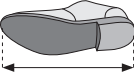


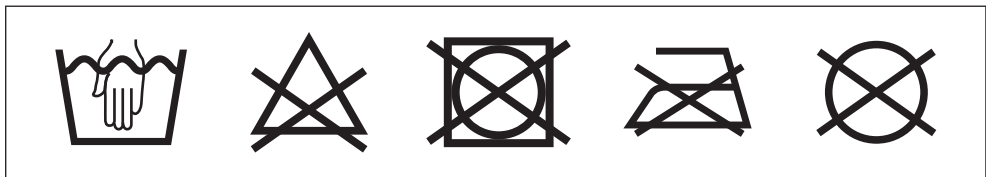


## 28U90

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	4
<b>EN</b> Instructions for use .....	7
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	11
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	15
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	19
<b>PT</b> Manual de utilização .....	23
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	27
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	30
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	34
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	38
<b>HU</b> Használati utasítás .....	41
<b>CS</b> Návod k použití .....	45
<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare .....	49
<b>BG</b> Инструкция за употреба .....	53
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	57
<b>RU</b> Руководство по применению .....	61
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	65



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



<b>Material</b>	PA, PP
-----------------	--------

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2019-05-20

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

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

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

### 2.2 Indikationen

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

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

### 2.3 Kontraindikationen

#### 2.3.1 Absolute Kontraindikationen

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

#### 2.3.2 Relative Kontraindikationen

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

### 2.4 Weitere Nutzungseinschränkungen


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

### 2.5 Wirkungsweise

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

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **WARNUNG** Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

**VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

**HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

**VORSICHT**

#### **Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung**

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

**VORSICHT**

#### **Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer**

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

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

**VORSICHT**

#### **Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

**HINWEIS**

#### **Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen**

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

### 4 Handhabung

**WARNUNG**

#### **Führen von Kraftfahrzeugen**

Unfallgefahr durch eingeschränkte Körperfunktion

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

**INFORMATION**

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

#### 4.1 Auswählen der Größe

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

#### 4.2 Anpassen

##### **⚠ VORSICHT**

##### **Unschlaggemäßes Anformen oder Anlegen**

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

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

##### **⚠ VORSICHT**

##### **Falsches oder zu festes Anlegen**

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

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.

##### **HINWEIS**

##### **Verwendung ohne geeigneten Schuh**

Funktionseinschränkung durch unzureichende Stabilisierung

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

#### **Anpassen der Größe der Orthese:**

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

#### **Anpassen der Orthese:**

- 1) **Bei Bedarf:** Die Orthese mit geringer Wärmezufuhr in begrenztem Maß thermoplastisch nachformen.

**HINWEIS! Das Nachformen im kalten Zustand oder mit Temperaturen über 80 °C ist nicht gestattet.**

- 2) Das Wadenpolster und das Klettband anbringen (siehe Abb. 2).

**INFORMATION: Das Klettband kann medial oder lateral verschlossen werden.**

- 3) Nach erfolgter Anpassung das Klettband am Wadenpolster annähen (siehe Abb. 3).

#### **Abschließende Kontrolle:**

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

#### 4.3 Anlegen

##### **HINWEIS**

##### **Mechanische Überbelastung**

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

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

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

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

## 5 Reinigung

Die Orthese regelmäßig reinigen:

### Textilpolster

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

### 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).

## 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 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

### 7.2 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.

### 7.3 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: 2019-05-20

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

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

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

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

The orthosis must be used in accordance with the indications.

### 2.2 Indications

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

Indications must be determined by the physician.

### 2.3 Contraindications

#### 2.3.1 Absolute Contraindications

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

#### 2.3.2 Relative Contraindications

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

### 2.4 Further Usage Restrictions

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




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

### 2.5 Effects


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

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

 <b>WARNING</b>	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 <b>CAUTION</b>	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 <b>NOTICE</b>	Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions

 <b>CAUTION</b>
<b>Reuse on other persons and improper cleaning</b>
Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs
▶ The product may be used by one person only.
▶ Clean the product regularly.



**⚠ CAUTION**

**Contact with heat, embers or fire**

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

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

**⚠ CAUTION**

**Mechanical damage to the product**

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

**NOTICE**

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

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

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

## 4 Handling

**⚠ WARNING**

**Operation of motor vehicles**

Risk of accidents due to restricted body function

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

**INFORMATION**

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

### 4.1 Size Selection

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

### 4.2 Adaptation

**⚠ CAUTION**

**Improper moulding or application**

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

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

## **⚠ CAUTION**

### **Incorrect or excessively tight application**

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

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

## **NOTICE**

### **Use without suitable footwear**

Restriction of functionality due to insufficient stabilisation

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

### **Adapting the orthosis size:**

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

### **Adapting the orthosis:**

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

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

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

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

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

### **Final inspection:**

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

## **4.3 Application**

## **NOTICE**

### **Mechanical overload**

Impaired functionality due to mechanical damage

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

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

## **5 Cleaning**

Clean the orthosis regularly:

### **Textile pads**

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

## Orthosis 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).

## 6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## 7 Legal information

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

### 7.1 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

### 7.2 Liability

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

### 7.3 CE conformity

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

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2019-05-20

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

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

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

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

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

### 2.2 Indications

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

L'indication est déterminée par le médecin.

## 2.3 Contre-indications

### 2.3.1 Contre-indications absolues

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

### 2.3.2 Contre-indications relatives

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

### 2.4 Autres restrictions d'utilisation

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




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

## 2.5 Effets thérapeutiques


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


## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

### 3.2 Consignes générales de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant</b> Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.</li><li>▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.</li></ul>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Contact avec la chaleur, la braise ou le feu</b> Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.</li></ul>

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Dégradation mécanique du produit**

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.

### **AVIS**

#### **Contact avec des produits gras et acides, des huiles, 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 huiles, des crèmes et des lotions.

## **4 Manipulation**

### **⚠ AVERTISSEMENT**

#### **Conduite de véhicules**

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

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

### **INFORMATION**

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

### **4.1 Sélection de la taille**

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

### **4.2 Ajustement**

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Mise en place ou ajustement non conforme**

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

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

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif**

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 le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

#### AVIS

#### Utilisation sans chaussure adaptée

Fonction limitée due à une stabilisation insuffisante

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

#### Ajustement de la taille de l'orthèse :

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

#### Ajustement de l'orthèse :

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

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

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

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

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

#### Contrôle final :

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

### 4.3 Mise en place

#### AVIS

#### Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

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

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

## 5 Nettoyage

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

#### Rembourrages textiles

- 1) Retirez les rembourrages textiles de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 3) Lavez les rembourrages textiles à la main à **30 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. 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).

#### 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).

## 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 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

### 7.2 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.

### 7.3 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: 2019-05-20

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

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

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

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

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

### 2.2 Indicazioni

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

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

### 2.3 Controindicazioni

#### 2.3.1 Controindicazioni assolute

- Spasticità moderata/grave della gamba
- Edema moderato/grave
- Ulcere della gamba

- Deformità moderata/grave del piede

### 2.3.2 Controindicazioni relative

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

### 2.4 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

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




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

### 2.5 Azione terapeutica


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


## 3 Sicurezza


### 3.1 Significato dei simboli utilizzati


 <b>AVVERTENZA</b>	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 <b>CAUTELA</b>	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 <b>AVVISO</b>	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 <b>CAUTELA</b>
<b>Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente</b>
Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi
▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
▶ Pulire il prodotto regolarmente.

 <b>CAUTELA</b>
<b>Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco</b>
Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto
▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.

 <b>CAUTELA</b>
<b>Danno meccanico del prodotto</b>
Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità
▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
▶ Controllare il funzionamento e le possibilità di utilizzo del prodotto.
▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità e farlo controllare da personale specializzato e autorizzato.

 <b>AVVISO</b>
<b>Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni</b>
Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale



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

## 4 Utilizzo

### AVVERTENZA

#### Guida di autoveicoli

Pericolo di incidente dovuto a limitazione dei movimenti del corpo

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

### INFORMAZIONE

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

### 4.1 Scelta della misura

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

### 4.2 Adattamento

#### CAUTELA

#### Adattamento o applicazione inadeguati

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

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

#### CAUTELA

#### Applicazione errata o troppo stretta

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

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

### AVVISO

#### Utilizzo con scarpa non adeguata

Limitazione della funzionalità dovuta a un livello di stabilità insufficiente

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

#### Adattamento della misura dell'ortesi:

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

### Adattamento dell'ortesi:

- 1) **Se necessario:** con un leggero apporto di calore e in misura limitata è possibile successivamente rimodellare a caldo l'ortesi.  
**AVVISO! Non è consentita una post-formatura a freddo o con temperature superiori a 80°.**
- 2) Applicare l'imbottitura per il polpaccio e il nastro a velcro (v. fig. 2).  
**INFORMAZIONE: Il nastro a velcro può essere chiuso in posizione mediale o laterale.**
- 3) Dopo averlo adeguato, cucire il nastro a velcro sull'imbottitura per il polpaccio (v. fig. 3).

### Controllo conclusivo:

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

## 4.3 Applicazione

### AVVISO

#### Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

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

## 5 Pulizia

Pulire regolarmente l'ortesi:

### Imbottiture in tessuto

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

### 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).

## 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 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

## 7.2 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.

## 7.3 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: 2019-05-20

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

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

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

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

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

### 2.2 Indicaciones

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

El médico será quien determine la indicación.

### 2.3 Contraindicaciones

#### 2.3.1 Contraindicaciones absolutas

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

#### 2.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; trastornos del flujo linfático (incluidas

las hinchazones difusas de partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en la zona de la pantorrilla y del pie.

## 2.4 Restricciones adicionales de uso

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




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

## 2.5 Modo de funcionamiento


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


# 3 Seguridad


## 3.1 Significado de los símbolos de advertencia


 <b>ADVERTENCIA</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

## 3.2 Indicaciones generales de seguridad

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Reutilización en otras personas y limpieza deficiente</b>
Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes
▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
▶ Limpie el producto con regularidad.

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Contacto con calor, brasas o fuego</b>
Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto
▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Daño mecánico del producto</b>
Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento
▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
▶ Compruebe si el producto funciona y si está preparado para el uso.
▶ No siga utilizando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento y encargue su revisión a personal técnico autorizado.

 <b>AVISO</b>
<b>Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones</b>
Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material
▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

## 4 Manejo

### **⚠ ADVERTENCIA**

#### **Conducción de vehículos**

Riesgo de accidente debido a funciones corporales limitadas

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

### **INFORMACIÓN**

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

### 4.1 Elección del tamaño

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

### 4.2 Adaptación

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Moldeo o colocación incorrectos**

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

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

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Colocación incorrecta o demasiado apretada**

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

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

### **AVISO**

#### **Uso sin el calzado adecuado**

Limitación de la funcionalidad debida a una estabilización insuficiente

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

### **Ajuste del tamaño de la órtesis:**

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

### **Ajuste de la órtesis:**

- 1) **En caso necesario:** vuelva a moldear termoplásticamente la órtesis en cierta medida con un aporte reducido de calor.  
**¡AVISO! No se permite un moldeo posterior en frío ni con temperaturas superiores a 80 °C.**

- 2) Coloque el acolchado de la pantorrilla y la cinta de velcro (véase fig. 2).  
**INFORMACIÓN: La cinta de velcro se puede cerrar en sentido medial o lateral.**
- 3) Cuando haya terminado de adaptar la cinta de velcro y el acolchado de la pantorrilla, cósalos (véase fig. 3).

#### Control final:

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

### 4.3 Colocación

#### AVISO

##### Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

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

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

### 5 Limpieza

Limpie la órtesis con regularidad:

#### Acolchados textiles

- 1) Retire los acolchados textiles de la órtesis.
- 2) Cierre todos los velcros.
- 3) Lave a mano los acolchados textiles en agua tibia a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

#### 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).

### 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 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

#### 7.2 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.

miento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

### 7.3 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: 2019-05-20

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

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

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

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

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

### 2.2 Indicações

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

A indicação é prescrita pelo médico.

### 2.3 Contraindicações

#### 2.3.1 Contraindicações absolutas

- Espasticidade moderada a grave da perna
- Edema moderado a grave
- Úlceras de perna
- Deformidades do pé moderadas a graves

#### 2.3.2 Contraindicações relativas

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

### 2.4 Outras limitações de uso

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

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

## 2.5 Modo de ação

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

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

**ADVERTÊNCIA** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.

**CUIDADO** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

**INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança

#### **CUIDADO**

##### **Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente**

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

#### **CUIDADO**

##### **Contato com calor, brasa ou fogo**

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

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

#### **CUIDADO**

##### **Danificação mecânica do produto**

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Não continue a usar o produto em caso de alterações ou perda de funcionamento e encaminhe-o à assistência técnica autorizada para uma inspeção.

#### **INDICAÇÃO**

##### **Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, 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, óleos, pomadas e loções.

## 4 Manuseio

#### **ADVERTÊNCIA**

##### **Condução de veículos**

Risco de acidentes devido à função corporal limitada

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



## INFORMAÇÃO

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

### 4.1 Seleção do tamanho

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

### 4.2 Adaptar

#### ⚠ CUIDADO

##### **Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado**

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

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

#### ⚠ CUIDADO

##### **Colocação errada ou muito apertada**

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

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

## INDICAÇÃO

##### **Uso sem um calçado adequado**

Limitação de função devido a uma estabilização insuficiente

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

### **Adaptar o tamanho da órtese:**

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

### **Adaptar a órtese:**

- 1) **Em caso de necessidade:** Remodelar a órtese de forma termoplástica com a aplicação moderada de calor baixo.

**INDICAÇÃO! A remodelagem no estado frio ou sob temperaturas acima de 80 °C não é permitida.**

- 2) Colocar a almofada da panturrilha e a tira de velcro (veja a fig. 2).

**INFORMAÇÃO: A tira de velcro pode ser fechada medialmente ou lateralmente.**

- 3) Após o ajuste, costurar a tira de velcro na almofada da panturrilha (veja a fig. 3).

### **Controle final:**

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

## 4.3 Colocação

### INDICAÇÃO

#### Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

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

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

## 5 Limpeza

Limpar regularmente a órtese:

#### Almofadas têxteis

- 1) Remover as almofadas têxteis da órtese.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Lavar as almofadas têxteis à mão com água morna a **30 °C** e sabão comum para roupas delicadas. 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).

#### 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).

## 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 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

### 7.2 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.

### 7.3 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.

## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2019-05-20

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

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

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

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

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

### 2.2 Indicaties

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

De indicatie wordt gesteld door de arts.

### 2.3 Contra-indicaties

#### 2.3.1 Absolute contra-indicaties

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

#### 2.3.2 Relatieve contra-indicaties

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

### 2.4 Overige gebruiksbeperkingen

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

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

### 2.5 Werking

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

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.

**⚠ VOORZICHTIG**

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

**LET OP**

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

**⚠ VOORZICHTIG****Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging**

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.

**⚠ VOORZICHTIG****Contact met hitte, gloed of vuur**

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

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

**⚠ VOORZICHTIG****Mechanische beschadiging van het product**

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij veranderingen in de werking en bij functieverlies mag u het product niet langer gebruiken. Laat het product in dit geval controleren door medewerkers die daartoe zijn geautoriseerd.

**LET OP****Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions**

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

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

### 4 Gebruik

**⚠ WAARSCHUWING****Besturen van motorvoertuigen**

Gevaar voor ongevallen door beperkte lichaamsfunctie

- ▶ Neem de wettelijke en verzekeringstechnische voorschriften voor het besturen van een motorvoertuig in acht en laat door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of u in staat bent een motorvoertuig te besturen.

**INFORMATIE**

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

## 4.1 Maatkeuze

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

## 4.2 Aanpassen

### ⚠ VOORZICHTIG

#### Verkeerd in model brengen of aanbrengen

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

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

### ⚠ VOORZICHTIG

#### Verkeerd of te strak aanbrengen

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

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

### LET OP

#### Gebruik zonder geschikte schoen

Functiebeperking door onvoldoende stabilisatie

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

#### Grootte van de orthese aanpassen:

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

#### Orthese aanpassen:

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

#### Afsluitende controle:

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

## 4.3 Aanbrengen

### LET OP

#### Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

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

1. Maak het klittenband los.
2. Breng de orthese aan in de schoen.

3. Trek de orthese samen met de schoen aan.
4. Sluit het klittenband.

## 5 Reiniging

Reinig de brace regelmatig:

### Textielbekleding

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

### 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).

## 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 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

### 7.2 Aansprakelijkheid

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

### 7.3 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: 2019-05-20

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

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

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

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

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

### 2.2 Indikationer

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

Indikationen fastställs av läkare.

### 2.3 Kontraindikation

#### 2.3.1 Absoluta kontraindikationer

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

#### 2.3.2 Relativa kontraindikationer

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

### 2.4 Vidare restriktioner för användning

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




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

### 2.5 Verkan


Underbensortosen hjälper till att lyfta foten och begränsar plantarflexionen.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningsymbolernas betydelse

 <b>VARNING</b>	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 <b>OBSERVERA</b>	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 <b>ANVISNING</b>	Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 <b>OBSERVERA</b>
<b>Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring</b> Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering
▶ Produkten får bara användas på en person. ▶ Rengör produkten regelbundet.

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Kontakt med värme, glöd eller eld**

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

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

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Mekaniska skador på produkten**

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

### **ANVISNING**

#### **Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner**

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

## **4 Hantering**

### **⚠ VARNING**

#### **Framförande av motorfordon**

Risk för olycka till följd av begränsad kroppsfunction

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

### **INFORMATION**

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

### **4.1 Val av storlek**

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

### **4.2 Anpassa**

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Felaktig formning eller påtagning**

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

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



## **⚠ OBSERVERA**

### **Felaktig eller för hårt sittande anpassning**

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt

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

## **ANVISNING**

### **Användning utan lämplig sko**

Funktionsbegränsning genom otillräcklig stabilisering

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

### **Anpassa storleken på ortosen:**

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

### **Anpassa ortosen:**

- 1) **Vid behov:** Forma ortosen i begränsad omfattning termoplastiskt med låg värmeförsel.  
**ANVISNING! Formning tillåts inte i kallt tillstånd eller vid temperaturer över 80 °C.**

- 2) Sätt dit vadstopningen och kardborrbandet (se bild 2).

**INFORMATION: Kardborrbandet kan stängas medialt eller lateralt.**

- 3) Sy fast kardborrbandet på vadstopningen när anpassningen är klar (se bild 3).

### **Avslutande kontroll:**

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

## **4.3 Påtagning**

## **ANVISNING**

### **Mekanisk överbelastning**

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

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

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

## **5 Rengöring**

Rengör ortosen regelbundet:

### **Textilvadderingar**

- 1) Ta av textilvadderingarna från ortosen.
- 2) Stäng alla kardborreknäppningar.
- 3) Tvätta textilvadderingarna för hand i **30 °C** varmt vatten med vanligt fintvättmedel. Skölj noga.
- 4) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

### **Ortosramen**

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

## 6 Avfallshantering

Avfallshanterar 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 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

### 7.2 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.

### 7.3 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: 2019-05-20

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

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

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

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

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

### 2.2 Indikationer

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

Indikationer stilles af lægen.

### 2.3 Kontraindikationer

#### 2.3.1 Absolutte kontraindikationer

- Moderat til alvorlig spasticitet i underbenet
- Moderat til alvorligt ødem
- Bensår
- Moderate til alvorlige foddeformiteter

### 2.3.2 Relative kontraindikationer

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

### 2.4 Andre brugsbegrænsninger

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

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

### 2.5 Virkemåde

Underbensortosen bevirker løftning af foden og begrænser plantarfleksionen.

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

**ADVARSEL** Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.

**FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

**BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

#### **FORSIGTIG**

##### **Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring**

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.

#### **FORSIGTIG**

##### **Kontakt med stærk varme, gløder eller ild**

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

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

#### **FORSIGTIG**

##### **Mekanisk beskadigelse af produktet**

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt og få det autoriserede fagpersonale til at kontrollere produktet.

#### **BEMÆRK**

##### **Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner**

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

## 4 Håndtering

### ⚠ ADVARSEL

#### **Kørsel med motorkøretøj**

Risiko for ulykker på grund af nedsat legemsfunktion

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

### INFORMATION

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

### 4.1 Valg af størrelse

- ▶ Ortosestørrelsen vælges iht. skostørrelsen (se størrelsestabel).

### 4.2 Tilpasning

### ⚠ FORSIGTIG

#### **Ukorrekt tilpasning og påtagning**

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

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

### ⚠ FORSIGTIG

#### **Forkert eller for stram anlæggelse**

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

- ▶ Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

### BEMÆRK

#### **Anvendelse uden egnet sko**

Nedsat funktion pga. utilstrækkelig stabilisering

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

#### **Tilpasning af størrelsen på ortosen:**

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

#### **Tilpasning af ortosen:**

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

### Afsluttende kontrol:

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

## 4.3 Anlæggelse

### BEMÆRK

#### Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

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

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

## 5 Rengøring

Vask ortosen jævnligt:

### Stofpolstringer

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

### Ortoseramme

- 1) Tørres af med en fugtig klud efter behov.
- 2) 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 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

### 7.2 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.

### 7.3 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

## 1 Wprowadzenie

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2019-05-20

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

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

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

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

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

### 2.2 Wskazania

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

Wskazania określa lekarz.

### 2.3 Przeciwwskazania

#### 2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

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

#### 2.3.2 Przeciwwskazania względne

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

### 2.4 Dalsze ograniczenia w stosowaniu

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




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

### 2.5 Działanie


Omawiana orteza wspomaga unoszenie stopy oraz ogranicza zgięcie podeszwy.


## 3 Bezpieczeństwo


### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych


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

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa


 <b>PRZESTROGA</b>
<b>Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.</b> Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.</li><li>▶ Produkt należy regularnie czyścić.</li></ul>


 <b>PRZESTROGA</b>
<b>Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem</b> Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.</li></ul>

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

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

## 4 Obsługa

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

 <b>INFORMACJA</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.</li><li>▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.</li></ul>

- ▶ Pacjenta należy poinstruować na temat poprawnego użytkowania i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

#### 4.1 Dobór rozmiaru

- ▶ Należy wybrać wielkość ortesy według rozmiaru obuwia (patrz tabela rozmiarów).

#### 4.2 Dopasowanie

##### **⚠ PRZESTROGA**

##### **Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie**

Urazy i uszkodzenia ortesy wskutek przeciężenia materiału i nieprawidłowe dopasowanie ortesy wskutek złamania elementów nośnych

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

##### **⚠ PRZESTROGA**

##### **Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała**

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

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

##### **NOTYFIKACJA**

##### **Stosowanie bez odpowiedniego obuwia**

Ograniczenie funkcji wskutek niewystarczającej stabilizacji

- ▶ Ortezę stosować tylko w pełnym buciu przy uwzględnieniu dopuszczalnej efektywnej wysokości obcasa.

#### **Dopasowanie wielkości ortesy:**

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

#### **Dopasowanie ortesy:**

- 1) **W razie konieczności:** termoplastyczną ortezę można odkształcić i dopasować w ograniczonym stopniu, przy umiarkowanym wpływie ciepła.

**NOTYFIKACJA! Odkształcanie w stanie zimnym lub w temperaturze powyżej 80 °C jest niedozwolone.**

- 2) Zamocować wyścielenie łydki i zapięcie na rzep (patrz ilustr. 2).  
**INFORMACJA: Zapięcie na rzep może być zapięte od strony środkowej lub bocznej.**
- 3) Po zakończonym sukcesem dopasowaniu ortesy, zapięcie na rzep przyszyć do wyścielenia łydki (patrz ilustr. 3).

#### **Kontrola końcowa:**

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

#### 4.3 Zakładanie

##### **NOTYFIKACJA**

##### **Przeciężenie mechaniczne**

Ograniczenie funkcji wskutek przeciężenia mechanicznego

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.



- ▶ Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

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

## 5 Czyszczenie

Ortezę należy regularnie czyścić:

### Obicia tekstylne

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

### Rama ortezy

- 1) W razie konieczności wytrzeć zwilżoną ścierką.
- 2) Suszyć na powietrzu. 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 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

### 7.2 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.

### 7.3 Zgodność z CE

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

## 1 Előszó

Magyar

### TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2019-05-20

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

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

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

## 2 Rendeltetészerű használat

### 2.1 Rendeltetés

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

Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

### 2.2 Indikációk

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

Az indikációt az orvos határozza meg.

### 2.3 Kontraindikációk

#### 2.3.1 Abszolút kontraindikációk

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

#### 2.3.2 Relatív kontraindikációk

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

### 2.4 A használat további korlátozásai

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




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

### 2.5 Hatásmechanizmus

A lábszárortézis megemeli a lábat és korlátozza a plantárflexiót.

## 3 Biztonság

### 3.1 Jelmagyarázat

 <b>FIGYELMEZTETÉS</b>	Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset és sérülés veszélyére
 <b>VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 <b>ÉRTESÍTÉS</b>	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

### 3.2 Általános biztonsági tudnivalók

#### **⚠ VIGYÁZAT**

##### **Ismélt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás**

A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

- ▶ A terméket csak egy személyen szabad használni.
- ▶ Rendszeresen tisztítsa a terméket.

#### **⚠ VIGYÁZAT**

##### **Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal**

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

- ▶ A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

#### **⚠ VIGYÁZAT**

##### **A termék mechanikus sérülései**

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés következtében

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

#### **ÉRTESÍTÉS**

##### **Az érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal**

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

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

## 4 Kezelés

#### **⚠ FIGYELMEZTETÉS**

##### **Gépjárművek vezetése**

A korlátozott testi funkciók miatt fennáll a baleset veszélye.

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

#### **TÁJÉKOZTATÁS**

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

### 4.1 A méret kiválasztása

- ▶ Az ortézis méretét a cipőméret szerint válassza ki (ld. a méretábrázolást).

## 4.2 Adaptálás

### ⚠ VIGYÁZAT

#### Szakszerűtlen formálás vagy felhelyezés

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

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

### ⚠ VIGYÁZAT

#### Téves, vagy túl szoros felvétel

Helyi nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegpályák elszorítása a téves vagy túl szoros felhelyezés miatt

- ▶ Győződjön meg a termék helyes felhelyezéséről és pontos elhelyezkedéséről.

### ÉRTESÍTÉS

#### Alkalmas cipő nélküli használat

Elégtelen stabilizálás a funkció korlátozottsága következtében

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

#### Az ortézis méretének adaptálása:

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

#### Az ortézis adaptálása:

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

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

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

**TÁJÉKOZTATÁS: A tépőzárszalag mediálisan vagy laterálisan zárható.**

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

#### Végellenőrzés:

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

## 4.3 Felhelyezés

### ÉRTESÍTÉS

#### Mechanikus túlterhelés

Funkcióromlás mechanikus rongálódás miatt

- ▶ A termék épségét minden használat előtt vizsgálja meg.
- ▶ A funkció romlásakor a termék nem használható.
- ▶ Szükség esetén hozza meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

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

## 5 Tisztítás

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell.

### Textil párna

- 1) Vegye le a textilpárnát az ortézisről.
- 2) Zárja be az összes tépőzárát.
- 3) A textilpárnát **30 °C-os** vízben, kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel, kézzel mossa ki. Jól öblítse ki.
- 4) A levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőhatást (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőttest).

### Az ortézis kerete

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

## 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 Lokális jogi tudnivalók

Jogi tudnivalók, melyek **kizárólag** egyes országokba kerülnek alkalmazásra, jelen fejezetben található az illető alkalmazó ország nyelvén.

### 7.2 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.

### 7.3 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 felelősége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2019-05-20

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

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

## 2 Použití k danému účelu

### 2.1 Účel použití

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

Ortéza musí být správně indikována.

### 2.2 Indikace

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

Indikaci musí stanovit lékař.

### 2.3 Kontraindikace

#### 2.3.1 Absolutní kontraindikace

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

#### 2.3.2 Relativní kontraindikace

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

### 2.4 Další omezení použití

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




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

### 2.5 Funkce


Bércová ortéza ovlivňuje zvedání chodidla a omezuje plantární flexi.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů

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

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 <b>POZOR</b>
<b>Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění</b> Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky
▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě. ▶ Produkt pravidelně čistěte.

### **⚠ POZOR**

#### **Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm**

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

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

### **⚠ POZOR**

#### **Mechanické poškození produktu**

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

### **UPOZORNĚNÍ**

#### **Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.**

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

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

## **4 Manipulace**

### **⚠ VAROVÁNÍ**

#### **Řízení motorových vozidel**

Nebezpečí nehody v důsledku omezené funkce těla

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

### **INFORMACE**

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

### **4.1 Výběr velikosti**

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

### **4.2 Nastavení**

### **⚠ POZOR**

#### **Neodborně prováděné přizpůsobení tvarů nebo nasazení ortézy**

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

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

## **⚠ POZOR**

### **Špatné nebo příliš těsné nasazení**

Špatné nebo příliš těsné nasazení může způsobit lokální otlaky a zúžení probíhajících cév a nervů

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.

## **UPOZORNĚNÍ**

### **Použití v nevhodné obuvi**

Omezení funkce v důsledku nedostatečné stabilizace

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

### **Úprava velikosti ortézy:**

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

### **Přizpůsobení ortézy:**

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

### **Závěrečná kontrola:**

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

## **4.3 Nasazení**

## **UPOZORNĚNÍ**

### **Mechanické přetížení**

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ▶ V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

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

## **5 Čištění**

Ortézu pravidelně čistěte:

### **Textilní polstry**

- 1) Sejměte z ortézy textilní polstry.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) Textilní polstry perte ručně ve vlažné vodě **30 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Důkladně vymáchejte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, v blízkosti pece nebo topných těles).

### **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).

## 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 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

### 7.2 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.

### 7.3 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 Introdúcere

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2019-05-20

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

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

## 2 Utilizare conform destinației

### 2.1 Scopul utilizării

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

Orteza trebuie să fie aplicată conform indicațiilor.

### 2.2 Indicații

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

Prescripția se face de către medic.

## 2.3 Contraindicații

### 2.3.1 Contraindicații absolute

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

### 2.3.2 Contraindicații relative

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

### 2.4 Alte limitări în utilizare

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




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

### 2.5 Mod de acționare


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


## 3 Siguranța


### 3.1 Legendă simboluri de avertisment

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

### 3.2 Indicații generale de siguranță

 <b>ATENȚIE</b>
<b>Reutilizarea la alte persoane și curățarea necorespunzătoare</b> Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni
▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană. ▶ Curățați produsul la intervale regulate.

 <b>ATENȚIE</b>
<b>Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc</b> Pericol de vătămare (de ex. arsuri) și pericol de deteriorare a produsului
▶ Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.

 <b>ATENȚIE</b>
<b>Deteriorarea mecanică a produsului</b> Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității
▶ Lucrați cu grijă cu produsul.

- ▶ Verificați dacă produsul este funcțional și utilizabil.
- ▶ Nu utilizați în continuare produsul în cazul modificării sau pierderii funcționalității și solicitați controlarea de către personal specializat autorizat.

#### INDICAȚIE

#### **Contactul cu substanțe cu conținut de grăsimi și acizi, uleiuri, creme și loțiuni**

Stabilizare necorespunzătoare datorită pierderii funcționalității materialului

- ▶ Nu expuneți produsul la substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, uleiuri, creme și loțiuni.

## 4 Manipulare

#### ⚠ AVERTISMENT

#### **Conducerea autovehiculelor**

Pericol de accidentare datorită funcționalității corporale reduse

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

#### INFORMAȚIE

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

### 4.1 Selectarea mărimii

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

### 4.2 Ajustare

#### ⚠ ATENȚIE

#### **Adaptare la formă și aplicare necorespunzătoare**

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

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

#### ⚠ ATENȚIE

#### **Aplicarea incorectă sau prea strânsă**

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

- ▶ Asigurați-vă că produsul este aplicat și poziționat corect.

#### INDICAȚIE

#### **Utilizarea fără pantof adecvat**

Limitarea funcționalității prin stabilizare insuficientă

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

### Ajustarea mărimii ortezei:

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

### Ajustarea ortezei:

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

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

- 2) Aplicați perna pentru pulpă și banda cu arici (vezi fig. 2).

**INFORMAȚIE:** Banda cu arici se poate închide pe mijloc sau lateral.

- 3) După realizarea ajustării coaseți banda cu arici de perna pentru pulpă (vezi fig. 3).

### Control final:

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

## 4.3 Aplicare

### INDICAȚIE

#### Suprasolicitare mecanică

Limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

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

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

## 5 Curățare

Orteza se curăță în mod regulat:

### Perniță textilă

- 1) Detașați pernița textilă de ortează.
- 2) Închideți toate benzile cu arici.
- 3) Spălați manual pernița textilă în apă caldă la 30 °C cu un agent de spălare fin uzual comercial. Clătiți bine.
- 4) Lăsați să se usuce la aer. Evitați expunerea directă la căldură excesivă (de ex. prin radiații solare, căldura de la sobe sau corpuri de încălzire).

### Cadru orteză

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

## 6 Eliminare ca deșeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

## 7 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

## 7.1 Informații juridice locale

Informațiile juridice care se utilizează **exclusiv** într-o anumită țară se găsesc în capitolele următoare, în limba oficială a țării utilizatorului respectiv.

## 7.2 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

## 7.3 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

## 1 Предговор

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2019-05-20

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

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

## 2 Употреба по предназначение

### 2.1 Цел на използване

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

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

### 2.2 Показания

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

Показанията се определят от лекар.

### 2.3 Противопоказания

#### 2.3.1 Абсолютни противопоказания

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

#### 2.3.2 Относителни противопоказания

При посочените по-долу показания е необходима консултация с лекаря: заболявания/наранявания на кожата, възпаления, подути белези с отоци, зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото; увреждания в резултат на изтичане на лимфна течност,

също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя ортопедичното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване в областта на подбедрицата и стъпалото.

## 2.4 Други ограничения при използване

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

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

## 2.5 Принцип на действие

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

# 3 Безопасност

## 3.1 Значение на предупредителните символи

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

## 3.2 Общи указания за безопасност

<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>
<b>Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване</b>
Кожни раздразнения, образуване на екземеи или инфекции поради заразяване с микроби
▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
▶ Почиствайте продукта редовно.

<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>
<b>Контакт с топлина, жар или огън</b>
Опасност от нараняване (напр. В. изгаряния) и опасност от повреди на продукта
▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>
<b>Механично увреждане на продукта</b>
Наранявания поради промяна или загуба на функционалност
▶ Работете внимателно с продукта.
▶ Проверете функционалността и годността за употреба на продукта.
▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функционалност и го занесете за проверка от оторизиран специалист.

<b>УКАЗАНИЕ</b>
<b>Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони</b>
Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

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

## 4 Боравене

### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

#### **Управление на моторни превозни средства**

Опасност от злополука поради ограничени функции на тялото

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

### **ИНФОРМАЦИЯ**

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

### 4.1 Избор на размер

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

### 4.2 Напасване

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправилно оформяне или поставяне**

Наранявания и повреди на ортезата поради претоварване на материала и неправилно пол-ожение на ортезата поради счупване на носещи части

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

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправилно или прекалено стегнато поставяне**

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

- ▶ Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.

### **УКАЗАНИЕ**

#### **Използване без подходяща обувка**

Ограничение на функциите поради недостатъчно стабилизиране

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

#### **Напасване на размера на ортезата:**

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

## Напасване на ортезата:

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

## Окончателна проверка:

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

## 4.3 Поставяне

### УКАЗАНИЕ

#### Механично претоварване

Ограничения на функциите поради механична повреда

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

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

## 5 Почистване

Почиствайте редовно ортезата:

### Текстилни подложки

- 1) Свалете текстилните подложки от ортезата.
- 2) Затворете всички закопчалки велкро.
- 3) Перете текстилните подложки на ръка в топла вода **30 °C** с мек почистващ препарат, закупен от търговската мрежа. Изплакнете ги добре.
- 4) Оставете ги да изсъхнат на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

### Рамка на ортезата

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

## 6 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

## 7 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.



## 7.1 Местни правни указания

Правната информация, приложима **изключително** в отделните страни, се намира под тази глава на официалния език на страната на употреба.

## 7.2 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

## 7.3 CE съответствие

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

## 1 Πρόλογος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2019-05-20

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

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

## 2 Ενδειγμένη χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

### 2.2 Ενδείξεις

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

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

### 2.3 Αντενδείξεις

#### 2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

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

#### 2.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οίδημα των μαλακών μο-

ρίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στην περιοχή της κνήμης και του πέλματος.

## 2.4 Πρόσθετοι περιορισμοί χρήσης

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




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

## 2.5 Τρόπος δράσης


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


## 3 Ασφάλεια


### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων


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

### 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>
<b>Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός</b> Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο. ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>
<b>Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά</b> Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>
<b>Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν</b> Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή. ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του. ▶ Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας και παραδώστε το για έλεγχο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό.

 <b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>
<b>Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν</b> Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν.

## 4 Χειρισμός

### **⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### **Οδήγηση οχημάτων**

Κίνδυνος ατυχήματος λόγω περιορισμένης σωματικής λειτουργίας

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

### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

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

### **4.1 Επιλογή μεγέθους**

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

### **4.2 Προσαρμογή**

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Ακατάλληλη διαμόρφωση ή τοποθέτηση**

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

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

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση**

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

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.

### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### **Χρήση χωρίς κατάλληλο παπούτσι**

Περιορισμός λειτουργικότητας λόγω ανεπαρκούς σταθεροποίησης

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

### **Προσαρμογή μεγέθους της όρθωσης:**

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

### Προσαρμογή της όρθωσης:

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

### Επακόλουθος έλεγχος:

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

## 4.3 Τοποθέτηση

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Υπέρμετρα μηχανική καταπόνηση

Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορισμών.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

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

## 5 Καθαρισμός

Καθαρίζετε την όρθωση τακτικά:

### Υφασμάτινα επιθέματα

- 1) Απομακρύνετε τα υφασμάτινα επιθέματα από την όρθωση.
- 2) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 3) Πλύνετε τα υφασμάτινα επιθέματα στο χέρι, με ζεστό νερό στους **30 °C** και ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Ξεπλύνετε καλά.
- 4) Αφήστε τα να στεγνώσουν. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμομαντικά σώματα).

### 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 θερμομαντικά 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 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

## 7.2 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.

## 7.3 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: 2019-05-20

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

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

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

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

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

### 2.2 Показания

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

Показания определяются врачом.

### 2.3 Противопоказания

#### 2.3.1 Абсолютные противопоказания

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

### 2.3.2 Относительные противопоказания

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

### 2.4 Другие ограничения по использованию

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




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

### 2.5 Принцип действия




Голеностопный ортез обеспечивает подъем стопы и ограничивает подошвенное сгибание стопы.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

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

### 3.2 Общие указания по технике безопасности

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка</b> Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента. ▶ Регулярно чистите изделие.
 <b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем</b> Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.
 <b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Механическое повреждение изделия</b> Травмирование в результате изменения или утраты функций ▶ Следует бережно обращаться с изделием. ▶ Проверяйте изделие на функциональность и возможность использования.

- ▶ Не используйте изделие при изменении или утрате функций – в этом случае изделие следует отдать на проверку авторизованному персоналу.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами**

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

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

## **4 Способ обращения с продуктом**

### **⚠ ОСТОРОЖНО**

#### **Управление автотранспортными средствами**

Опасность возникновения несчастного случая вследствие ограничений функций тела

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

### **ИНФОРМАЦИЯ**

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

### **4.1 Выбор размера**

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

### **4.2 Подгонка**

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильная подгонка или надевание**

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

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

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия**

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

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### Использование без подходящей обуви

Ограничение функциональности вследствие недостаточной стабилизации

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

### Подгонка размера ортеза:

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

### Подгонка ортеза:

- 1) **В случае необходимости:** с помощью небольшого нагрева выполнить дополнительную термопластичную формовку ортеза в малом объеме.

**УВЕДОМЛЕНИЕ Не разрешается выполнять дополнительную формовку в холодном состоянии или при температурах свыше 80 °С.**

- 2) Разместить мягкие подкладки для икр и ленту-липучку (см. рис. 2).

**ИНФОРМАЦИЯ: Ленту-липучку можно закрывать на медиальной или латеральной стороне.**

- 3) После произведенной подгонки ленту-липучку следует пришить к мягкой подкладке для икр (см. рис. 3).

### Заключительный контроль:

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

## 4.3 Указания по надеванию

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

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

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

## 5 Очистка

Следует регулярно производить очистку изделия:

### Текстильная набивка

- 1) Снять текстильные набивки с ортеза.
- 2) Застегнуть все застежки-липучки.
- 3) Текстильные набивки стирать вручную при температуре **30 °С**, используя обычное мягкое моющее средство. Хорошо прополоскать.
- 4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).



## 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).

## 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 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

### 7.2 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.

### 7.3 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.

## 1 前言

中文

### 信息

最后更新日期: 2019-05-20

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

本使用说明书向您介绍了有关 28U90 小腿矫形器调整和穿戴的重要信息。

## 2 正确使用

### 2.1 使用目的

该矫形器仅用于下肢矫形且只可与未破损的皮肤接触。  
使用矫形器必须对症。

### 2.2 适应症

- 足背伸肌无力（例如：由中风、创伤性脑损伤、多发性硬化症、神经性肌肉萎缩、腓侧神经麻痹症等引起）

适应症应由医生鉴定。

## 2.3 禁忌症

### 2.3.1 绝对禁忌症

- 小腿中度至重度痉挛
- 中度至重度浮肿
- 腿部溃疡
- 中度至重度足畸形

### 2.3.2 相对禁忌症

针对下列适应症应与医生进行商榷：皮肤病/损伤，炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并伴有肿胀、发红以及发热迹象；淋巴循环不畅——以及佩戴护具的远端部位出现不明原因的软组织肿胀；小腿和足部区域感觉和血液循环不畅。

## 2.4 其它使用限制

本矫形器禁止用于预防挛缩（收缩）等。

本矫形器禁止用于包含跳跃、突然动作或快步行走的体育运动中（例如：篮球、羽毛球、运动骑车）。原则上应与患者就体育运动问题进行沟通。

## 2.5 作用原理

小腿矫形器促使足部抬起，并对跖屈加以限制。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

**警告** 警告可能出现的严重事故和人身伤害。

**小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

**注意** 警告可能出现的技術故障。

### 3.2 一般性安全须知

**小心**

#### 转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

**小心**

#### 与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

**小心**

#### 产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查产品功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品，请交付授权的专业人员进行检查。

### 注意

#### 与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

## 4 操作

### 警告

#### 驾驶汽车

由于身体功能受到限制导致发生事故危险

- ▶ 请务必注意在驾驶车辆方面的法律和保险技术规定，并且应到授权部门对您本人的驾驶能力进行检测。

### 信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。
- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

### 4.1 尺寸选择

- ▶ 依据鞋子的尺寸选择矫形器（参见尺寸表格）。

### 4.2 调整

### 小心

#### 未按规定进行制模和穿戴

由于材料负荷过渡造成的伤害以及矫形器损坏并且由于支撑件折断造成矫形器位置不正确

- ▶ 请勿对矫形器进行任何不符合规定的更改。
- ▶ 始终依据说明书中的规定穿戴矫形器。

### 小心

#### 错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

### 注意

#### 不适宜矫形器的鞋

由稳定性不足而导致的功能受限

- ▶ 佩戴矫形器时请勿穿着凉鞋并注意矫形器允许的鞋跟有效高度。

#### 矫形器尺寸的适配：

- 1) 如有必要：按照鞋子尺码裁剪或打磨矫形器。
- 2) 然后，去除已加工边缘的毛刺并以不产生凹痕的方式抛光。

#### 矫形器适配：

- 1) 如有必要：在有限的范围内采用微量供热对矫形器进行热塑成型。  
**注意！禁止在冷状态或温度高于 80 °C 的情况下完成塑形。**
- 2) 安装小腿软垫和粘扣带（见图 2）。  
**信息：粘扣带可从内侧或外侧扣合。**
- 3) 调整完成后将粘扣带缝至小腿软垫上（见图 3）。

## 最后检查：

▶ 令患者尝试行走，务必对上下坡和攀登楼梯进行测试，必要时进行微调。

## 4.3 佩戴

### 注意

#### 机械过载

由于机械损坏造成功能受限

- ▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
- ▶ 如果出现功能故障，应停止使用。
- ▶ 必要时请采取合适的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

1. 打开粘扣带。
2. 将矫形器插入鞋中。
3. 将矫形器连同鞋子一起穿上。
4. 扣合粘扣带。

## 5 清洁

定期清洁矫形器。

### 织物软垫

- 1) 将织物软垫从矫形器上取下。
- 2) 扣合所有的粘扣。
- 3) 使用常见高级洗涤剂将织物软垫在30 ° C的温水中手洗。充分投净。
- 4) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

### 矫形器框架

- 1) 可根据需要使用湿布擦拭。
- 2) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

## 6 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

## 7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 7.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

### 产品注册信息

注册号	产品名称
踝关节固定器	国械备20151111

### 使用期限

产品设计的使用期限如下，但前提条件是按规定使用并依照专业技术要求进行安装：

**12个月**

如果达到了使用期限，应将产品交由专业人员检查其功能适用性。超出指定使用期限的使用风险须自行承担。

产品的佩戴时长由医生决定。

### 7.2 法律责任

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

### 7.3 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EEG指令规定的要求。 根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。 因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

---







Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com