se bild 20).

5.4 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör ortosen regelbundet:

Ortosramen:

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

Remmar och vadderingar:

- 1) Ta av remmarna och vadderingarna från ortosen.
- 2) Stäng alla kardborreförslutningar.
- 3) Tvätta remmarna och vadderingarna för hand i 30 °C vatten med ett neutralt tvättmedel. Skölj noga.
- 4) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

6 Avfallshantering

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

7 Juridisk information

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

7.1 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.

7.2 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.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-07-23

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

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af hælaflastningsortosen 28F10N ifølge Dr. Settner/ortopædimekaniker Münch.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Komponenter

Pos.	Komponent	Pos.	Komponent
1	Længdehvelving venstre/højre	9	Niveau-udligningssål (Lunasoft)
2	Forfodskappe	10	Hælekile (Lunasoft)
3	Klæbestrimler til lægpolstre	11	Trykpolster
4	Fastgørelsesnitter	12	Lejringspolster (skum)
5	Sættemøtrikker og fastgørelsesskruer (bur-rebånds lukning)	13	Hælstøvlé
6	Fastgørelsesskruer (forfodskappe)	14	Lægpolster, der kan klippes til

Pos.	Komponent	Pos.	Komponent
7	Burrebåndslukning (vrist)	15	Burrebåndslukning (nedre skinneben)
8	Selvkøbende burrebånd	16	Burrebåndslukning (øvre skinneben)

2.2 Konstruktion

Hælaflastningsortosen består af glasfiberforstærket polypropylen.

Udformningen af hælstøvlen (13) bevirker, at den ligger dorsalt mod lægområdet og støtter fodens længdehvelving (1). Dette muliggør en fritsvævende positionering af hælbenet i ortosen. Fodens lejrning sker via foddelen til længdehvelvingen og niveauudligningssålen, der fastgøres med burrebånd (9). En højdeudligning af skoen på den sunde side sørger en hællekile (10) for.

Bag på hælstøvlen er der en åbning, som tjener til kontrolformål og samtidig sørger for bedre luftcirkulation i ortosen. Hælbælningspolster-sættet bestående af lejringspolster (12) og trykpolstre (11) indsættes ifølge terapiplan og er beregnet til trinvis belastningsopbygning af hælbenet.

Foden stabiliseres vha. burrebåndslukningerne (7, 15 og 16) og forfodskappen (2). Lynlåsen på forfodskappen gør det nemt at tage ortosen af og på, og tærerne beskyttes. Med vedlagte fastgørelsesskruer og sættemøtrikker (5) fastgøres burrebåndslukningen (7) på ortosen. Denne burrebåndslukning fås også fastsnittet som ekstraudstyr. Burrebåndslukningerne omkring skinnebenet (15 og 16) kan sys eller nittes fast for at opnå bedre stabilitet. Lægpolsteret (14), der kan klippes til, etablerer kontakten til hælstøvlen.

For at patienten kan gå sikkert, forsynes ortosens underside med den skridsikre profil.

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

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

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

3.2 Indikationer

- Funktionel efterbehandling af calcaneusfrakturer (ensidige eller dobbeltsidige), uafhængig af frakturtype og primær behandling.
- Aflastning efter artrodese af nedre ankelled

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

- Ekstern fiksatation (marvsømsosteosyntese)

3.3.2 Relative kontraindikationer

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

3.4 Virkemåde

Ortosen aflaster hælbenet ved målrettet at støtte længdehvelvingen under os naviculare og ved en velsiddende fiksering af mellemfoden og læggen. Ved at omsætte grundprincippet i Ilizarov-teknikken (kompression og distraktion på frakturområderne) opnås en hurtigere healing af knoglen. Eftersom man med ortosen kan opnå en næsten normal bevægelse af den tilskadekomne fod, påvirkes de neuromuskulære strukturer og knoglens mineralindhold positivt. Den fungerende muskelpumpe bidrager til trombose-profylakse.

3.5 Behandling og terapiplan

Terapiplanen er uafhængig af frakturtype og behandlingskoncept.

Efter aftagning af hævelse/fjernelse af tråd: Ortoasetilpasning (4 h)

8. – 12. dag	Fuld belastning uden ganghjælpemidler
4. uge	1. Røntgenkontrol (øvre ankelled fra siden, hælben special/fra siden, øvre ankelled under fuld belastning/Hallgrimsson-optagelse)
6. uge	1. Trykpolster
8. uge	2. Røntgenkontrol 2. Trykpolster
10. uge	3. Trykpolster
11. uge	Indscanning af foden og fremstilling af ortopædiske sko inden for 5-6 dage
12. uge	Afslutning af den medicinske lægebehandling/prøvning af arbejdsbelastning i tilfælde af arbejdsulykker

(Tidsangivelserne, som stammer fra den tyske klinik "BG Unfall Duisburg", der behandler arbejdsulykker, beregnes fra ulykkesdatoen.)

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af smitte med patogener

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for personskade (f.eks. forbrændinger), hvis materialet smelter

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

- ▶ Undgå opbevaring i kondenserende omgivelsesfugtighed.
- ▶ Undgå kontakt med slibende medier (f.eks. sand, støv).
- ▶ Udsæt ikke produktet for temperaturer under -10 °C og over +50 °C (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

5 Håndtering

INFORMATION

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

5.1 Valg af størrelse

- Ortosestørrelsen vælges iht. skostørrelsen (se størrelsestabel)

Størrelse	Skostørrelse	Størrelse Hælstøvle	Størrelse Længdehvelving	Størrelse Forfodskappe
S	36 - 41	Støvle str. 1 (36-41)	Længdehvelving str. S (36-41)	Forfodskappe str. 1 (36-41)
M	42 - 46	Støvle str. 2 (42-50)	Længdehvelving str. M (42-46)	Forfodskappe str. 2 (42-46)
L	47 - 50	Støvle str. 2 (42-50)	Længdehvelving str. L (47-50)	Forfodskappe str. 3 (47-50)

5.2 Tilpasning

- 1) Længdehvelvningen (1) anbringes i hælstøvlen (13).

INFORMATION: Ved anbringelsen klæbes længdehvelvingen på et stykke papir. Stil patienten på længdehvelvingen og markér fodens kontur med en blyant (se ill. 2). Klip efterfølgende omridset ud (se ill. 3) og anbring det i hælstøvlen (se ill. 4) således, at hælen slutter med punktet i hælstøvlen.

- 2) Marker længdehvelvingens position i hælstøvlen (se ill. 5).
- 3) Sæt længdehvelvingen fast i burrebåndet på markeringen i hælstøvlen.
- 4) Anbring lejringspolsteret (12) i hælstøvlen.
- 5) Udfør den første belastningsprøve med længdehvelvingen og påsat forfodskappe (2).

INFORMATION: Kontroller aflastningsgraden vha. åbningen i hælstøvlen ved maksimal hælbelastning.

- 6) **Ekstraudstyr:** Tilpas hælstøvlen ved udfræsning (se ill. 9) eller opvarmning (se ill. 10) og efterfølgende udvidelse, så den passer til patienten.
- 7) **Ekstraudstyr:** Fastgør niveauudligningssålen (9) med burrebånd (8) således, at længdehvelvingen kommer højere op.
- 8) Lejringspolsteret (12) ved hælen skal anbringes og fikseres således, at det altid har kontakt til hælen.

INFORMATION: Ifølge terapiplan skal der indsættes trykpolstre (11) under lejringspolstret, som er beregnet til trinvis belastningsopbygning af hælbenet.

- 9) Med de medleverede sættemøtrikker og skruer (5) fastgøres burrebåndslukningen og vendesøjle (7) på højde med vristen (se ill. 11).

INFORMATION: Til fastgørelse af burrebåndslukningen skal længdehvelvingen midlertidigt fjernes.

- 10) **Ekstraudstyr:** Lægpolstringen (14) skæres til (se ill. 12).
- 11) Fastgør klæbestrimlerne (3) og fastklæb lægpolstret i hælstøvlen.
- 12) **Ekstraudstyr:** Skær ind i forfodskappen fra siden. Efterfølgende er det muligt at nitte eller sy begge dele.
- 13) Skub forfodskappen over hælstøvlen, indtil man har den ønskede skostørrelse (skalering på siden af hælstøvlen).

14) Fikser forfodskappen ved hjælp af skruerne (6) på hælstøvlen (se ill. 16).

15) Gennemfør en belastningsprøve med komplet monteret ortose.

INFORMATION: Kontroller aflastningsgraden med et stykke papir, som stikkes ind i åbningen i hælstøvlen (se ill. 17). Placer papirstrimlen mellem hælen og trykpolsteret. Træk papirstrimlen ved fuld belastning af hælbenet med et jævnt træk ud af ortosen. Papirstrimlen skal kunne trækkes fuldstændig ud med let modstand uden derved at blive revet i stykker.

5.3 Anlæggelse

FORSIGTIG

Direkte hudkontakt med produktet

Hudirritationer på grund af friktion eller sveddannelse

- Anvend ikke produktet direkte på huden.

FORSIGTIG

Ukorrekt tilpasning og påtagning

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

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

FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

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

- Kontroller, at ortosen sidder korrekt i enhver henseende.

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- Gør patienten opmærksom på, at denne skal kontrollere produktet for funktionsdygtighed, slitage og skader før hver brug.
- Gør patienten opmærksom på, at produktet ikke længere må anvendes, hvis produktet eller en del af produktet viser tegn på slitage (f.eks. revner, deformationer, dårlig pasform) eller skader.

1) Åbn burrebåndslukningerne og lynlåsen.

2) Tag ortosen på med fodspidsen først (se ill. 18).

3) Luk burrebåndslukningerne og sørg for jævn spænding (se ill. 19).

4) Lyn lynlåsen (se ill. 20).

5.4 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask ortosen jævnligt:

Ortoseramme:

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

Remme og polstring:

- 1) Fjern remmene og polstringerne fra ortosen.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) Remme og polstringer vaskes i hånden i 30 °C varmt vand med neutral sæbe. Skyl grundigt.
- 4) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

7 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

7.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

7.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-07-23

- ▶ 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.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortozy odciążającej piętę 28F10N według dr. Settnera i pana Müncha - mistrza w zawodzie technika ortopedy.

2 Opis produktu

2.1 Podzespoły

Poz.	Podzespół	Poz.	Podzespół
1	Sklepienie podłużne lewe/prawe	9	Podeszwa do wyrównania poziomu (Lunasoft)
2	Kapa przodostopia	10	Klin piętowy (Lunasoft)

Poz.	Podzespół	Poz.	Podzespół
3	Taśma klejąca do peloty łydki	11	Pelota do zwiększenia ucisku
4	Nity mocujące	12	Pelota wyścielająca (tworzywo sztuczne)
5	Nakrętki nasadowe i śruby mocujące (zapięcie na rzep)	13	Element pięty
6	Śruby mocujące (kapa przodostopia)	14	Pelota łydki do przycięcia
7	Zapięcie na rzep (podbicie)	15	Zapięcie na rzep (dolny odcinek kości piszczelowej)
8	Samoprzylepna taśma na rzep/flausz	16	Zapięcie na rzep (górny odcinek kości piszczelowej)

2.2 Konstrukcja

Orteza odciążająca piętę składa się z polipropylenu, który jest wzmocniony włóknem szklanym. Docisk grzbietowy w odcinku łydki i wsparcie sklepienia podłużnego (1) stopy zostaje osiągnięte dzięki konstrukcji elementu pięty (13), która umożliwia zachowanie swobodnej pozycji kości piętowej w orciezie. Ułożenie stopy następuje poprzez kształtkę stopy dla sklepienia podłużnego i podszwę do wyrównania poziomu z zapięciem na rzep (9). Wyrównanie wysokości obuwia po stronie zdrowej można uzyskać za pomocą klina piętowego (10).

Otwór w elemencie pięty jest wykonany zarówno w celu kontroli jak i polepszenia cyrkulacji powietrza w orciezie. Zestaw pelot do obciążenia pięty, składający się z peloty wyścielającej (12) i pelot do zwiększenia ucisku (11), jest stosowany zgodnie z planem terapii i służy do stopniowego zwiększania obciążenia kości piętowej.

Stopa jest przytrzymywana za pomocą zapięcia na rzep (7, 15 i 16) i kapy przodostopia (2). Proste zakładanie i zdejmowanie orczy jak i ochronę palców gwarantuje zamek błyskawiczny, znajdujący się na kapie przodostopia. Zapięcie na rzep (7) jest mocowane do orczy za pomocą dołączonych śrub mocujących i nakrętek nasadowych (5). Omawiane zapięcie na rzep można opcjonalnie również zanitować. Zapięcia na rzep można również ze sobą zanitować lub zszyć na wysokości kości piszczelowej (15 i 16), poprawiając w ten sposób stabilność. Pelota łydki (14) do przycięcia jest częścią łączącą z elementem pięty.

Dolna strona orczy jest pokryta profilem antypoślizgowym, który wpływa na polepszenie bezpieczeństwa chodzenia.

3 Zastosowanie

3.1 Cel zastosowania

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

Orczy należy stosować ściśle wg wskazań.

3.2 Wskazania

- Funkcjonalne leczenie złamań kości piętowej (jednostronne lub obustronne), niezależnie od rodzaju złamania i leczenia pierwotnego.
- Odciążenie po artrodezii stawu skokowego dolnego.

Wskazania określa lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

- Unieruchomienie zewnętrzne (osteosynteza)

3.3.2 Przeciwwskazania względne

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

3.4 Działanie

Omawiana orteza odciąża kość piętową poprzez precyzyjne wsparcie sklepienia podłużnego pod kością łódkowatą i dopasowane objęcie śródstopia i łydki. Dzięki zastosowaniu głównej zasady techniki Ilizarowa (kompresja i dystrakcja w obrębie złamania), zostają osiągnięte przyspieszone wyniki leczenia kości. Niemal normalny proces przekolebania uszkodzonej stopy w ortezie, pozytywnie wpływa na struktury neuromięśniowe i zawartość soli wapiennej kości. Funkcjonująca pompa mięśniowa pomaga w profilaktyce przeciwzakrzepowej.

3.5 Leczenie i plan terapii

Plan terapii jest zależny od rodzaju złamania i koncepcji leczenia.

Zanik obrzęku/zdjęcie szwów: dopasowanie ortezy (4 h)

8 - 12 dzień	Pełne obciążenie bez kul
4 tydzień	1 zdjęcie rentgenowskie (staw skokowy górny z boku, kość piętowa z boku, staw skokowy górny pod pełnym obciążeniem/zdjęcie Hallgrímssona)
6 tydzień	1 pelota do zwiększenia ucisku
8 tydzień	2 zdjęcie rentgenowskie 2 pelota do zwiększenia ucisku
10 tydzień	3 pelota do zwiększenia ucisku
11 tydzień	Skanowanie stopy i wykonanie buta ortopedycznego w ciągu 5-6 dni
12 tydzień	Zakończenie leczenia medycznego/Ocena obciążenia pracą w przypadku wypadku przy pracy

(Czas zakończenia został opracowany przez BG Unfallklinik Duisburg i liczony jest od dnia wypadku)

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta i nieodpowiednia konserwacja produktu. Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami. ► Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta. ► Produkt należy regularnie czyścić.
 PRZESTROGA Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem Zranienia (np. poparzenia) wskutek topienia materiału ► Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami.

NOTYFIKACJA

Produkt był zastosowany w niewłaściwych warunkach otoczenia

Uszkodzenia, kruszenie lub zniszczenie wskutek nieprawidłowego zastosowania

- ▶ Należy unikać przechowywania w środowisku wilgotnym z ryzykiem skraplania.
- ▶ Unikać kontaktu z mediami abrazyjnymi (np. piasek, kurz).
- ▶ Nie narażać produktu na działanie temperatur poniżej -10 °C i powyżej +50 °C (np. sauna, nadmierne promieniowanie słoneczne, suszenie na grzejnikach).

5 Obsługa

INFORMACJA

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

5.1 Dobór rozmiaru

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

Rozmiar	Rozmiar obuwia	Rozmiar Element pięty	Rozmiar Sklepienie podłużne	Rozmiar Kapa przodostopia
S	36 - 41	Element pięty rozmiar 1 (36-41)	Sklepienie podłużne rozmiar S (36-41)	Kapa przodostopia rozmiar 1 (36-41)
M	42 - 46	Element pięty rozmiar 2 (42-50)	Sklepienie podłużne rozmiar M (42-46)	Kapa przodostopia rozmiar 2 (42-46)
L	47 - 50	Element pięty rozmiar 2 (42-50)	Sklepienie podłużne rozmiar L (47-50)	Kapa przodostopia rozmiar 3 (47-50)

5.2 Dopasowanie

- 1) Sklepienie podłużne (1) należy umieścić w elemencie pięty (13).

INFORMACJA: W celu zamocowania, sklepienie podłużne należy nakleić na kartkę papieru. Podczas gdy pacjent stoi na sklepieniu podłużnym, należy zaznaczyć kształt stopy za pomocą pisaka (patrz ilustr. 2). Następnie należy wyciąć zarys stopy (patrz ilustr. 3) i ułożyć w elemencie pięty w ten sposób (patrz ilustr. 4), aby pięta pokrywała się z punktem w elemencie pięty.

- 2) Należy zaznaczyć pozycję sklepienia podłużnego w elemencie pięty (patrz ilustr. 5).
- 3) Sklepienie podłużne należy zamocować na rzep do oznakowania w elemencie pięty.
- 4) Pelotę wyścielającą (12) należy włożyć do elementu pięty.

- 5) Należy przeprowadzić próbę obciążenia ze sklepieniem podłużnym i z nałożoną kapą przodostopia (2).

INFORMACJA: Należy skontrolować stopień odciążenia poprzez wykonany otwór w elemencie pięty przy maksymalnym obciążeniu pięty.

- 6) **Opcjonalnie:** Element pięty należy dopasować do pacjenta poprzez wyfrezowanie (patrz ilustr. 9) lub nagrzanie (patrz ilustr. 10) i końcowe rozszerzenie.
- 7) **Opcjonalnie:** W celu podwyższenia sklepienia podłużnego, podeszwę wyrównującą poziom (9) należy zamocować za pomocą taśmy na rzep (8).
- 8) Pelotę wyścielającą (12) należy umieścić w obrębie pięty i na końcu zamocować w ten sposób, aby zapewnić stały kontakt z piętą.

INFORMACJA: W trakcie terapii i zgodnie z jej planem, pod pelotą wyścielającą należy umieścić peloty zwiększające ucisk (11), służące do stopniowego zwiększania obciążenia kości piętowej.

- 9) Zapięcie na rzep i przelotkę (7) należy zamocować na wysokości podbicia za pomocą dołączonych nakrętek nasadowych i śrub (5) (patrz ilustr. 11).

INFORMACJA: W celu zamocowania zapięcia na rzep, sklepienie podłużne musi być tymczasowo zdemontowane.

- 10) **Opcjonalnie:** Należy przyciąć pelotę łydki (14) (patrz ilustr. 12).
- 11) Prosimy wkleić taśmę klejącą (3) i pelotę łydki mocno przykleić do elementu pięty.
- 12) **Opcjonalnie:** Kapę przodostopia można przyciąć z boku. Następnie istnieje możliwość zanitowania lub zszycia obydwu części.
- 13) Kapę przodostopia należy wsunąć na element pięty, aż do osiągnięcia wymaganej wielkości obuwia (skala z boku elementu pięty).
- 14) Kapę przodostopia należy zamocować do elementu pięty za pomocą śrub (6) (patrz ilustr. 16).
- 15) Należy przeprowadzić próbę obciążenia z ortezą w stanie całkowicie zmontowanym.

INFORMACJA: Należy skontrolować stopień odciążenia poprzez wykonany otwór w elemencie pięty za pomocą paska papieru (patrz ilustr. 17). W tym celu pasek papieru należy umieścić pomiędzy piętą a pelotą zwiększającą ucisk. Pasek papieru należy wyciągnąć z ortezy równomiernym ruchem przy pełnym obciążeniu kości piętowej. Pasek papieru należy całkowicie wyciągnąć z ortezy z lekkim oporem, tak aby się nie rozdarł.

5.3 Zakładanie

PRZESTROGA

Bezpośredni kontakt skóry z produktem

Podrażnienie skóry wskutek tarcia lub pocenia się

- Prosimy nie nosić produktu bezpośrednio na skórze.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie

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

- Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian w konstrukcji ortezy.
- Ortezę należy zakładać zawsze zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe lub za ciasne zakładanie

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

- ▶ Należy zapewnić prawidłowe zakładanie i dopasowanie ortezy.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

- ▶ Należy poinformować pacjenta o kontroli produktu pod kątem funkcjonowania, zużycia lub uszkodzeń przed każdym zastosowaniem.
- ▶ Należy zwrócić uwagę pacjentowi na to, aby przy stwierdzeniu oznak zużycia produktu lub jego części (np. pęknięcia, odkształcenia, nieprawidłowe dopasowanie) zaprzestał jego stosowania.

- 1) Należy rozpiąć zapięcia na rzep i zamek błyskawiczny.
- 2) Najpierw należy wsunąć czubek stopy do ortezy (patrz ilustr. 18).
- 3) Należy zapiąć zapięcia na rzep, przy tym zwrócić uwagę na równomierne rozłożenie napięcia (patrz ilustr. 19).
- 4) Prosimy zapiąć zamek błyskawiczny (patrz ilustr. 20).

5.4 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Ortezę należy regularnie czyścić:

Rama ortezy:

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

Pasy i obicia:

- 1) Pasy i wyścielenia prosimy zdjąć z ortezy.
- 2) Prosimy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 3) Pasy i wyścielenia prosimy prać ręcznie w temperaturze 30 °C za pomocą łagodnego mydła. Prosimy dobrze wypłukać.
- 4) Prosimy suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

7 Wskazówki prawne

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

7.1 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.

7.2 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

1 Előszó

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-07-23

- ▶ A termék használata 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.

A használati utasítás fontos információkat tartalmaz a Dr. Settner/OMM Münch-féle, 28F10N, sarok tehermentesítő ortézis beigazításával és felhelyezésével kapcsolatban.

2 Termékleírás

2.1 Alkatrészei

Té-tel	Alkatrész	Té-tel	Alkatrész
1	Hosszanti boltozat, balos/jobbos	9	Szintkiegyenlítő talp (Lunasoft)
2	Lábujjvédő	10	Sarokék (Lunasoft)
3	A lábszárpárna ragasztócsíkja	11	Nyomást felépítő párna
4	Rögzítő szegecs	12	Beágyazó párna (habszivacs)
5	Beállító anya és rögzítő csavarok (tépőzár)	13	Saroktartó
6	Rögzítő csavarok (lábujjvédő)	14	méretre vágó lábszárpárna
7	Tépőzár (rüszt)	15	Tépőzár (sípcsont alsórész)
8	öntapadó tépőzár-szalag	16	Tépőzár (sípcsont felsőrész)

2.2 Szerkezet

A sarok tehermentesítő ortézis üvegszállal erősített polipropilénből készül.

A (13) bokatartó kialakítása a lábszár hátoldali részén egy támasztást és a láb (1) hosszanti boltozatának alátámasztását képezi, amely az ortézisben a sarokcsont szabadon lebegő elhelyezkedését teszi lehetővé. A láb beágyazása a hosszanti boltozat számára a láb alakos részével és a tépőzárral rögzíthető (9) szint kiegyenlítő talppal történik. A cipő magasság-kiegyenlítése az egészséges oldalon a (10) sarokékkal állítható elő.

Mind az ellenőrzés céljára, mind az ortézis jobb légkörzése érdekében a saroktartón hátul egy nyílás van elhelyezve. A sarok-terhelő párnázatkészlet a (12) beágyazó párnázatból és a (11) nyomásfelépítő párnázatból áll. Ezeket a terápiás terv szerint kell alkalmazni és a sarokcsont lépésenkénti terhelésének felépítését szolgálják.

A lábat a (7, 15 és 16) tépőzár és a (2) lábujjvédő tartják. A lábujjvédőn lévő húzózár lehetővé teszi az ortézis könnyű fel- és levételét, és védi a lábujjakat. A (7) tépőzárat a mellékelt (5) beállító anyával és a rögzítő csavarokkal rögzítik az ortézisre. Ezt a tépőzárat lehet szegecselni is. A sípcsont magasságában lévő (15 és 16) tépőzárakat a jobb stabilitás végett egymással is össze lehet szegecselni vagy varrni. A (14) méretre vágható lábszár párna adja az érintkezést a saroktartóval.

A jobb járás-biztonság érdekében az ortézis alsó oldalát csúszásgátló profil fedi.

3 Használat

3.1 Rendeltetés

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

Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

3.2 Indikációk

- A bokacsont törések működési utókezelése (egy- vagy mindkét oldalon), függetlenül a törés típusától és primer kezelésétől.
 - Az alsó ugróizület törés utáni rögzítésének tehermentesítése
- Az indikációt az orvos határozza meg.

3.3 Kontraindikációk

3.3.1 Abszolút kontraindikációk

- Külső rögzítés (befűrt huzalos csonttörés helyreállítás)

3.3.2 Relatív kontraindikációk

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

3.4 Hatásmechanizmus

Az ortézis az Os naviculare alatti hosszanti boltozat célzott alátámasztásával és a láb középrész és a lábszár formazáró befoglalásával tehermentesíti a bokacsontot. Az Ilizarov-féle technika alapelveinek megvalósításával (a törés területeinek összenyomása és széthúzása) érjük el a gyorsított csontgyógyulást. A sérült közel normális legördülési folyamata az ortézissel kedvezően befolyásolja a csontok ideg-izomzati struktúráit és a mészsó tartalmát. A működő izomszivattyú segít a trombozis megelőzésben.

3.5 Kezelés és terápiás terv

A terápiás terv független a törés típusától és a kezelés tervétől.

A duzzanat lohadása / a varratszedés után: az ortézis beigazítása (4 h)

8. – 12. nap	Teljes terhelés járás-támasz nélkül
A 4. héten	1. Röntgenes ellenőrzés (felső ugróizület oldalról, sarokcsont különlegesen/oldalról, felső ugróizület alul teljes terheléssel / Hallgrímsson-féle felvétel)
A 6. héten	Az 1. nyomást felépítő párna
A 8. héten	A 2. röntgenes ellenőrzés A 2. nyomást felépítő párna
A 10. héten	A 3. nyomást felépítő párna
A 11. héten	A láb beszkenyelése és az ortopédikus cipők elkészítése 5-6 napon belül
A 12. héten	Az orvosi gyógyító kezelés lezárása / munka-terhelés kipróbálása a üzemi baleset esetén

(Az időadatokat a duisburgi Üzemi Baleset Baleseti klinikától kaptuk és a baleset dátumától számítódnak)

4 Biztonság

4.1 Jelmagyarázat



Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

4.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás más páciensnek és elégtelen tisztítás

Bőrirritációk keletkezhetnek, a kórokozók ekcémát vagy fertőzéseket okozhatnak

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

⚠ VIGYÁZAT

Érintkezés hővel, parázssal vagy nyílt lánggal

Sérülések (pl. égési sérülés) az anyag megolvadásának következtében

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

ÉRTESÍTÉS

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

Élégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése következtében

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

ÉRTESÍTÉS

A termék helytelen környezeti körülmények között kerül alkalmazásra

Szakszerűtlen kezelés által kiváltott károsodások, merevvé válás vagy tönkremenetel

- ▶ Kerülje a lecsapódó párás környezetben történő tárolást.
- ▶ Kerülje el a koptató közegekkel (pl. homok, por) történő érintkezést.
- ▶ A terméket ne tegye ki -10 °C alatti és +50 °C feletti hőmérsékleteknek (pl. szauna, túlzott napsütés, fűtőtesten való szárítás).

5 Kezelés

TÁJÉKOZTATÁS

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

5.1 A méret kiválasztása

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

Méret	Cipőméret	Méret	Méret	Méret
tek		Saroktartó	Hosszanti boltozat, balos/jobbos	Lábujjvédő
S	36 - 41	Saroktartó, méret: 1 (36-41)	Hosszanti boltozat, méret: S (36-41)	Lábujjvédő, méret: 1 (36-41)
M	42 - 46	Saroktartó, méret: 2 (42-50)	Hosszanti boltozat, méret: M (42-46)	Lábujjvédő, méret: 2 (42-46)

Méret- tek	Cipőméret	Méret Saroktartó	Méret Hosszanti boltozat, balos/jobbos	Méret Lábujjvédő
L	47 - 50	Saroktartó, méret: 2 (42-50)	Hosszanti boltozat, méret: L (47-50)	Lábujjvédő, méret: 3 (47-50)

5.2 Adaptálás

- Helyezze el az (1) hosszanti boltozatot és a (13) saroktartót.
TÁJÉKOZTATÁS: A hosszanti boltozatot az elhelyezés céljára ragassza egy papírlapra. Állítsa a pácienst a hosszanti boltozatra és egy ceruzával jelölje meg a láb körvonalát (ld. 2 ábra). Vágja ki a körvonalat (ld. 3 ábra) és úgy helyezze le a saroktartót (ld. 4 ábra), hogy a sarok fedésben legyen a saroktartóban lévő ponttal.
- Jelölje be a hosszanti boltozat helyét a saroktartóban (ld. 5 ábra).
- Tépőzárassa be a hosszanti boltozatot a saroktartóban lévő jelöléshez.
- Fektesse be a (12) beágyazó párnát a saroktartóba.
- Végezzen egy terhelési próbát a hosszanti boltozattal és a rádugott (2) lábujjvédővel.
TÁJÉKOZTATÁS: Ellenőrizze a saroktartóban elhelyezett nyílás által elért tehermentesítés fokát a legnagyobb sarokterhelésnél.
- Opció:** A saroktartót kimarással (ld. 9 ábra) vagy melegítéssel (ld. 10 ábra) és az azt követő felbővítéssel igazítsa be az illető pácienre.
- Opció:** A hosszanti boltozat további magasításához tépőzárassa be a (8) tépőzárral a (9) szintkiegyenlítő talpat.
- Úgy helyezze be a (12) beágyazó párnát a sarok területére és rögzítse, hogy az folyamatosan érintkezésben legyen a sarokkal.
TÁJÉKOZTATÁS: A terápia folyamán a beágyazó párna alá a terápiás terv szerint elhelyezzük a (11) nyomást felépítő párnákat, amelyek a sarokcsont lépésenkénti terhelés-felépítését szolgálják.
- Rögzítse a tépőzárát és a (7) áthajtó hurkot a rüszst magasságában a vele szállított (5) beállító anyákkal és csavarokkal (ld. 11 ábra).
TÁJÉKOZTATÁS: A tépőzár rögzítéséhez a hosszanti boltozatot átmenetileg ki kell venni.
- Opció:** Vágja méretre a (14) lábszár párnát (ld. 12 ábra).
- Ragassza be (3) ragasztócsíkot és a lábszárpárnát a saroktartóba.
- Opció:** A lábujjvédőt oldalról vágja be. Ezután lehetséges a két rész összeszegecselese vagy összevarrása.
- A kívánt cipőméret eléréséig tolja fel a lábujjvédőt a saroktartóra (a saroktartó oldalán látható skála szerint).
- A (6) csavarokkal rögzítse a lábujjvédőt a saroktartóra (ld. 16 ábra).
- A kompletten összeszerelt ortézissel végezzen egy terhelési próbát.
TÁJÉKOZTATÁS: Egy papírcsíkkal ellenőrizze a saroktartóban elhelyezett nyílás által elért tehermentesítés fokát (ld. 17 ábra). Ehhez a papírcsíkot helyezze a sarok és a nyomásfelépítő párna közé. A papírcsíkot a sarokcsont teljes terhelésénél egyenes húzással húzza ki az ortézisből. A papírcsíkot kis ellenállással, teljesen ki kell tudni húzni, és közben ne szakadjon el.

5.3 Felhelyezés



VIGYÁZAT

A bőr közvetlen érintkezése a termékkel

Bőrirritáció dörzsölés vagy izzadás következtében

► A terméket ne viselje közvetlenül a bőrén.

VIGYÁZAT

Szakszerűtlen formálás vagy felhelyezés

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

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

VIGYÁZAT

Hibás vagy túl szoros felhelyezés

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

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

ÉRTESÍTÉS

Kopott vagy megrondálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a terméket minden egyes használat előtt ellenőriznie kell, jól működik-e, nem rongálódott vagy kopott-e valahol.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a termék nem használható tovább, amennyiben bármely részén kopás (pl. repedések, alakváltozások, rossz illeszkedés) vagy rongálódás észlelhető.

- 1) Nyissa ki a tépő- és húzózárat.
- 2) A lábujjával előre lépjen be az ortézisbe (ld. 18 ábra).
- 3) Zárja be a tépőzárat, közben ügyeljen az egyenletes megfeszítésre (ld. 19 ábra).
- 4) Húzza fel a húzózárat (ld. 20 ábra).

5.4 Tisztítás

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell.

Az ortézis kerete:

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

Hevederek és párnák:

- 1) A hevedereket és a párnákat vegye ki az ortézisből.
- 2) Az összes tépőzárat zárja be.
- 3) A hevedereket és párnákat 30 °C-os vízben, semleges szappannal kézzel mossa ki. Jól öblítse ki.
- 4) A levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőhatást (napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

7 Jogi tudnivalók

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

7.1 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.

7.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva 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 Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-07-23

- 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.
- Ušchovejte si tento dokument.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení odlehčovací patní ortézy 28F10N dle Dr. Settnera/OMM Müncha.

2 Popis produktu

2.1 Komponenty

Poz.	Díl	Poz.	Díl
1	Podélná klenba levá/pravá	9	Vyrovňovací stélka (Lunasoft)
2	Kryt přednoží	10	Patní klín (Lunasoft)
3	Lepicí pásek lýtkové peloty	11	Tlaková vložka
4	Upevňovací nýty	12	Odlehčovací vložka (pěna)
5	Samojistné matice a upevňovací šrouby (suchý zip)	13	Patní dílec
6	Upevňovací šrouby (kryt přednoží)	14	Lýtková pelota s možností zkrácení
7	Suchý zip (hřbet nohy)	15	Suchý zip (dolní tibie)
8	Samolepicí pásek se suchým zipem	16	Suchý zip (horní tibie)

2.2 Konstrukce

Odlehčovací patní ortéza sestává z polypropylénu vyztuženého skelnými vlákny.

Konstrukce patního dílce (13) zajišťuje dorzální oporu v lýtkové oblasti a podporu podélné klenby (1) chodidla, která umožňuje plovoucí polohování patní kosti v ortéze. Uložení chodidla je provedeno pomocí tvarového dílce podélné klenby a vyrovňovací stélky (9) připojené na suchý zip. Výškové vyrovnání boty na zdravé straně lze provést pomocí patního klínu (10).

Na zadní straně patního dílce je umístěn otvor, který slouží pro kontrolu a také pro lepší cirkulaci vzduchu. Sada zatěžovacích patních vložek sestávající z odlehčovací vložky (12) a tlakových vložek (11) se používá podle terapeutického plánu a slouží k postupnému zvyšování zatížení patní kosti. Chodidlo je v ortéze fixováno suchými zipy (7, 15 a 16) a krytem přednoží (2). Zdrhovací zip na krytu přednoží umožňuje snadné nasazování a sundávání ortézy, přičemž jsou prsty na nohou chráněny. Suchý zip (7) je připevněn k ortéze pomocí přiložených upevňovacích šroubů a samojistných matic (5). Případně lze tento suchý zip také přinýtovat. Suché zipy v úrovni holenní kosti (15 a 16) lze pro lepší stabilitu také vzájemně snýtovat nebo sešít. Zkracovací lýtková pelota (14) vytváří kontakt s patním dílcem. Pro větší bezpečnost chůze je spodní strana ortézy opatřena protiskluzovým profilem.

3 Použití

3.1 Účel použití

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

Ortéza musí být správně indikována.

3.2 Indikace

- Funkcionální následná léčba fraktury patní kosti (jednostranné nebo oboustranné), nezávisle na typu fraktury a primární terapii.
 - Odlehčení po artrodézi dolního hlezenního kloubu
- Indikaci musí stanovit lékař.

3.3 Kontraindikace

3.3.1 Absolutní kontraindikace

- Externí fixátor (osteosyntéza drátem)

3.3.2 Relativní kontraindikace

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

3.4 Funkce

Ortéza odlehčuje patní kost pomocí cílené podpory podélné klenby pod os naviculare a tvarového obepnutí nártu a lýtky. Zrealizováním základního principu Ilizarovy techniky (komprese a distrakce na oblasti fraktury) se dosáhne zrychleného uzdravení kosti. Téměř normální průběh odvalu zraněného chodidla s ortézou pozitivně ovlivňuje neuromuskulární struktury a obsah vápníku v kosti. Fungující svalová pumpa napomáhá v prevenci trombózy.

3.5 Léčba a terapeutický plán

Terapeutický plán je nezávislý na typu fraktury a konceptu léčby.

Pro zmírnění otoku/odstranění stehů: Nastavení ortézy (4 h)

- | | |
|--------------|--|
| 8. – 12. den | Plné zatížení bez francouzských holí |
| 4. týden | 1. kontrola na rentgenu (horní hlezenní kloub stranově, patní kost speciálně/stranově, horní hlezenní kloub při plném zatížení/snímek dle Hallgrimssona) |
| 6. týden | 1. tlaková vložka |
| 8. týden | 2. kontrola na rentgenu
2. tlaková vložka |
| 10. týden | 3. tlaková vložka |
| 11. týden | Naskenování chodidla a výroba ortopedické obuvi během 5-6 dnů |

12. týden Ukončení léčby/pracovní zátěžová zkouška v případě posuzování pracovní schopnosti

(Časové údaje jsou převzaty z kliniky traumatologie BG Unfallklinik Duisburg a jsou počítány od data úrazu)

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

POZOR Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Recirkulace produktu, použití pro jiného pacienta a nedostatečné vyčištění

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Poranění (např. popálení) v důsledku vysoké teploty materiálu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

UPOZORNĚNÍ

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

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

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

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek

Poškození, zkrehnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

- ▶ Zabraňte skladování v prostředí, ve kterém dochází ke kondenzaci vlhkosti.
- ▶ Zamezte kontaktu s abrazivními médii (např. písek, prach).
- ▶ Nevystavujte tento výrobek působení teplot nižších než -10 °C a vyšších než +50 °C (např. sauna, přímé sluneční záření, sušení na topení).

5 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení ortézy a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.

- Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

5.1 Výběr velikosti

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

Velikost	Velikost obuvi	Velikost Patní dílec	Velikost Podélná klenba	Velikost Kryt přednoží
S	36 - 41	Patní dílec vel. 1 (36-41)	Podélná klenba vel. S (36-41)	Kryt přednoží vel. 1 (36-41)
M	42 - 46	Patní dílec vel. 2 (42-50)	Podélná klenba vel. M (42-46)	Kryt přednoží vel. 2 (42-46)
L	47 - 50	Patní dílec vel. 2 (42-50)	Podélná klenba vel. L (47-50)	Kryt přednoží vel. 3 (47-50)

5.2 Nastavení

- Umístěte podélnou klenbu (1) do patního dílce (13).
INFORMACE: Pro umístění do správné polohy nalepte podélnou klenbu na list papíru. Postavte pacienta na podélnou klenbu a tužkou vyznačte konturu chodidla (viz obr. 2). Potom konturu vystříhnete (viz obr. 3) a umístěte ji do patního dílce (viz obr. 4) tak, aby byl konec paty u bodu v patním dílci.
- V patním dílci vyznačte polohu podélné klenby (viz obr. 5).
- Připevňte podélnou klenbu suchým zipem na značku v patním dílci.
- Vložte odlehčovací vložku (12) do patního dílce.
- Proveďte první zatěžovací zkoušku s podélnou klenbou a s nasazeným krytem přednoží (2).
INFORMACE: Přes otvor v patním dílci zkontrolujte stupeň odlehčení při maximálním zatížení paty.
- V případě potřeby:** Přizpůsobte patní dílec podle konkrétního pacienta vyfrézováním (viz obr. 9) nebo nahřátím (viz obr. 10) a dodatečným rozšířením.
- V případě potřeby:** Pro další zvýšení podélné klenby upevněte vyrovnávací stélku (9) pomocí suchého zipu (8).
- Umístěte odlehčovací vložku (12) v oblasti paty tak, aby byla vždy v kontaktu s patou, a potom ji zafixujte
INFORMACE: V průběhu terapie se podle terapeutického plánu vkládají pod odlehčovací vložku tlakové vložky (11), které slouží k postupnému zvyšování zátěže na patní kost.
- Upevněte suchý zip a vodící sponu (7) v úrovni hřbetu nohy pomocí dodaných pojistných matic a šroubů (5) (viz obr. 11).
INFORMACE: Pro upevnění suchého zipu se musí podélná klenba přechodně odstranit.
- V případě potřeby:** Přirázíte lýtkovou pelotu (14) (viz obr. 12).
- Nalepte lepicí pásek (3) a přilepte lýtkovou pelotu v patním dílci.
- V případě potřeby:** Nařízněte kryt přednoží ze strany. Potom je možné provést snýtování nebo sešítí obou dílů.
- Nasuňte kryt přednoží přes patní dílec, dokud není nastavena požadovaná velikost boty (stupnice na straně patního dílce).
- Zafixujte kryt přednoží k patnímu dílci (viz obr. 16) pomocí šroubů (6).

15) Proveďte zkoušku zatížení s kompletně smontovanou ortézou.

INFORMACE: Přes otvor v patním dílci zkontrolujte stupeň odlehčení pomocí papírového pásu (viz obr. 17). Za tím účelem umístěte papírový pásek mezi patu a tlakovou vložku. Při plném zatížení patní kosti vytáhněte rovnoměrným tahem papírový pásek z ortézy. Papírový pásek se musí nechat s mírným odporem zcela vytáhnout, aniž by došlo k jeho přetržení.

5.3 Nasazení

POZOR

Přímý kontakt pokožky s produktem

Podráždění pokožky vlivem tření a tvorby potu

- Nenoste produkt přímo na pokožce.

POZOR

Neodborně prováděné přizpůsobení tvarů nebo nasazení ortézy

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

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

POZOR

Špatně nasazená nebo příliš těsná

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

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

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- Upozorněte pacienta na to, aby zkontroloval produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebení nebo poškození.
- Upozorněte pacienta na to, že se produkt nemá dále používat, když produkt nebo nějaká jeho část vykazuje známky opotřebení (např. trhliny, deformace, špatné obepnutí) nebo poškození.

- 1) Rozepněte suché zipy a zdrhovací zip.
- 2) Nastupte do ortézy nejprve špičkou chodidla (viz obr. 18).
- 3) Zapněte suché zipy, přitom dbejte na to, aby byly rovnoměrně napnuté (viz obr. 19).
- 4) Zapněte zdrhovací zip (viz obr. 20).

5.4 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Ortézu pravidelně čistěte:

Rám ortézy:

- 1) V případě potřeby otřete povrch vlhkým hadrem.

- 2) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

Pásky a vložky:

- 1) Vyjměte pásky a vložky z ortézy.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) Pásky a vložky perte ručně ve vlažné vodě 30 °C pomocí neutrálního mýdla. Důkladně vymáchejte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

6 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

7 Právní ustanovení

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

7.1 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.

7.2 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.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirme tarihi: 2015-07-23

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

Kullanım kılavuzu, Dr. Settner/OMM Münch modeli topuk yükü alma ortezinin 28F10N ayarlanmasında ve takılması için önemli bilgiler verir.

2 Ürün açıklaması

2.1 Yapı parçaları

Poz.	Yapı parçası	Poz.	Yapı parçası
1	Sol/sağ uzunlamasına bombe	9	Seviye telafi tabanlığı (Lunasoft)
2	Ön ayak kılıfı	10	Topuk kaması (Lunasoft)
3	Baldır dolgusu için yapışkan şerit	11	Basınç oluşturma dolgusu
4	Sabitleme perçini	12	Yataklama dolgusu (sünger)

Poz.	Yapı parçası	Poz.	Yapı parçası
5	Ayarlama somunları ve sabitleme civataları (velkro bağlantı)	13	Topuk yuvası
6	Sabitleme civataları (ön ayak kılıfı)	14	Ölçüsüne kesilebilir baldır dolgusu
7	Velkro bağlantı (Germe)	15	Velkro bağlantı (alt baldır kemiği)
8	kendiliğinden yapışan cırtlı/havlı bant	16	Velkro bağlantı (üst baldır kemiği)

2.2 Konstrüksiyon

Topuk yükü alma ortezi, cam elyaf takviyeli polipropilen malzemeden oluşur.

Topuk yuvasının (13) şekillendirilmesi sayesinde baldır bölgesinde dorsal bir dayanak oluşturulup ve ayağın uzunlamasına bombesinin (1) desteklenmesi elde edilir, bu şekilde topuk kemiğinin ortez içinde yüzer biçimde konumlanması sağlanır. Ayağın yataklanması, uzunlamasına bombe için ayak kalıp parçası ve velkro bağlantılı seviye telafi tabanlılığı (9) üzerinden gerçekleşir. Sağlıklı taraftaki ayakkabının yüksekliği, bir topuk kaması (10) ile telafi edilebilir.

Hem kontrol amaçları ve hem de ortezin daha iyi hava sirkülasyonu için topuk yuvasının arkasına bir delik açılmıştır. Yataklama dolgusu (12) ve basınç oluşturma dolgularından (11) oluşan topuk yükleme dolgusu, tedavi planı uyarınca kullanılır ve topuk kemiğinin yükünün adım adım alınmasını sağlar.

Ayak, velkro bağlantılar (7,15 ve 16) ve ön ayak kılıfı (2) yardımıyla tutulur. Ön ayak kılıfı üzerindeki fermuar sayesinde, hem ortezin kolayca takılması ve çıkarılması mümkündür hem ayak parmakları korunur. Velkro bağlantı (7), birlikte teslim edilen sabitleme civataları ve ayar somunlarıyla (5) ortez sabitlenir. Bu velkro bağlantı, opsiyonel olarak perçinli olarak da sabitlenebilir. Baldır kemiği seviyesindeki velkro bağlantıları (15 ve 16), daha iyi stabilite sağlamak için birbirine perçinle veya dikişle tutturulabilir. Ölçüsüne göre kesilebilen baldır dolgusu (14) topuk yuvası ile teması sağlar. Ortezin alt tarafı, yürüme emniyetini arttırmak için kaymayan profil ile kaplanmıştır.

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

Bu ortez **sadece** alt ekstremité uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

- Topuk kemiği kırıklarının (tek taraflı veya çift taraflı), kırılma tipinden ve birincil tedaviden bağımsız olarak fonksiyonel ilave tedavisi.

- USG Arthrodese sonrası yük alma

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kontraendikasyonlar

3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- Harici sabitleyici (kılavuz telli osteosentez)

3.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Ortezin bulunduğu yerde cilt hastalıkları ve yaralanmış yerler, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve aşırı ısınma; lenf drenaj bozuklukları veya diz altı ve ayakta ortezin bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler, dolaşım ve duyu bozuklukları gibi takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir.

3.4 Etki şekli

Ortez, Os naviculare (kayık kemik) altındaki uzunlamasına bombenin hedefli olarak desteklenmesi ve orta ayağın ve baldırın şekil bağlantılı olarak kavranması sayesinde topuk kemiğinin yükünü alır.

Ilizarov tekniğinin (kırılma bölgesine kompresyon ve distraksiyon uygulanması) ana ilkesinin uygulanması sayesinde kemiğin iyileşmesi hızlandırılır. Yaralanmış ayağın ortez ile birlikte adım atarken normale yakın biçimde hareket etmesi, nöromüsküler yapıları ve kemiğin kireç tuzu içeriğini pozitif yönde etkiler. Çalışır durumdaki kas pompası tromboz profilaksis için yararlı olur.

3.5 Tedavi ve terapi planı

Terapi planı kırılma tipi ve tedavi konseptinden bağımsızdır.

Şişin inmesi/Dikişlerin alınması sonrası: Ortez uyarlama (4 s)

- | | |
|--------------|---|
| 8. – 12. gün | Yürüme desteği olmadan tam yükleme |
| 4. hafta | 1. Röntgen kontrolü (OSG yan, topuk kemiği özel/yan, tam yük/Hallgrímsson uygulaması altında OSG) |
| 6. hafta | 1. Basınç oluşturma dolgusu |
| 8. hafta | 2. Röntgen kontrolü
2. Basınç oluşturma dolgusu |
| 10. hafta | 3. Basınç oluşturma dolgusu |
| 11. hafta | Ayağın taranması ve ortopedik ayakkabının 5-6 gün içerisinde oluşturulması |
| 12. hafta | BG durumunda tıbbi tedavi işleminin/çalışma yüklemesi testinin bitirilmesi |

(Zaman verileri, Duisburg BG kaza kliniğine aittir ve kaza tarihinden itibaren hesaplanır)

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Diğer hastalarda kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması dolayısıyla ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Malzemenin erimesi dolayısıyla yaralanma (örn. yanıklar)

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutunuz.

DUYURU

Yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, merhem ve losyonlara maruz bırakmayınız.

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma çatlama veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

- ▶ Buharlı çevre koşullarında muhafaza etmekten kaçınınız.

- ▶ Aşındırıcı maddelerle temas etmesini önleyiniz (örn. kum, toz).
- ▶ Ürünü -10 °C altında ve +50 °C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız (örn. sauna, aşırı güneş ışığı, ısıtıcının üzerinde kurutma).

5 Kullanım

BİLGİ

- ▶ Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- ▶ Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.
- ▶ Hastayı kendisinde alışılmışın dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

5.1 Ebadın seçilmesi

- ▶ Ortez büyüklüğünü ayakkabı numarasına göre seçiniz (bkz. ölçü tablosu).

Ebat	Ayakkabı numarası	Ebat Topuk yuvası	Ebat Uzunlamasına bombe	Ebat Ön ayak kılıfı
S	36 - 41	Yuva ebatı 1 (36-41)	Uzunlamasına bombe ebatı S (36-41)	Ön ayak kılıfı ebatı 1 (36-41)
M	42 - 46	Yuva ebatı 2 (42-50)	Uzunlamasına bombe ebatı M (42-46)	Ön ayak kılıfı ebatı 2 (42-46)
L	47 - 50	Yuva ebatı 2 (42-50)	Uzunlamasına bombe ebatı L (47-50)	Ön ayak kılıfı ebatı 3 (47-50)

5.2 Ayarlama

- 1) Uzunlamasına bombesini (1) topuk yuvasına (13) yerleştiriniz.
BİLGİ: Uzunlamasına bombeyi, yerine yerleştirmek için bir kağıdın üzerine yapıştırınız. Hastayı uzunlamasına bombe üzerinde durdurunuz ve ayağın konturunu bir kurşun kalem ile işaretleyiniz (bkz. Şek. 2). Ardından konturu kesiniz (bkz. Şek. 3) ve topuğu, topuk yuvasının üzerindeki nokta ile aynı hizaya gelecek şekilde yerine yerleştiriniz (bkz. Şek. 4).
- 2) Uzunlamasına bombenin topuk yuvası içindeki konumunu işaretleyiniz (bkz. Şek. 5).
- 3) Uzunlamasına bombeyi, topuk yuvası üzerindeki işaretlenmiş yere velkro bağlantısı ile sabitleyiniz.
- 4) Yataklama dolgusunu, (12) topuk yuvasının içine yerleştiriniz.
- 5) Uzunlamasına bombe ve yerine takılmış ön ayak kılıfıyla (2) birinci yüklemeyi yapınız.
BİLGİ: Yüklemenin derecesini, topuk yuvasına açılmış olan delikten maksimum topuk yükü altında kontrol ediniz.
- 6) **Opsiyonel:** Topuk yuvasını frezeleyerek (bkz. Şek. 9) veya ısıtarak (bkz. Şek. 10) ve ardından genişleterek hastaya göre özel olarak uyarlayınız.
- 7) **Opsiyonel:** Seviye telafi tabanlılığının üzerine (9), uzunlamasına bombenin daha yükseğe kaldırılması için velkro bant (8) yapıştırınız.
- 8) Topuk bölgesindeki yataklama dolgusunu (12), topuk ile daima temas hâlinde kalacak şekilde yerleştiriniz ve ardından sabitleyiniz.
BİLGİ: Terapi akışı esnasında yataklama dolgularının altına terapi planına uygun olarak basınç oluşturma dolguları (11) yerleştirilir; bunlar, topuk kemiğinin adım adım yüklenmesinin tamamlanmasını sağlar.

- 9) Velkro bağlantısını ve yön değiştirme halkasını (7), birlikte teslim edilen ayar somunları ve cıvatalar (5) yardımıyla gergi yüksekliğinde sabitleyiniz (bkz. Şek. 11).

BİLGİ: Uzunlmasına bombe, velkro bağlantısının sabitlenmesi için geçici olarak çıkarılmalıdır.

- 10) **Opsiyonel:** Baldır dolgusunu (14) gerekli ölçülere göre kesiniz (bkz. Şek. 12).
- 11) Yapışkan şeritleri (3) yapıştırınız ve baldır dolgusunu topuk yuvasına iyice yapıştırınız.
- 12) **Opsiyonel:** Ön ayak kılıfını yandan kesiniz. Ardından her iki parçanın birbirine perçinlenmesi veya dikilmesi mümkündür.
- 13) Ön ayak kılıfını, istenilen ayakkabı büyüklüğü ayarlanana kadar topuk yuvasının üstünde itiniz (skala, topuk yuvasının yan tarafında mevcuttur).
- 14) Ön ayak kılıfını, cıvatalar (6) yardımıyla topuk yuvasına sabitleyiniz (bkz. Şek. 16).
- 15) Komple monte edilmiş ortezi ile bir yükleme denemesi yapınız.

BİLGİ: Yük alma derecesini, bir kâğıt şerit ile topuk yuvasına açılmış olan delikten kontrol ediniz (bkz. Şek. 17). Kâğıt şerit, bunun için topuk ile basınç oluşturma dolgu-su arasına yerleştirilmelidir. Kâğıt şeridi, topuk kemiğinin tam yüklenmesi durumunda muntazam bir şekilde ortezen dışarı çekiniz. Kâğıt şerit, hafif bir dirence rağmen yırtılmadan tamamen dışarı çekilebiliyor olmalıdır.

5.3 Yerleştirme

DİKKAT

Ürünün ciltle doğrudan teması

Sürtünme veya terleme nedeniyle cildin tahriş olması

- Ürünü doğrudan cildinizin üzerine yerleştirmeyiniz.

DİKKAT

Usulüne uygun olmayan şekil değiştirme veya yerleştirme

Ortezde malzemeye fazla yüklenilmesi ve ürünün yanlış oturmasından ve taşıyıcı parçalarda kırılmadan meydana gelen hasarlar ve yaralanmalar

- Ortezde uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.
- Ortezi daima kılavuzdaki talimatlara uygun bir şekilde takın.

DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Yanlış veya çok sıkı oturma dolayısıyla damar sinirlerinde daralmaların ve lokal baskıların ortaya çıkması

- Ortezin doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- Hastanızı ürünü her kullanımdan önce aşınma veya hasara karşı kontrol etmesi gerektiği hakkında uyarınız.
- Üründe veya başka bir parçada aşınma belirtileri (örn. yırtılmalar, deformasyonlar, ürünün doğru oturmaması gibi) veya hasarlar varsa, hastayı ürünü kullanmaması gerektiği hakkında bilgilendiriniz.

- 1) Velkro bağlantıları ve fermuar bağlantısını açınız.
- 2) İlk önce, ayak ucu ile orteze girilmelidir (bkz. Şek. 18).
- 3) Velkro bağlantıları kapatınız ve bu esnada gerilimin düzgün olmasına dikkat ediniz (bkz. Şek. 19).

4) Fermuarı kapatınız (bkz. Şek. 20).

5.4 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

► Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Ortezi düzenli bir şekilde temizleme:

Ortez çerçevesi:

- 1) Gerektiğinde nemli bir bez ile silinmelidir.
- 2) Açık havada kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan sıcaklık kaynaklarına (ör. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakılmamalıdır.

Kemerler ve minderler:

- 1) Kemer ve minderler ortezden çıkarılmalıdır.
- 2) Bütün velcro bağlantılar kapatılmalıdır.
- 3) Kemer ve dolguları 30 °C sıcak suda nötr sabun ile elde yıkayın. İyice suyla durulanmalıdır.
- 4) Açık havada kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (örn. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcıların sıcaklığından dolayı).

6 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

7 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

7.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

7.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-07-23

- 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.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση της όρθωσης ανακούφισης της πτέρνας 28F10N κατά τον Δρα Settner και τον Αρχιμηχανικό ορθοπεδικών ειδών Münch.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Εξαρτήματα

Στοιχείο	Εξάρτημα	Στοιχείο	Εξάρτημα
1	επιμήκης καμάρα αριστερή/ δεξιά	9	αντισταθμιστικός πάτος (Lunasoft)
2	κάλυμμα εμπρόσθιου τμήματος πέλματος	10	σφήνα πτέρνας (Lunasoft)
3	κολλητική ταινία για μαξιλάρι γάμπας	11	μαξιλάρι αύξησης της πίεσης
4	πριτσίνι στερέωσης	12	μαξιλάρι κλίνης (αφρώδες υλικό)
5	παξιμάδια συμπίεσης και βίδες στερέωσης (δετήρας βέλκρο)	13	υποδοχή πτέρνας
6	βίδες στερέωσης (κάλυμμα εμπρόσθιου τμήματος πέλματος)	14	μαξιλάρι γάμπας που κόβεται
7	δετήρας βέλκρο (ταρσός)	15	δετήρας βέλκρο (κάτω καλάμι)
8	αυτοκόλλητη ταινία βέλκρο	16	δετήρας βέλκρο (πάνω καλάμι)

2.2 Κατασκευή

Η όρθωση ανακούφισης της πτέρνας αποτελείται από πολυπροπυλένιο ενισχυμένο με υαλονήματα.

Μέσω της διαμόρφωσης της υποδοχής της πτέρνας (13) επιτυγχάνεται η οπίσθια στήριξη στην περιοχή της γαστροκνημίας και η υποστήριξη της επιμήκους ποδικής καμάρας (1). Με αυτό τον τρόπο, καθίσταται δυνατή η ελεύθερα αιωρούμενη τοποθέτηση του οστού της πτέρνας στην όρθωση. Η κλίνη του ποδιού αποτελείται από το διαμορφωμένο εξάρτημα πέλματος για την επιμήκη καμάρα και το συγκολλούμενο αντισταθμιστικό πάτο (9). Η αντιστάθμιση του ύψους του υποδήματος στην υγρή πλευρά μπορεί να επιτευχθεί μέσω της σφήνας πτέρνας (10).

Τόσο για σκοπούς ελέγχου, όσο και για την καλύτερη κυκλοφορία του αέρα στην όρθωση υπάρχει μία οπή στο οπίσθιο μέρος της υποδοχής της πτέρνας. Το σετ μαξιλαριών καταπόνησης της πτέρνας αποτελείται από ένα μαξιλάρι κλίνης (12) και μαξιλάρια αύξησης της πίεσης (11) και χρησιμοποιείται σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα της θεραπευτικής αγωγής, εξυπηρετώντας τη βαθμιαία αύξηση της καταπόνησης του οστού της πτέρνας.

Το πέλμα συγκρατείται μέσω των δετήρων βέλκρο (7, 15 και 16) και το κάλυμμα εμπρόσθιου τμήματος πέλματος (2). Το φερμουάρ στο κάλυμμα του εμπρόσθιου τμήματος του πέλματος επιτρέπει την εύκολη τοποθέτηση και αφαίρεση της όρθωσης και προστατεύει τα δάκτυλα του ποδιού. Ο δετήρας βέλκρο (7) στερεώνεται στην όρθωση με τις παρεχόμενες βίδες στερέωσης και τα παξιμάδια συμπίεσης (5). Προαιρετικά, ο συγκεκριμένος δετήρας βέλκρο μπορεί να στερεωθεί με πριτσίνια. Οι δετήρες βέλκρο στο ύψος του καλαμιού (15 και 16) μπορούν για μεγαλύτερη σταθερότητα να στερεωθούν μεταξύ τους με πριτσίνια ή συρραφή. Το μαξιλάρι γάμπας που κόβεται (14) δημιουργεί το σημείο επαφής με την υποδοχή της πτέρνας.

Για μεγαλύτερη ασφάλεια κατά τη βάδιση, η κάτω πλευρά της όρθωσης εξοπλίζεται με αντιιολισθητικό υλικό.

3 Χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

3.2 Ενδείξεις

- Λειτουργική δευτερεύουσα θεραπευτική αγωγή καταγμάτων του οστού της πτέρνας (μόνοπλευρα ή αμφίπλευρα), ανεξάρτητα από το είδος του κατάγματος και την πρωτεύουσα αγωγή.
 - Αποφόρτιση μετά από αρθρόδεση της υπαστραγαλικής
- Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

3.3 Αντενδείξεις

3.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

- Εξωτερική συσκευή οστεοσύνθεσης (με μεταλλικά σύρματα)

3.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

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

3.4 Τρόπος δράσης

Η όρθωση αποφορτίζει το οστό της πτέρνας με στοχευμένη υποστήριξη της επιμήκους καμάρας κάτω από το σκαφοειδές οστό, περικλείοντας επακριβώς το μετατάρσιο και τη γάμπα. Εφαρμόζοντας τη βασική αρχή της τεχνικής Ilizarov (άσκηση συμπίεσης και διάτασης στα σημεία του κατάγματος) επιτυγχάνεται ταχεία αποκατάσταση του οστού. Η σχεδόν φυσιολογική πέλματια κάμψη κατά τη βάδιση του τραυματισμένου ποδιού με την όρθωση επηρεάζει θετικά τις νευρομυϊκές συνάψεις και την περιεκτικότητα του οστού σε άλατα ασβεστίου. Η λειτουργούσα μυϊκή αντλία συμβάλλει στην πρόληψη της θρόμβωσης.

3.5 Περίθαλψη και χρονοδιάγραμμα θεραπευτικής αγωγής

Το χρονοδιάγραμμα της θεραπευτικής αγωγής δεν εξαρτάται από το είδος του κατάγματος και τη θεραπευτική μέθοδο.

Μετά από υποχώρηση του οιδήματος/ αφαίρεση των ραμμάτων: προσαρμογή της όρθωσης (4 ώρες)

8η – 12η ημέρα	Ολική καταπόνηση χωρίς βοηθήματα βάδισης
4η εβδομάδα	1ος ακτινογραφικός έλεγχος (πλευρική ακτινογραφία της ποδοκνημικής άρθρωσης, ειδική/πλευρική ακτινογραφία του οστού της πτέρνας, ακτινογραφία της ποδοκνημικής άρθρωσης υπό ολική καταπόνηση/ ακτινογραφία Hallgrímsson)
6η εβδομάδα	1ο μαξιλάρι αύξησης της πίεσης
8η εβδομάδα	2ος ακτινογραφικός έλεγχος 2ο μαξιλάρι αύξησης της πίεσης
10η εβδομάδα	3ο μαξιλάρι αύξησης της πίεσης
11η εβδομάδα	Σάρωση του πέλματος και κατασκευή ορθοπεδικών υποδημάτων εντός 5–6 ημερών
12η εβδομάδα	Ολοκλήρωση της ιατρικής θεραπευτικής αγωγής / Σε περίπτωση κάλυψης των εξόδων από μία γερμανική επαγγελματική ασφαλιστική εταιρεία: δοκιμή εργασιακής καταπόνησης

(Τα χρονικά διαστήματα δίνονται από τη Διαχειριζόμενη από Επαγγελματικές Ασφαλιστικές Εταιρείες Κλινική Ατυχημάτων του Ντουίσιμπουργκ και υπολογίζονται από την ημερομηνία του ατυχήματος.)

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

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

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λοσιόν

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έκθεση του προϊόντος σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πρόκληση ζημιών, ψαθυροποίηση ή καταστροφή λόγω ακατάλληλης μεταχείρισης

- ▶ Αποφεύγετε την αποθήκευση σε συνθήκες συμπυκνωμένης υγρασίας.
- ▶ Αποφεύγετε την επαφή με μέσα με λειαντική δράση (π.χ. άμμο, σκόνη).
- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες κάτω των -10°C και άνω των $+50^{\circ}\text{C}$ (π.χ. σάουνα, υπερβολική ηλιακή ακτινοβολία, στέγνωμα σε καλοριφέρ).

5 Χειρισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

5.1 Επιλογή μεγέθους

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

Μέγεθος	Νούμερο υποδήματος	Μέγεθος υποδοχής πτέρνας	Μέγεθος επιμήκους καμάρας	Μέγεθος καλύμματος εμπρόσθιου τμήματος πέλματος
S	36 - 41	Υποδοχή μέγεθος 1 (36-41)	Επιμήκης καμάρα μέγεθος S (36-41)	Κάλυμμα εμπρόσθιου τμήματος πέλματος μέγεθος 1 (36-41)
M	42 - 46	Υποδοχή μέγεθος 2 (42-50)	Επιμήκης καμάρα μέγεθος M (42-46)	Κάλυμμα εμπρόσθιου τμήματος πέλματος μέγεθος 2 (42-46)
L	47 - 50	Υποδοχή μέγεθος 2 (42-50)	Επιμήκης καμάρα μέγεθος L (47-50)	Κάλυμμα εμπρόσθιου τμήματος πέλματος μέγεθος 3 (47-50)

5.2 Προσαρμογή

- 1) Τοποθετήστε την επιμήκη καμάρα (1) στην υποδοχή πτέρνας (13).
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Για την τοποθέτηση, κολλήστε την επιμήκη καμάρα πάνω σε ένα φύλλο χαρτί. Βάλτε τον ασθενή πάνω στην επιμήκη καμάρα και σημειώστε το περίγραμμα του πέλματος με ένα μολύβι (βλ. εικ. 2). Στη συνέχεια, κόψτε το περίγραμμα (βλ. εικ. 3) και τοποθετήστε το στην υποδοχή πτέρνας έτσι (βλ. εικ. 4), ώστε η πτέρνα να ευθυγραμμίζεται με την κουκίδα στην υποδοχή πτέρνας.
- 2) Επισημάνετε τη θέση της επιμήκους καμάρας στην υποδοχή πτέρνας (βλ. εικ. 5).
- 3) Κολλήστε την επιμήκη καμάρα με βάση τα σημάδια στην υποδοχή πτέρνας.
- 4) Τοποθετήστε το μαξιλάρι κλίνης (12) στην υποδοχή πτέρνας.
- 5) Εκτελέστε μια πρώτη δοκιμή καταπόνησης με την επιμήκη καμάρα και το κάλυμμα του εμπρόσθιου τμήματος του πέλματος (2) τοποθετημένο.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Ελέγξτε το βαθμό αποφόρτισης μέσω του ανοίγματος στην υποδοχή πτέρνας με μέγιστη καταπόνηση της πτέρνας.
- 6) **Προαιρετικά:** Προσαρμόστε την υποδοχή πτέρνας ειδικά στον ασθενή με τρίψιμο (βλ. εικ. 9) ή θέρμανση (βλ. εικ. 10) και επακόλουθη διαπλάτυνση.
- 7) **Προαιρετικά:** Κολλήστε τον αντισταθμιστικό πάτο (9) με κολλητική ταινία (8) για να αυξήσετε κι άλλο το ύψος της επιμήκους καμάρας.
- 8) Τοποθετήστε το μαξιλάρι κλίνης (12) στην περιοχή της πτέρνας και, στη συνέχεια, στερεώστε το, με τρόπο ώστε να βρίσκεται πάντα σε επαφή με την πτέρνα.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής και σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα, κάτω από το μαξιλάρι κλίνης τοποθετούνται μαξιλάρια αύξησης της πίεσης (11), τα οποία χρησιμεύουν στη βαθμιαία αύξηση της καταπόνησης του οστού της πτέρνας.
- 9) Στερεώστε το δετήρα βέλκρο και το άγκιστρο στήριξης (7) στο ύψος του ταρσού με τα παρεχόμενα παξιμάδια συμπίεσης και τις βίδες στερέωσης (5) (βλ. εικ. 11).
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Για να στερεώσετε το δετήρα βέλκρο, θα πρέπει να απομακρύνετε προσωρινά την επιμήκη καμάρα.
- 10) **Προαιρετικά:** Κόψτε το μαξιλάρι της γάμπας (14) (βλ. εικ. 12).
- 11) Κολλήστε τις κολλητικές ταινίες (3) και κολλήστε σταθερά το μαξιλάρι γάμπας στην υποδοχή πτέρνας.
- 12) **Προαιρετικά:** Κόψτε το κάλυμμα του εμπρόσθιου τμήματος του πέλματος στα πλάγια. Στη συνέχεια, μπορείτε να σταθεροποιήσετε τα δύο μέρη με πριτσίνια ή συρραφή.
- 13) Σπρώξτε το κάλυμμα του εμπρόσθιου τμήματος του πέλματος πάνω στην υποδοχή της πτέρνας, μέχρι να ρυθμιστεί το επιθυμητό νούμερο υποδήματος (κλίμακα στην πλευρά της υποδοχής πτέρνας).

- 14) Στερεώστε το κάλυμμα εμπρόσθιου τμήματος του πέλματος με βίδες (6) στην υποδοχή της πτέρνας (βλ. εικ. 16).
- 15) Εκτελέστε μια δοκιμή καταπόνησης με την όρθωση πλήρως συναρμολογημένη.
- ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Ελέγξτε το βαθμό αποφόρτισης με μια λωρίδα χαρτιού μέσω του ανοίγματος στην υποδοχή πτέρνας (βλ. εικ. 17). Για το σκοπό αυτό, τοποθετήστε τη λωρίδα χαρτιού ανάμεσα στην πτέρνα και το μαξιλάρι αύξησης πίεσης. Τραβήξτε τη λωρίδα χαρτιού από την όρθωση με πλήρη καταπόνηση του οστού της πτέρνας ασκώντας ομοιόμορφη έλξη. Η λωρίδα του χαρτιού θα πρέπει να βγει τελείως με ελαφριά αντίσταση, χωρίς να σκιστεί.**

5.3 Τοποθέτηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Άμεση επαφή του προϊόντος με το δέρμα

Δερματικός ερεθισμός λόγω τριβής ή εφίδρωσης

- Μην φοράτε το προϊόν απευθείας πάνω στο δέρμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλη διαμόρφωση ή τοποθέτηση

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

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

- Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή της όρθωσης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές

Περιορισμένη δράση

- Ενημερώνετε τον ασθενή ότι πριν από κάθε χρήση θα πρέπει να ελέγχει το προϊόν για την καλή λειτουργία, τυχόν φθορές ή ελαττώματα.
- Επιστήστε την προσοχή του ασθενούς στο γεγονός ότι θα πρέπει να διακόψει αμέσως τη χρήση του προϊόντος, εφόσον το προϊόν ή κάποιο εξάρτημά του παρουσιάζουν σημάδια φθοράς (π.χ. σχισίματα, παραμορφώσεις, κακή εφαρμογή) ή ζημιές.

- 1) Ανοίξτε τους δετήρες βέλκρο και το φερμουάρ.
- 2) Βάλτε το πόδι στην όρθωση, πρώτα με την άκρη του πέλματος (βλ. εικ. 18).
- 3) Κλείστε τους δετήρες βέλκρο, τεντώνοντάς τους ομοιόμορφα (βλ. εικ. 19).
- 4) Κλείστε το φερμουάρ (βλ. εικ. 20).

5.4 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

Καθαρίζετε την όρθωση τακτικά:

Πλαίσιο όρθωσης:

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

Ιμάντες και μαξιλάρια:

- 1) Απομακρύνετε τους ιμάντες και τα μαξιλαράκια από την όρθωση.
- 2) Κλείνετε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 3) Πλένετε τους ιμάντες και τα μαξιλαράκια στο χέρι με ζεστό νερό στους 30 °C με ουδέτερο σαπούνι. Ξεπλένετε καλά.
- 4) Αφήνετε να στεγνώσουν. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

6 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

7 Νομικές υποδείξεις

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

7.1 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.

7.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ 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.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-07-23

- ▶ 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.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся использования ортеза для разгрузки пятки 28F10N по методу д-ра Сеттнера/мастера техника-ортопеда Мюнха.

2 Описание изделия

2.1 Детали

Поз.	Деталь	Поз.	Деталь
1	Элемент, поддерживающий продольный свод стопы; левая/правая сторона	9	Компенсирующий элемент (из материала Lunasoft)
2	Защитная деталь для переднего отдела стопы	10	Пяточный клин (из материала Lunasoft)
3	Полоски-липучки для подкладок на икры	11	Вкладыш для увеличения давления на пятку
4	Крепежная заклепка	12	Подошвенный вкладыш (пенопласт)
5	Посадочные гайки и крепежные болты (застежка-липучка)	13	Корпус ортеза
6	Крепежные болты (защитная деталь для передней части стопы)	14	Подкладка на икры (подгоняется посредством обрезки)
7	Застежка-липучка (для подъема ноги)	15	Застежка-липучка (для нижней части голени)
8	Лента-липучка/ворсистая лента самоклеющаяся	16	Застежка-липучка (для верхней части голени)

2.2 Конструкция

Ортез для разгрузки пятки изготовлен из полипропилена, армированного стекловолокном. Форма корпуса ортеза (13) обеспечивает наложение в дорсальной области икроножной мышцы и поддержку продольного свода (1) стопы, что позволяет свободно расположить пяточный отдел стопы внутри ортеза. Элемент, поддерживающий продольный свод стопы, и компенсирующий элемент (9), прикрепляемый с помощью застежки-липучки, обеспечивают поддержку стопы в области подошвы. Компенсация высоты обуви на здоровой стороне может быть осуществлена с помощью пяточного клина (10).

Для облегчения осмотра и улучшения циркуляции воздуха сзади, в задней части корпуса ортеза предусмотрено отверстие. Набор вкладышей для регулирования нагрузки на пятку включает в себя подошвенный вкладыш (12) и вкладыши для увеличения давления на пятку (11); вкладыши используются в соответствии со схемой применения и служат для постепенного повышения нагрузки на пяточную кость.

Стопа удерживается с помощью застежек-липучек (7, 15 и 16) и защитной детали для переднего отдела стопы (2). Деталь, закрывающая передний отдел стопы, обеспечивает защиту пальцев; застежка-молния облегчает надевание и снятие ортеза. Застежка-липучка (7) прикрепляется к ортезу с помощью входящих в комплект поставки крепежных болтов и посадочных гаек (5). Эта застежка-липучка может быть прикреплена также с помощью заклепок (опционально). Для прочности застежки-липучки на высоте голени (15 и 16) могут быть скреплены с помощью заклепок или сшиты. Подкладка на икры (14), подгоняемая посредством обрезки, создает контакт с пяточной частью.

Для обеспечения безопасности ходьбы на нижней поверхности ортеза предусмотрен противоскользкий элемент.

3 Применение

3.1 Назначение

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

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

3.2 Показания

- Функциональное долечивание (одно- или двусторонних) переломов пяточной кости, вне зависимости от типа перелома и вида первичного лечения.
- Разгрузка после артродеза таранно-пяточного сустава

Показания определяются врачом.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютные противопоказания

- Внешний фиксатор (наружный чрескостный остеосинтез)

3.3.2 Относительные противопоказания

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

3.4 Принцип действия

Орtez разгружает пяточную кость за счет целенаправленной поддержки продольного свода стопы под ладьевидной костью и плотного обхвата плюсны и икры ноги. Благодаря использованию основного принципа терапевтического метода Илизарова (сжатие и вытяжение в области перелома) достигается ускорение процесса регенерации костей. Использование ортеза обеспечивает практически физиологический перекат травмированной стопы, что оказывает положительное воздействие на нервно-мышечные структуры и уровень содержания солей кальция в кости. Работа мышечного насоса способствует профилактике тромбозов.

3.5 Лечение и схема применения

Схема применения не зависит от типа перелома и концепции лечения.

После спадания отека/снятия швов: подгонка ортеза (4 ч.)

8-ой – 12-ый день	Полная нагрузка (без костылей)
4-я неделя	1-е рентгенологическое обследование (голеностопный сустав в боковой проекции, пяточная кость прицельно/в боковой проекции, голеностопный сустав при полной нагрузке/снимок по Хальгримссону)
6-я неделя	1-й вкладыш для увеличения давления на пятку
8-я неделя	2-е рентгеновское обследование 2-й вкладыш для увеличения давления на пятку
10-я неделя	3-й вкладыш для увеличения давления на пятку
11-я неделя	Осмотр стопы и изготовление ортопедической обуви с течение 5-6 дней
12-я неделя	Завершение восстановительного лечения/апробирование в условиях рабочей нагрузки в страховом случае

(Временные данные приведены в соответствии с терапевтической практикой в клинике "BG Unfallklinik", г. Дуйсбург. Отсчет времени ведется со дня получения травмы)

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 **ВНИМАНИЕ**

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиром- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвержайте изделие воздействию жиром- и кислотосодержащих средств, мазей и лосьонов

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию неблагоприятных окружающих условий

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

- ▶ Избегайте хранения в условиях повышенной влажности.
- ▶ Необходимо избегать контакта изделия с абразивными средствами (например, песком, пылью).
- ▶ Не подвержайте изделие воздействию температур ниже -10°C и выше $+50^{\circ}\text{C}$ (например, в сауне, в результате чрезмерного действия солнечных лучей, просушивания на радиаторах отопления).

5 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

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

5.1 Выбор размера

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

Размер	Размер обуви	Размер Корпус ортеза	Размер Элемент, поддерживающий продольный свод стопы	Размер Защитная деталь для переднего отдела стопы
S	36 - 41	Корпус ортеза, размер 1 (36-41)	Элемент, поддерживающий продольный свод стопы, размер S (36-41)	Защитная деталь для передней части стопы, размер 1 (36-41)
M	42 - 46	Корпус ортеза, размер 2 (42-50)	Элемент, поддерживающий продольный свод стопы, размер M (42-46)	Защитная деталь для передней части стопы, размер 2 (42-46)
L	47 - 50	Корпус ортеза, размер 2 (42-50)	Элемент, поддерживающий продольный свод стопы, размер L (47-50)	Защитная деталь для передней части стопы, размер 3 (47-50)

5.2 Подгонка

- 1) Разместить элемент, поддерживающий продольный свод стопы (1), в корпусе ортеза (13).

ИНФОРМАЦИЯ: Для правильной установки приклеить элемент, поддерживающий продольный свод стопы, на лист бумаги. Поставить пациента на элемент, поддерживающий продольный свод стопы, и карандашом отметить контур стопы (см. рис. 2). Затем вырезать по контуру (см. рис. 3) и разместить в корпусе ортеза так (см. рис. 4), чтобы пятка закрывала точку в пяточной части.

- 2) Отметить положение элемента, поддерживающего продольный свод стопы, в корпусе ортеза (см. рис. 5).
- 3) В соответствии с маркировкой наложить и, используя липучку, прочно прикрепить элемент, поддерживающий продольный свод стопы, в корпусе ортеза.
- 4) Вложить подошвенный вкладыш (12) в корпус ортеза.
- 5) Провести первую пробу под нагрузкой с использованием элемента, поддерживающего продольный свод стопы, и надетой защитной детали для переднего отдела стопы (2).

ИНФОРМАЦИЯ: При максимальной нагрузке пятки проверить уровень разгрузки через отверстие в пяточной части корпуса ортеза.

- 6) **Опционально:** Произвести подгонку корпуса ортеза посредством фрезерования (см. рис. 9) или нагревания (см. рис. 10) и последующего расширения в соответствии с особенностями пациента.
- 7) **Опционально:** Для увеличения высоты элемента, поддерживающего продольный свод стопы, вложить компенсирующий элемент (9) и зафиксировать его с помощью липкой ленты (8).
- 8) Разместить и затем зафиксировать подошвенный вкладыш (12) в области пятки так, чтобы он всегда соприкасался с пяткой.

ИНФОРМАЦИЯ: В ходе лечения согласно схеме применения под подошвенный вкладыш будут размещаться вкладыши для увеличения давления на пятку (11), что послужит постепенному увеличению нагрузки на пяточную кость.

- 9) Закрепить застежку-липучку и охватывающую петлю (7) на высоте подъема с помощью входящих в комплект поставки посадочных гаек и болтов (5) (см. рис. 11).

ИНФОРМАЦИЯ: Для крепления застежки-липучки элемент, поддерживающий продольный свод стопы, необходимо на время убрать.

- 10) **Опционально:** Обрезать подкладку на икры (14) (см. рис. 12).

- 11) Вклеить клеевые полоски (3) и приклеить подкладку на икры в корпусе ортеза.
- 12) **Опционально:** Подрезать защитную деталь для переднего отдела стопы по бокам. После этого можно осуществить скрепление обеих частей с помощью заклепок или сшивания.
- 13) Надвинуть защитную деталь для переднего отдела стопы на корпус ортеза так, чтобы размер соответствовал размеру обуви (шкала с маркировкой на стороне корпуса ортеза).
- 14) Зафиксировать защитную деталь для переднего отдела стопы с помощью болтов (6) на корпусе ортеза (см. рис. 16).
- 15) Провести пробу под нагрузкой в полностью смонтированном ортезе.

ИНФОРМАЦИЯ: Проверить уровень разгрузки, проведя полоску бумаги в отверстие корпуса ортеза (см. рис. 17). Для этого разместить полоску бумаги между пяткой и вкладышем для увеличения нагрузки на пятку. При полной нагрузке пяточной кости, вытянуть полоску бумаги из ортеза, равномерно потягивая. Полоска бумаги должна быть вытащена с легким сопротивлением и без разрывов.

5.3 Указания по надеванию

ВНИМАНИЕ

Непосредственный контакт изделия с кожей

Раздражение кожи вследствие трения или пототобразования

- ▶ Не надевайте изделие непосредственно на голое тело.

ВНИМАНИЕ

Неправильная подгонка или надевание

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

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

ВНИМАНИЕ

Неправильное положение или слишком тугое затягивание изделия

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

- ▶ Проверьте правильность расположения и подгонки ортеза.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченный эффект

- ▶ Необходимо предупредить пациента о том, что перед каждым применением он должен осуществлять контроль изделия на предмет его надлежащей работы, признаков износа или повреждений.
- ▶ Следует обратить внимание пациента на то, что изделие нельзя больше использовать в том случае, если само изделие или какой-либо его компонент имеют признаки износа (например, разрывы, деформация, плохая посадка) либо повреждения.

- 1) Открыть застежки-липучки и застежку-молнию.
- 2) Вначале поместить в ортез носок стопы (см. рис. 18).

- 3) Закрывать застёжки-липучки, обращая внимание на равномерность натяжения (см. рис. 19).
- 4) Застегнуть застёжку-молнию (см. рис. 20).

5.4 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Следует регулярно производить очистку изделия:

Рама ортеза:

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

Ремни и подкладки:

- 1) Снять ремни и подкладки с ортеза.
- 2) Закрывать все застёжки-липучки.
- 3) Ремни и подкладки мыть вручную в воде при температуре 30 °C с использованием нейтрального мыла. Хорошо прополоскать.
- 4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

6 Утилизация

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

7 Правовые указания

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

7.1 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.

7.2 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-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com