



88FO* SAFO

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for use	7

1



2



3



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-05-07

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Knöchelfußorthesen SAFO ONE und SAFO Walk (Silicone Ankle Foot Orthosis) bestehen aus Silikon. Sie werden individuell anhand eines Gipsabdrucks hergestellt.

Wirkungsweise

Eine Verstärkung im Fußrücken verhindert das Absinken des Fußes in der Schwungphase und verhindert ein Stolpern. Kompensationsbewegungen, die die Bodenfreiheit erhöhen, sind nicht mehr notwendig. Die dünne und flexible Sohle erlaubt das Erfühlen der Bodenbeschaffenheit und selbst kleiner Unebenheiten.

Die Orthese ermöglicht ein natürlicheres Gangbild und ein optimales Laufgefühl.

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, ohne oder mit leichter Spastik (z. B. durch Schlaganfall, traumatische Gehirnverletzung, multipler Sklerose, neuraler Muskelatrophie, Peroneuslähmung oder Infantile Cerebralparese (ICP))

- Leichte Beeinträchtigung der fußsenkenden Muskulatur
Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

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; Krampfadern stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückfluss-Störungen, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperform des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Unterschenkels und des Fußes, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

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.

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts
Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

4 Handhabung

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.
- ▶ Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich außergewöhnliche Veränderungen feststellen lassen (z. B. Zunahme der Beschwerden).

4.1 Anlegen

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

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

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.

INFORMATION

Die Orthese wird direkt auf der Haut getragen. Um die Reibung beim Anziehen zu verringern, können Sie Pflegepuder oder Ottobock Pro Comfort Gel auf die Innenseite der Orthese auftragen.

1) **HINWEIS! Achten Sie bei der Kontrolle besonders auf den Sohlenbereich.**

Die Orthese auf Beschädigungen kontrollieren. Die Orthese nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist.

- 2) Alle Klettverschlüsse der Orthese öffnen.
- 3) Die Orthese über den Fuß ziehen, bis sie vollständig anliegt (siehe Abb. 1).
- 4) Alle Klettverschlüsse der Orthese schließen (siehe Abb. 2).
- 5) Die Passform der Orthese kontrollieren (siehe Abb. 3). Wenn die Orthese nicht korrekt sitzt, dann den Orthopädietechniker kontaktieren.

4.2 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

> **Empfohlenes Reinigungsmittel:** pH-neutrale Seife (z. B. Derma Clean 453H10)

- 1) Das Produkt mit klarem Süßwasser und pH-neutraler Seife reinigen.
- 2) Die Seifenreste mit klarem Süßwasser abspülen.
- 3) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 4) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

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

6.1 Haftung

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

6.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-05-07

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

The SAFO ONE and SAFO Walk silicone ankle foot orthoses are made of silicone. They are custom made according to a plaster cast.

How it works

Reinforcement at the back of the foot keeps the foot from lowering during the swing phase and prevents stumbling. Compensating movements to increase the ground clearance are no longer necessary. The thin, flexible sole makes it possible to feel the ground conditions and perceive even small irregularities.

The orthosis enables a more natural gait pattern and optimum walking comfort for the user.

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

- Dorsiflexor weakness, with or without mild spasticity (e.g. post CVA, traumatic brain injury, multiple sclerosis, neuromuscular atrophy, peroneal paralysis or infantile cerebral palsy (ICP))
- Minor impairment of plantarflexors

Indications must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

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; pronounced varicose veins, especially with return flow impairment, lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the support will be applied; sensory and circulatory disorders in the area of the lower leg and the foot, e.g. in case of diabetic neuropathy.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

3.2 General safety instructions

 **CAUTION**

Reuse on other persons and improper cleaning

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.

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

4 Handling

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel according to the instructions of the treating physician.
- ▶ Consult a physician if any exceptional changes are noted (such as worsening of the complaint).

4.1 Application

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

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.

INFORMATION

The orthosis is worn directly on the skin. To reduce friction while putting on the orthosis, you can apply body powder or Ottobock Pro Comfort Gel to the inside.

1) **NOTICE! Pay special attention to the area of the sole during inspection.**

Inspect the orthosis for damage. Do not use the orthosis if it is damaged.

- 2) Open all hook-and-loop closures on the orthosis.
- 3) Pull the orthosis over the foot so it fits snugly (see fig. 1).
- 4) Fasten all hook-and-loop closures on the orthosis (see fig. 2).
- 5) Check the fit of the orthosis (see fig. 3). If the orthosis does not fit correctly, contact your orthopaedic technician.

4.2 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

> **Recommended cleaning agent:** pH neutral soap (e.g. 453H10 Derma Clean)

- 1) Clean the product with clear fresh water and a pH neutral soap.
- 2) Rinse the soap away with clear fresh water.
- 3) Dry the product with a soft cloth.
- 4) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal information

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

6.1 Liability

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

6.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.





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