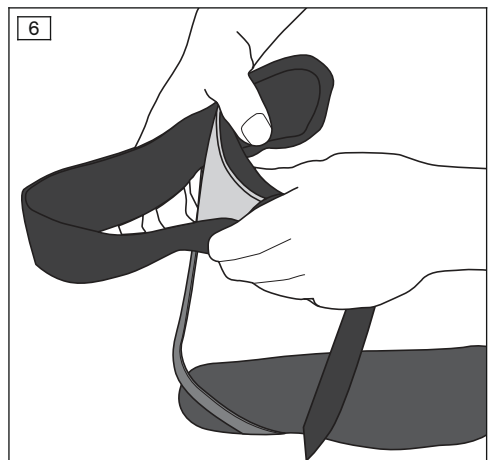
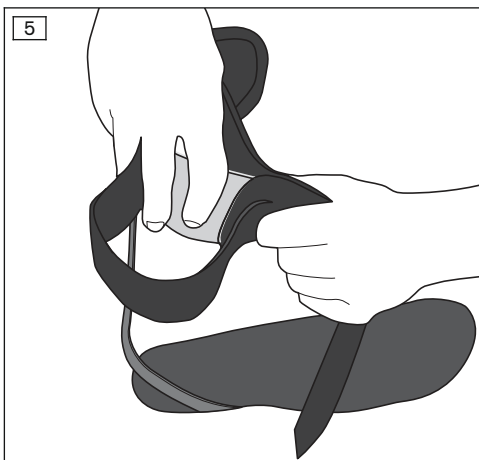
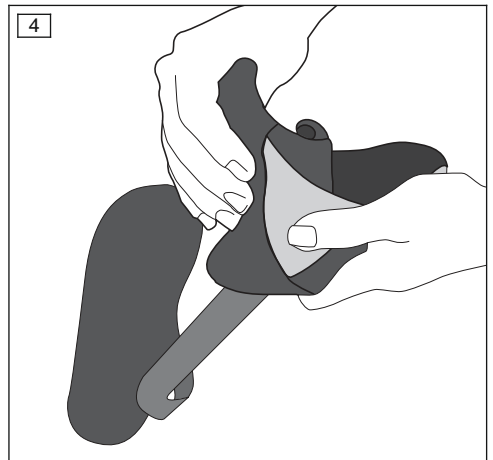
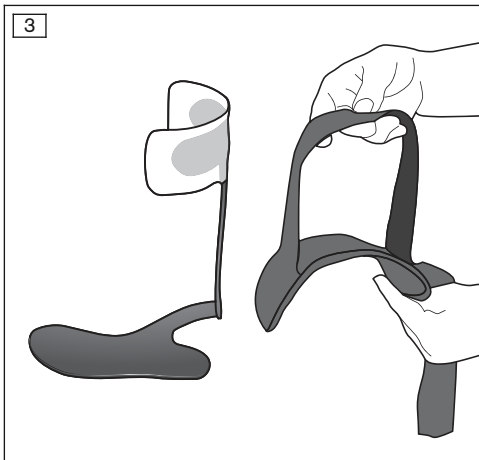
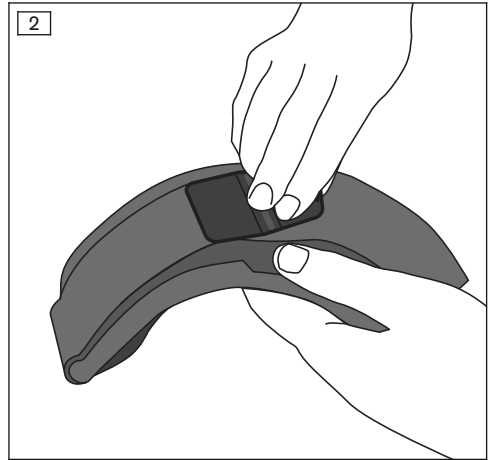
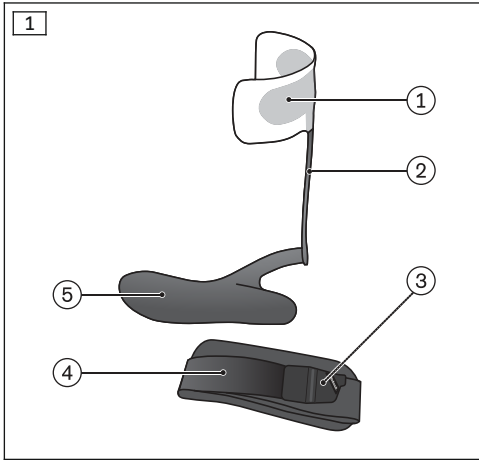
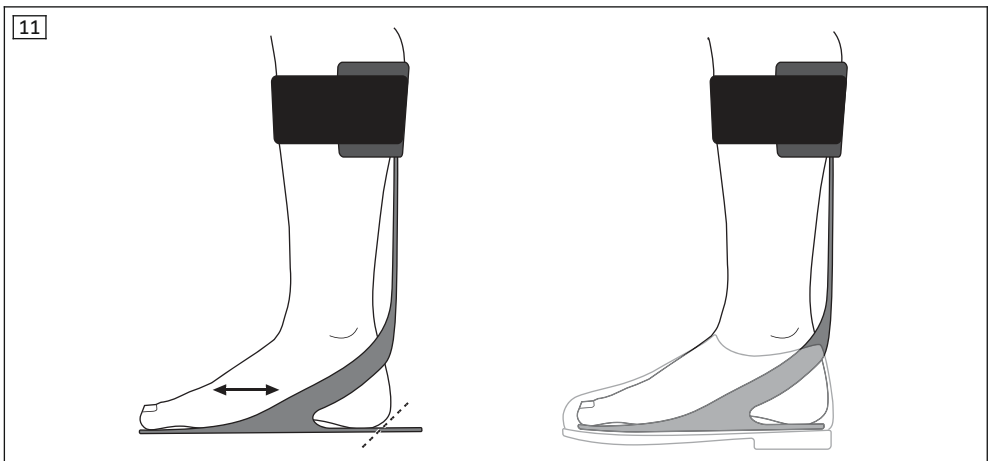
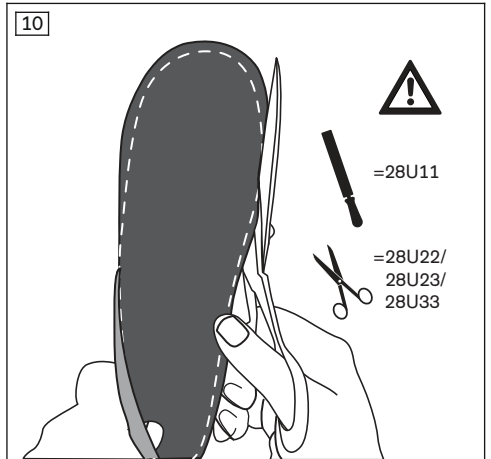
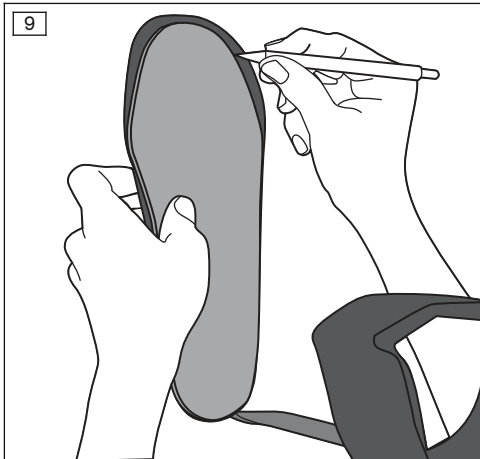
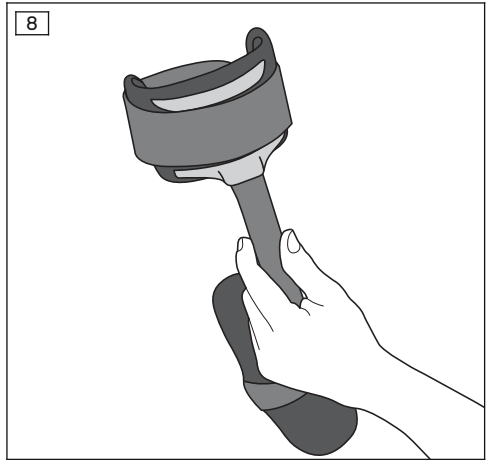
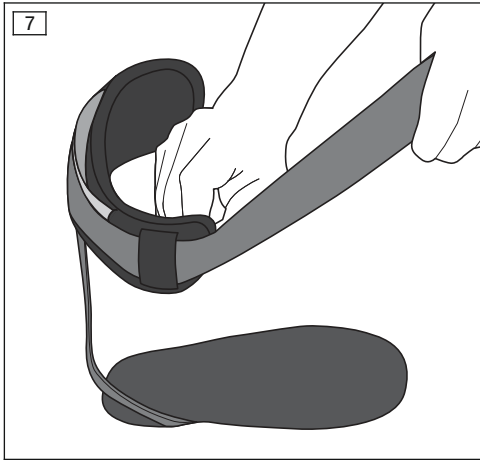






28U11, 28U22, 28U23, 28U33


DE Gebrauchsanweisung	6
EN Instructions for use	12
FR Instructions d'utilisation	17
IT Istruzioni per l'uso	23
ES Instrucciones de uso	29
PT Manual de utilização	35
NL Gebruiksaanwijzing	41
SV Bruksanvisning	47
DA Brugsanvisning	52
NO Bruksanvisning	58
FI Käyttöohje	64
PL Instrukcja użytkowania	69
HU Használati utasítás	75
CS Návod k použití	81
RO Instrucțiuni de utilizare	87
HR Upute za uporabu	93
SK Návod na používanie	98
BG Инструкция за употреба	104
TR Kullanma talimatı	110
RU Руководство по применению	116
JA 取扱説明書	122
ZH 使用说明书	128








28U11* WalkOn	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size EU	Wadenhöhe / Calf height	
	28U11=L36-39	links/left	36-39	35 cm	13.8 in
	28U11=R36-39	rechts/right			
	28U11=L39-42	links/left	39-42	36 cm	14.2 in
	28U11=R39-42	rechts/right			
	28U11=L42-45	links/left	42-45	37,5 cm	14.8 in
	28U11=R42-45	rechts/right			
	28U11=L45-48	links/left	45-48	39 cm	15.4 in
	28U11=R45-48	rechts/right			

28U22* WalkOn Flex	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size EU	Wadenhöhe / Calf height	
	28U22=L36-39	links/left	36-39	32,5 cm	12.8 in
	28U22=R36-39	rechts/right			
	28U22=L39-42	links/left	39-42	35 cm	13.8 in
	28U22=R39-42	rechts/right			
	28U22=L42-45	links/left	42-45	37 cm	14.6 in
	28U22=R42-45	rechts/right			
	28U22=L45-48	links/left	45-48	39 cm	15.4 in
	28U22=R45-48	rechts/right			

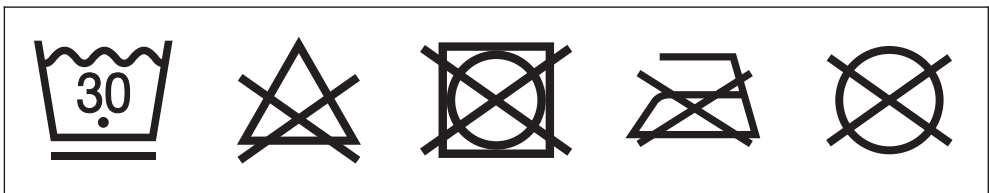
28U22* WalkOn Flex Junior	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size EU	Wadenhöhe / Calf height	
	28U22=L24-27	links/left	24-27	20,5 cm	8.0 in
	28U22=R24-27	rechts/right			
	28U22=L27-30	links/left	27-30	24 cm	9.5 in
	28U22=R27-30	rechts/right			
	28U22=L30-33	links/left	30-33	27 cm	10.6 in
	28U22=R30-33	rechts/right			
	28U22=L33-36	links/left	33-36	29,5 cm	11.6 in
	28U22=R33-36	rechts/right			

28U23* WalkOn Trimable	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size EU	Wadenhöhe / Calf height	
	28U23=L36-39	links/left	36-39	35 cm	13.8 in
	28U23=R36-39	rechts/right			
	28U23=L39-42	links/left	39-42	36 cm	14.2 in
	28U23=R39-42	rechts/right			
	28U23=L42-45	links/left	42-45	37,5 cm	14.8 in
	28U23=R42-45	rechts/right			
	28U23=L45-48	links/left	45-48	39 cm	15.4 in
	28U23=R45-48	rechts/right			

28U33* WalkOn Lateral	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size EU	Wadenhöhe / Calf height	
	28U33=L36-39	links/left	36-39	32,5 cm	12.8 in
	28U33=R36-39	rechts/right			
	28U33=L39-42	links/left	39-42	35 cm	13.8 in
	28U33=R39-42	rechts/right			
	28U33=L42-45	links/left	42-45	37 cm	14.6 in
	28U33=R42-45	rechts/right			
	28U33=L45-48	links/left	45-48	39 cm	15.4 in
28U33=R45-48	rechts/right				

28U33* WalkOn Lateral Junior	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size EU	Wadenhöhe / Calf height	
	28U33=L24-27	links/left	24-27	20,5 cm	8.0 in
	28U33=R24-27	rechts/right			
	28U33=L27-30	links/left	27-30	24 cm	9.5 in
	28U33=R27-30	rechts/right			
	28U33=L30-33	links/left	30-33	27 cm	10.6 in
	28U33=R30-33	rechts/right			
	28U33=L33-36	links/left	33-36	29,5 cm	11.6 in
28U33=R33-36	rechts/right				

Material	28U11, 28U23, 28U33 Strukturteil/structural part: Carbonfaserverbundwerkstoff/carbon fibre composite; Wadengurt und Polster/calf strap and padding: Polyurethan/polyurethane
	28U22 Strukturteil/structural part: Glasfaserverbundwerkstoff/glas fibre composite; Wadengurt und Polster/calf strap and padding: Polyurethan/pPolyurethane
	Latex-frei: Dieses Produkt enthält kein Naturgummi./ Latex-free: This product does not contain natural rubber.



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-03-03

- ▶ 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.

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Unterschenkelorthesen WalkOn 28U11, WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior 28U22, WalkOn Trimable 28U23 und WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Junior 28U33.

2 Produktübersicht

(siehe Abb. 1)			
Pos.	Benennung	Pos.	Benennung
1	Unterschenkelschale	4	Wadengurt mit Polster
2	Orthese	5	Fußsohle
3	Y-Klett		

3 Bestimmungsgemäße Verwendung**3.1 Verwendungszweck**

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

Ottobock empfiehlt, das Produkt nicht direkt auf der Haut und mit einem Strumpf zu tragen. Zum Unterziehen eignet sich ein dünner Strumpf aus einem waschbaren, Feuchtigkeit absorbierenden Material. Achten Sie auf einen faltenfreien Sitz des Strumpfs, da es sonst zu Druckstellen kommen kann.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

3.2 Indikationen

- Fußheberschwäche, ohne oder mit leichter Spastik

z. B. ausgelöst durch:

- Peroneuslähmung
- Schlaganfall
- Schädel-Hirn-Trauma
- Multiple Sklerose
- Neurale Muskelathrophie

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen**3.3.1 Absolute Kontraindikationen**

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

- Moderate bis schwere Fußdeformitäten

3.3.2 Relative Kontraindikationen

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

- Schwere Abweichungen der Beinachse (Genu varum/valgum/recurvatum)
- Kontraktionen an Knie- und/oder Sprunggelenk

3.4 Lebensdauer

Das Produkt ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt für:

Junior **1 Jahr** (Schuhgrößen EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Erwachsene **2 Jahre** (Schuhgrößen EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Wird das Ende der Lebensdauer erreicht, das Produkt durch Fachpersonal auf Funktionstauglichkeit überprüfen lassen. Ein Gebrauch über die angegebene Lebensdauer hinaus geschieht auf eigene Verantwortung.

Der Arzt entscheidet über die Tragedauer des Produkts.

3.5 Nutzungseinschränkungen

Die Orthese darf nicht zur Prävention von Kontrakturen 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.

3.6 Wirkungsweise

- Unterstützt die Fußhebung
- Fördert dynamisches Abrollen
- Fördert das physiologische Gangbild
- Reduziert die Sturzgefahr




3.7 Zubehör

28U11, 28U22, 28U23


- Lateraler Pronationszug 28Z10

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 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

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.

⚠ 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

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.

5 Gebrauch

⚠ 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).

5.1 Auswählen der Größe

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

5.2 Anpassen

⚠ VORSICHT

Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen

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

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

HINWEIS

Schäden durch unzulässige Handhabung (Wärmebehandlung, Bohren von Löchern)

Funktionsverlust der Orthese

- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung an der Orthese durch. Die Orthese ist nicht thermoplastisch verformbar.
- ▶ Bohren Sie keine Löcher in die Standfläche der Sohle oder der Verbindungselemente, da Löcher die Fasern unterbrechen und das Passteil schwächen.

HINWEIS

Verwendung ohne geeigneten Schuh

Funktionseinschränkung durch unzureichende Stabilisierung

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

Wadengurt an der Unterschenkelschale anbringen

28U11, 28U23, 28U33

- 1) Den Gurt öffnen und vom Polster lockern (siehe Abb. 2, siehe Abb. 3).
- 2) Das Polster über die Flügel der Unterschenkelschale ziehen, dazu das Polster auf der Innenseite und den Gurt auf der Außenseite der Schale platzieren (siehe Abb. 4, siehe Abb. 5, siehe Abb. 6).
- 3) Den Gurt durch die Schlaufe straffen (siehe Abb. 7, siehe Abb. 8).

28U22

- 1) Den Gurt öffnen und vom Klett abziehen (siehe Abb. 2).
- 2) Das Polster über den langen Flügel der Unterschenkelschale ziehen, dazu das Polster auf der Innenseite und den Gurt auf der Außenseite der Schale platzieren (siehe Abb. 4).
- 3) Das Polster über den kurzen Flügel der Unterschenkelschale ziehen (siehe Abb. 5, siehe Abb. 6).
- 4) Den Gurt am Klett des kurzen Flügels der Unterschenkelschale befestigen (siehe Abb. 7, siehe Abb. 8).

Schuhauswahl

- ▶ Einen stabilen Schnürschuh mit fester Fersenkappe wählen, um eine optimale Wirkung der Orthese zu gewährleisten. Die effektive Absatzhöhe sollte zwischen 0,5 cm und 1,5 cm liegen.

Orthese anpassen

- 1) Die Orthese an den Fuß des Patienten anlegen.
- 2) Wenn die Innensohle im Schuh des Patienten herausnehmbar ist, verwenden Sie diese als Muster, um die Größe auf der Fußplatte zu übertragen oder markieren Sie die Konturen des Fußes mit einem Stift direkt auf die Platte (siehe Abb. 9).
- 3) Achten Sie bei Verwendung der Innensohle auf die Position der Innensohle auf der Fußplatte. Die Orthese hat dabei keinen Kontakt mit dem Fußknöchel und die Achillessehne des Patienten wird nicht in ihrer Bewegung eingeschränkt.
- 4) **28U11:** Die Fußplatte bis zur Markierung beschleifen (siehe Abb. 10).
28U22, 28U23, 28U33: Die Fußplatte mit einer Schere auf die Markierung zuschneiden (siehe Abb. 10).

HINWEIS! Reduzieren Sie, zur Breitenanpassung der Fußplatte, nicht mehr als nötig auf der lateralen/medialen Seite, um zu vermeiden, dass die Feder gegen den Fußknöchel drückt. Muss die Platte schmaler ausfallen, an beiden Seiten reduzieren.

- 5) **28U11:** Zur Längen Anpassung der Fußplatte hauptsächlich am posterioren Abschnitt der Platte beschleifen, so dass die Feder hinter dem Knöchel liegt und Druck auf das Fußgelenk oder den Knöchel verhindert wird (siehe Abb. 11).
28U22, 28U23, 28U33: Zur Längen Anpassung die Fußplatte am posterioren Abschnitt der Platte beschneiden, so dass die Feder hinter dem Knöchel liegt, sowie Druck auf das Fußgelenk oder den Knöchel verhindert wird (siehe Abb. 11).
- 6) **Optional:** Muss die Unterschenkelschale auf den Patienten angepasst werden, die Schale beschleifen.
- 7) Wenn die Orthese scharfe Kanten aufweist, die beschliffenen Kanten glätten.
- 8) **Bei Fußdeformität:** Die Fußposition mit einer Einlage oder einem speziell geformten Hilfsmittel korrigieren.
INFORMATION: Wenn der Fuß nicht durch eine Einlage, die Orthese und einen stabilen Schuh korrigiert werden kann, sollte die WalkOn nicht verwendet werden.

Optional: Wadengurt kürzen

- > Die Orthese dem Patienten anlegen.
- 1) Die Länge des Gurts ermitteln.
 - 2) Den Y-Klett entfernen und den Gurt mit einer Schere kürzen.
 - 3) Den Y-Klett am Gurt anbringen.

28U22 WalkOn Flex Junior, 28U33 WalkOn Lateral Junior

- ▶ **VORSICHT! Der Y-Klett des Wadengurts der Kindergrößen kann von Kleinkindern verschluckt werden.** Den Y-Klett nach dem Beenden der Anpassung mit den Wadengurt vernähen.

Sitz der Orthese prüfen

- ▶ Vor Abgabe der Orthese an den Patienten den Sitz der Orthese prüfen.
 ▶ Den Patienten zur Probe gehen lassen, unbedingt auch Schrägen, Rampen und Treppen testen und bei Bedarf Feinadjustierungen vornehmen.

5.3 Anlegen

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckerscheinungen und Einklemmungen 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 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.

- 1) Die Innensohle aus dem Schuh der zu versorgenden Seite entfernen.
- 2) Den Wadengurt öffnen.
- 3) Die Orthese in den Schuh stecken.
- 4) Die Orthese zusammen mit dem Schuh anziehen.
- 5) Den Wadengurt schließen.

5.4 Ablegen

- 1) Den Wadengurt öffnen.
- 2) Den Schuh mit der Orthese ausziehen.

- 3) **Optional:** Die Orthese aus dem Schuh entnehmen und die Innensohle des Schuhs wieder einlegen.

6 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

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

- ▶ Ottobock empfiehlt die Orthese 2-mal wöchentlich zu reinigen.

Textilkomponente

- ▶ **HINWEIS! Rückstände des Waschmittels können Hautreizungen und Materialverschleiß verursachen.**

- 1) Die Textilkomponente von der Orthese entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) **Optional:** Ein Wäschenetz verwenden.
- 4) Die Textilkomponente bei **30 °C** mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Waschmittelreste sorgfältig ausspülen.
- 5) An der Luft trocknen lassen. Keine direkte Hitzeeinwirkung (z. B. 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).

7 Verpackung

⚠ WARNUNG

Verpackung gelangt in die Hände von Kindern

Erstickengefahr, wenn der Tragebeutel über Mund und Nase gezogen wird oder durch Strangulation der Schnur

- ▶ Bewahren Sie die Verpackung außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Das Produkt wird in einem Tragebeutel geliefert. Der Tragebeutel ist **ausschließlich** zum Transport oder zur Aufbewahrung des Produkts bestimmt.

8 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

INFORMATION

Date of last update: 2022-03-03

- ▶ 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 related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 28U11 WalkOn, 28U22 WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior, 28U23 WalkOn Trimable and 28U33 WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Junior ankle-foot orthoses.

2 Product overview

(see fig. 1)			
Item	Designation	Item	Designation
1	Lower leg shell	4	Calf strap with padding
2	Orthosis	5	Sole
3	Y-hook-and-loop		

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

Ottobock recommends wearing the product with a stocking and not directly on the skin. A thin stocking made of a washable, moisture-absorbent material is suitable to wear under the product. To avoid pressure points, make sure that the stocking is free of wrinkles.

The orthosis must be used in accordance with the indications.

3.2 Indications

- Drop foot, without or with mild spasticity

Caused for example by:

- Peroneal paralysis
- Stroke
- Traumatic brain injury
- Multiple sclerosis
- Neuromuscular atrophy

Indications must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

- Moderate to severe spasticity in the lower leg
- Moderate to severe oedema

- Moderate to severe foot deformities

3.3.2 Relative Contraindications

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

- Severe deviations of the leg axis (genu varum/valgum/recurvatum)
- Contractions at the knee and/or ankle joint

3.4 Lifetime

When used as intended, the product is designed for:

Junior **1 year** (shoe sizes EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Adults **2 years** (shoe sizes EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

When the end of the lifetime is reached, have the product inspected for functionality by qualified personnel. Use of the product beyond the specified lifetime is the responsibility of the user.

The doctor decides the daily duration of use for the product.

3.5 Restrictions for use

The orthosis must not be used to prevent contractures.

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.

3.6 Effects

- Supports dorsiflexion
- Promotes dynamic rollover
- Promotes a physiological gait pattern
- Reduces the risk of falling




3.7 Accessories

28U11, 28U22, 28U23


- 28Z10 Lateral pronation strap

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

4.2 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

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.

⚠ 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

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.

5 Use

⚠ 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).

5.1 Size Selection

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

5.2 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.

NOTICE

Damage due to improper handling (heat treatment, drilling holes)

Loss of orthosis functionality

- ▶ Do not carry out any heat treatment on the orthosis. The orthosis is not thermoformable.
- ▶ Do not drill any holes in the bottom of the sole or the connecting elements as holes break the fibres and weaken the component.

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.

Attaching the calf strap to the lower leg shell

28U11, 28U23, 28U33

- 1) Open the strap and loosen it from the padding (see fig. 2, see fig. 3).
- 2) Pull the padding over the wings of the lower leg shell, positioning the padding on the inside and the strap on the outside of the shell (see fig. 4, see fig. 5, see fig. 6).
- 3) Pull the strap tight through the loop (see fig. 7, see fig. 8).

28U22

- 1) Open the strap and detach it from the hook-and-loop (see fig. 2).
- 2) Pull the padding over the long wing of the lower leg shell, positioning the padding on the inside and the strap on the outside of the shell (see fig. 4).
- 3) Pull the padding over the short wing of the lower leg shell (see fig. 5, see fig. 6).
- 4) Fasten the strap to the hook-and-loop on the short wing of the lower leg shell (see fig. 7, see fig. 8).

Selecting footwear

- ▶ Choose a sturdy lace-up shoe with solid heel cup to ensure the optimum effectiveness of the orthosis. The effective heel height should be between 0.5 cm and 1.5 cm.

Adapting the orthosis

- 1) Put the orthosis on the patient's foot.
- 2) If the insole in the patient's shoe can be removed, use it as a template to transfer the correct size to the foot plate or mark the contours of the foot directly on the plate with a pen (see fig. 9).
- 3) If using the insole, pay attention to the position of the insole on the foot plate. The orthosis should not come into contact with the ankle bone, and the movement of the patient's Achilles tendon should not be restricted.
- 4) **28U11:** Sand the foot plate up to the marking (see fig. 10).

28U22, 28U23, 28U33: Use scissors to trim the foot plate along the marking (see fig. 10).

NOTICE! When adjusting the width of the foot plate, do not remove more material than necessary on the lateral/medial side to prevent the spring from pressing against the ankle bone. If the plate needs to be narrower, remove material on both sides.

- 5) **28U11:** To adjust the length of the foot plate, focus on sanding the posterior section of the plate so that the spring is positioned behind the ankle and pressure on the ankle joint or ankle is prevented (see fig. 11).

28U22, 28U23, 28U33: To adjust the length of the foot plate, trim the posterior section of the plate so that the spring is positioned behind the ankle and pressure on the ankle joint or ankle is prevented (see fig. 11).

- 6) **Optional:** If the lower leg shell needs to be adapted to the patient, sand the shell.
- 7) If the orthosis has sharp edges, smooth down the sanded edges.

- 8) **For foot deformities:** Correct the foot position with an insole or a custom moulded device.
INFORMATION: If the foot cannot be corrected by an insole, the orthosis and a sturdy shoe, the WalkOn should not be used.

Optional: Shortening the calf strap

- > Put the orthosis on the patient.
- 1) Determine the length of the strap.
- 2) Remove the Y-hook-and-loop and shorten the strap using scissors.
- 3) Fasten the Y-hook-and-loop to the strap.

28U22 WalkOn Flex Junior, 28U33 WalkOn Lateral Junior

- ▶ **CAUTION! The Y-hook-and-loop of the calf strap may be swallowed by young children.**
Sew the Y-hook-and-loop to the calf strap after fitting.

Checking the fit of the orthosis

- ▶ Check that the orthosis is fitted properly before handing it over to the patient.
- ▶ Conduct trial walking with the patient. Testing on inclines, ramps and stairs is mandatory. Fine tune as required.

5.3 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

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.

- 1) Remove the insole from the shoe on the side to be fitted.
- 2) Open the calf strap.
- 3) Insert the orthosis into the shoe.
- 4) Put the orthosis on together with the shoe.
- 5) Fasten the calf strap.

5.4 Removal

- 1) Open the calf strap.
- 2) Remove the shoe together with the orthosis.
- 3) **Optional:** Remove the orthosis from the shoe and re-insert the insole of the shoe.

6 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.
- ▶ Ottobock recommends cleaning the orthosis twice a week.

Textile component

- ▶ **NOTICE! Detergent residues may cause skin irritation and wear of material.**

- 1) Remove the textile component from the orthosis.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) **Optional:** Use a mesh laundry bag.
- 4) Wash the textile component in warm water at **30 °C** with a standard mild detergent. Rinse out detergent residues thoroughly.
- 5) Allow to air dry. Do not expose to direct heat (e.g. from the sun, an oven 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).

7 Packaging

⚠ WARNING

Packaging in the hands of children

Risk of suffocation if the carrier bag is pulled over the mouth and nose, risk of strangulation by the cord

- ▶ Store the packaging out of reach of children.

The product is delivered in a carrier bag. The carrier bag is intended **exclusively** for transporting and storing the product.

8 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 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.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-03-03

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

La présente notice d'utilisation vous apporte des informations importantes pour adapter et poser les orthèses suro-pédiées WalkOn 28U11, WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior 28U22, WalkOn Trimable 28U23 et WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Junior 28U33.

2 Vue d'ensemble du produit

(voir ill. 1)			
Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
1	Coque tibiale	4	Sangle de mollet avec rembourrage
2	Orthèse	5	Semelle
3	Bande Velcro en Y		

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

Ottobock recommande de ne pas porter le produit directement sur la peau mais après avoir enfilé un bas. Utilisez pour ce faire un bas fin fabriqué dans une matière lavable et absorbant l'humidité. Veillez à ce que le bas soit mis en place sans plis, sans quoi il pourrait être à l'origine de pressions.

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

3.2 Indications

- Faiblesse des releveurs du pied sans spasticité ou avec une spasticité légère

causée par exemple par :

- Paralysie des péroniers
- Accident vasculaire cérébral
- Traumatisme crânien
- Sclérose en plaques
- Amyotrophie d'origine neurologique

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

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

3.3.2 Contre-indications relatives

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

- Graves déviations de l'axe de la jambe (genu varum/valgum/recurvatum)
- Contractions de l'articulation de genou et/ou de cheville

3.4 Durée de vie

Dans la mesure où l'utilisation est conforme, le produit est conçu pour :

Junior **1 an** (pointures UE : 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Adultes **2 ans** (pointures UE : 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

À expiration de la durée de vie, faire contrôler le produit par un personnel spécialisé qui s'assurera de sa fonctionnalité. Tout usage au-delà de la durée de vie indiquée se fait sous la seule et entière responsabilité de l'utilisateur.

Le médecin décide de la durée de port du produit.

3.5 Restrictions d'utilisation

L'utilisation de l'orthèse n'est pas autorisée pour prévenir des contractures.

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.

3.6 Effets thérapeutiques

- Favorise la dorsiflexion du pied
- Permet un déroulement dynamique
- Facilite une démarche physiologique
- Réduit le risque de chute




3.7 Accessoires

28U11, 28U22, 28U23


- Sangle de pronation latérale 28Z10


4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes générales de sécurité

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

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

PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

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

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.

5 Utilisation

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).

5.1 Sélection de la taille

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

5.2 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.

AVIS

Dommages dus à une manipulation non autorisée (traitement thermique, perçage de trous)

Perte de fonctionnalité de l'orthèse

- ▶ N'effectuez pas de traitement thermique de l'orthèse. L'orthèse n'est pas thermoformable.
- ▶ Ne percez pas de trous dans la surface d'appui de la semelle ou des éléments de raccordement sous peine d'endommager les fibres et de fragiliser le produit.

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.

Pose de la sangle de mollet sur la coque tibiale

28U11, 28U23, 28U33

- 1) Ouvrez la sangle et desserrez-la du rembourrage (voir ill. 2, voir ill. 3).
- 2) Enfillez le rembourrage sur les ailettes de la coque tibiale et, pour cela, posez le rembourrage à l'intérieur et la sangle à l'extérieur de la coque (voir ill. 4, voir ill. 5, voir ill. 6).
- 3) Serrez la sangle à travers la boucle (voir ill. 7, voir ill. 8).

28U22

- 1) Ouvrez la sangle et détachez-la de la bande Velcro (voir ill. 2).
- 2) Enfillez le rembourrage sur l'ailette longue de la coque tibiale et, pour cela, posez le rembourrage à l'intérieur et la sangle à l'extérieur de la coque (voir ill. 4).
- 3) Enfillez le rembourrage sur l'ailette courte de la coque tibiale (voir ill. 5, voir ill. 6).
- 4) Fixez la sangle à la bande Velcro de l'ailette courte de la coque tibiale (voir ill. 7, voir ill. 8).

Sélection de la chaussure

- Choisissez une chaussure à lacets stable à contrefort ferme afin de garantir un effet optimal de l'orthèse. La hauteur effective du talon doit être comprise entre 0,5 cm et 1,5 cm.

Ajustement de l'orthèse

- 1) Posez l'orthèse sur le pied du patient.
- 2) Si la semelle intérieure de la chaussure du patient peut être retirée, utilisez-la comme modèle pour repérer la taille sur la plaque de pied ou reportez directement sur la plaque les contours du pied avec un stylo (voir ill. 9).
- 3) Si vous vous servez de la semelle intérieure, assurez-vous que cette dernière est correctement posée sur la plaque de pied. L'orthèse ne doit alors pas entrer en contact avec la malléole et le mouvement du tendon d'Achille du patient ne doit pas être limité.
- 4) **28U11** : poncez la plaque de pied jusqu'au repère (voir ill. 10).
28U22, 28U23, 28U33 : découpez la plaque de pied avec des ciseaux en suivant le repère (voir ill. 10).

AVIS! Lorsque vous ajustez la largeur de la plaque de pied, ne la réduisez pas trop du côté latéral/médial afin d'éviter que la lame n'exerce une pression sur la malléole. Réduisez la plaque des deux côtés si elle doit être encore plus étroite.

- 5) **28U11** : pour ajuster la longueur de la plaque de pied, poncez principalement la partie postérieure de la plaque de sorte que la lame se trouve derrière la malléole et de sorte à éviter toute pression sur l'articulation du pied ou la malléole (voir ill. 11).
28U22, 28U23, 28U33 : pour ajuster la longueur de la plaque de pied, découpez la partie postérieure de la plaque de sorte que la lame se trouve derrière la malléole et de sorte à éviter toute pression sur l'articulation du pied ou la malléole (voir ill. 11).
- 6) **Facultatif** : si la coque tibiale doit être ajustée au patient, poncez la coque.
- 7) Si les bords de l'orthèse sont coupants après le ponçage, lissez ces derniers.
- 8) **En cas de déformation du pied** : corrigez la position du pied à l'aide d'une semelle orthopédique ou d'un dispositif spécialement modelé pour le patient.

INFORMATION: Si l'emploi d'une semelle orthopédique, de l'orthèse et d'une chaussure stable ne permet pas de corriger le pied, n'utilisez pas l'orthèse WalkOn.

Facultatif : raccourcissement de la sangle de mollet

- > Posez l'orthèse sur le patient.
- 1) Déterminez la longueur de la sangle.

- 2) Retirez la bande Velcro en Y et raccourcissez la sangle avec des ciseaux.
- 3) Posez la bande Velcro en Y sur la sangle.

28U22 WalkOn Flex Junior, 28U33 WalkOn Lateral Junior

- ▶ **PRUDENCE! La bande Velcro en Y de la sangle de mollet des tailles pour enfant peut être avalée par les enfants en bas âge.** Cousez la bande Velcro en Y à la sangle de mollet une fois l'ajustement terminé.

Vérification de la mise en place correcte de l'orthèse

- ▶ Assurez-vous que l'orthèse est correctement mise en place avant de la remettre au patient.
- ▶ 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.

5.3 Mise en place

⚠ 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 d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- ▶ Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

- 1) Retirez la semelle intérieure de la chaussure du côté appareillé.
- 2) Ouvrez la sangle du mollet.
- 3) Placez l'orthèse dans la chaussure.
- 4) Enfillez la chaussure et l'orthèse.
- 5) Fermez la sangle du mollet.

5.4 Retrait

- 1) Ouvrez la sangle du mollet.
- 2) Enlevez la chaussure en même temps que l'orthèse.
- 3) **Facultatif** : retirez l'orthèse de la chaussure et replacez la semelle intérieure de la chaussure.

6 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

- ▶ Ottobock recommande de nettoyer l'orthèse 2 fois par semaine.

Composant textile

- ▶ **AVIS! Les résidus de lessive peuvent provoquer des irritations cutanées et l'usure du matériau.**

- 1) Retirez le composant textile de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures Velcro.
- 3) **Facultatif** : utilisez un filet de lavage.

- 4) Lavez le composant textile à **30 °C** à la main avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. Rincez bien pour éliminer les résidus de lessive.
- 5) Laissez sécher à l'air. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. les rayons du soleil et la chaleur des poêles et des radiateurs).

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).

7 Emballage

⚠ AVERTISSEMENT

Des enfants accèdent à l'emballage

Risque d'étouffement si le sac de transport est placé sur la bouche et le nez ou risque de strangulation par le biais du cordon

- ▶ Tenez l'emballage hors de portée des enfants.

Le produit est livré avec un sac de transport. Le sac de transport est **exclusivement** destiné au transport ou à la conservation du produit.

8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-03-03

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento delle ortesi gamba-piede WalkOn 28U11, WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior 28U22, WalkOn Trimable 28U23 e WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Junior 28U33.

2 Panoramica del prodotto

(v. fig. 1)			
Pos.	Denominazione	Pos.	Denominazione
1	Guscio per gamba	4	Cintura per polpaccio con imbottitura
2	Ortesi	5	Piastra per il piede
3	Velcro a Y		

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

Ottobock consiglia di non indossare il prodotto a diretto contatto con la pelle, ma di indossarlo con una calza. Sotto il prodotto si può indossare una calza sottile in materiale lavabile, che assorbe l'umidità. Controllare che la calza non presenti pieghe, per evitare la formazione di punti di pressione.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

3.2 Indicazioni

- Debolezza dei muscoli dorsoflessori, senza o con leggera spasticità

a seguito, ad esempio, di:

- Paralisi al peroneo
- Colpo apoplettico
- Trauma cranico
- Sclerosi multipla
- Atrofia muscolare neurale

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

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

3.3.2 Controindicazioni relative

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

- Forti deviazione dell'asse della gamba (ginocchio varo/valgo/recurvato)
- Contrazioni dell'articolazione di ginocchio e/o tibio-tarsica

3.4 Vita utile

La vita utile del prodotto utilizzato in modo conforme è di:

Junior **1 anno** (misura scarpa EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Adulti **2 anni** (misura scarpa EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Al termine della sua vita utile, far controllare la funzionalità del prodotto da personale tecnico specializzato. Un uso oltre la vita utile indicata è responsabilità esclusiva dell'utilizzatore.

È il medico a stabilire il periodo di tempo in cui il prodotto deve essere indossato.

3.5 Limiti all'impiego del prodotto

L'ortesi non può essere utilizzata per prevenire contratture.

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.

3.6 Azione terapeutica

- Supporta il sollevamento del piede
- Favorisce un rollover dinamico
- Favorisce il passo fisiologico
- Riduce il pericolo di caduta




3.7 Accessori

28U11, 28U22, 28U23




- Cinturino per pronazione laterale 28Z10

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA
Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente 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.
 CAUTELA
Danno meccanico del prodotto Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro. ▶ Controllare il funzionamento e le possibilità di utilizzo del prodotto. ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità e farlo controllare da personale specializzato e autorizzato.
 CAUTELA
Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco 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.

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

5 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).

5.1 Scelta della misura

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

5.2 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.

AVVISO

Danni dovuti a un trattamento non appropriato (trattamento termico, esecuzione di fori)

Perdita di funzionalità dell'ortesi

- ▶ Non sottoporre l'ortesi a trattamento termico. L'ortesi non è termomodellabile.
- ▶ Non eseguire alcun foro nella superficie della suola o degli elementi di collegamento, poiché i fori interrompono le fibre e indeboliscono il componente.

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.

Applicazione della cintura per polpaccio sul guscio per gamba

28U11, 28U23, 28U33

- 1) Aprire la cintura e allontanarla dall'imbottitura (v. fig. 2, v. fig. 3).

- 2) Tirare l'imbottitura sopra le alette del guscio per gamba: a tal fine posizionare l'imbottitura sul lato interno e la cintura sul lato esterno del guscio (v. fig. 4, v. fig. 5, v. fig. 6).
- 3) Tendere la cintura attraverso il passante (v. fig. 7, v. fig. 8).

28U22

- 1) Aprire la cintura e rimuoverla dal velcro (v. fig. 2).
- 2) Tirare l'imbottitura sopra l'aletta lunga del guscio per gamba: a tal fine posizionare l'imbottitura sul lato interno e la cintura sul lato esterno del guscio (v. fig. 4).
- 3) Tirare l'imbottitura sopra l'aletta corta del guscio per gamba (v. fig. 5, v. fig. 6).
- 4) Fissare la cintura sul velcro dell'aletta corta del guscio per gamba (v. fig. 7, v. fig. 8).

Scelta della scarpa

- ▶ per garantire una funzionalità ottimale dell'ortesi scegliere una scarpa stringata robusta con contrafforte rigido. L'altezza effettiva del tacco dovrebbe essere compresa tra 0,5 e 1,5 cm.

Adattamento dell'ortesi

- 1) Applicare l'ortesi sul piede del paziente.
- 2) Se è possibile estrarre la soletta interna dalla scarpa del paziente, utilizzarla come campione per marcare la misura esatta sulla piastra del piede o marcare con una matita i contorni del piede direttamente sulla piastra (v. fig. 9).
- 3) Se si utilizza la soletta interna controllare la posizione della soletta sulla piastra del piede. Se l'ortesi non è a contatto con il malleolo e il tendine d'Achille del paziente, non ne limita il movimento.
- 4) **28U11:** levigare la piastra del piede fino alla marcatura (v. fig. 10).
28U22, 28U23, 28U33: tagliare la piastra del piede lungo la marcatura con una forbice (v. fig. 10).

AVVISO! Per adattarne la larghezza, non ridurre più del necessario la piastra del piede sulla parte laterale/mediale, in modo da evitare che la molla preme sul malleolo. Se la piastra deve essere più stretta, ridurla su entrambi i lati.

- 5) **28U11:** per adattare la lunghezza della piastra del piede levigare essenzialmente la parte posteriore della piastra, in modo tale che la molla si trovi dietro il malleolo ed evitando così la pressione sull'articolazione tibio-tarsica o sul malleolo (v. fig. 11).
28U22, 28U23, 28U33: per adattare la lunghezza della piastra del piede tagliare la parte posteriore della piastra, in modo tale che la molla si trovi dietro il malleolo ed evitando così la pressione sull'articolazione tibio-tarsica o sul malleolo (v. fig. 11).
- 6) **Opzione:** se il guscio per gamba deve essere adattato al paziente, levigare il guscio.
- 7) Se l'ortesi presenta bordi appuntiti, arrotondare i bordi levigati.
- 8) **In caso di deformità del piede:** correggere la posizione del piede con un plantare o con un ausilio debitamente sagomato.

INFORMAZIONE: Non si dovrebbe applicare la WalkOn se la posizione del piede non può essere corretta con un plantare, con l'ortesi o una scarpa robusta.

Opzione: accorciare la cintura per il polpaccio

- > Applicare l'ortesi al paziente.

 - 1) Determinazione della lunghezza della cintura.
 - 2) Rimuovere il velcro a Y e accorciare la cintura con una forbice.
 - 3) Applicare il velcro a Y sulla cintura.

28U22 WalkOn Flex Junior, 28U33 WalkOn Lateral Junior

- ▶ **CAUTELA! La chiusura velcro a Y della cintura per il polpaccio delle diverse misure da bambino può essere inghiottita da bambini piccoli.** Al termine dell'adeguamento cucire la chiusura velcro a Y sulla cintura per il polpaccio.

Controllo della posizione dell'ortesi

- ▶ Prima di consegnare l'ortesi al paziente controllare che sia posizionata correttamente.

- ▶ 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.

5.3 Applicazione

⚠ 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 di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- ▶ Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

- 1) Rimuovere la soletta interna dalla scarpa sul lato di applicazione dell'ortesi.
- 2) Aprire la cintura per il polpaccio.
- 3) Infilare l'ortesi nella scarpa.
- 4) Indossare l'ortesi insieme alla scarpa.
- 5) Chiudere la cintura per il polpaccio.

5.4 Rimozione

- 1) Aprire la cintura del polpaccio.
- 2) Togliere la scarpa con l'ortesi.
- 3) **Alternativa:** rimuovere l'ortesi dalla scarpa e inserire nuovamente la soletta interna della scarpa.

6 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

- ▶ Ottobock consiglia di pulire l'ortesi 2 volte alla settimana.

Parte in tessuto

- ▶ **AVVISO! Eventuali residui di detersivo possono provocare irritazioni cutanee e usura del materiale.**

- 1) Rimuovere la parte in tessuto dall'ortesi.
- 2) Chiudere tutti i nastri a velcro.
- 3) **Opzione:** utilizzare una rete per biancheria.
- 4) Lavare il componente in tessuto a **30 ° C** con un comune detersivo per prodotti delicati. Sciacquare con cura per eliminare ogni residuo di detersivo.
- 5) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad. es. radiazione solare, 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).

7 Confezione

⚠ AVVERTENZA

Tenere la confezione lontano dalla portata dei bambini

Pericolo di soffocamento se la sacca viene indossata sopra naso e bocca o di strangolamento con il laccio di chiusura

- ▶ Conservare la confezione lontano dalla portata dei bambini.

Il prodotto viene consegnato sempre con una sacca per il trasporto. Questa sacca è destinata **esclusivamente** al trasporto e alla conservazione del prodotto.

8 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-03-03

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de las órtesis de pie y tobillo (AFO) WalkOn 28U11, WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior 28U22, WalkOn Trimable 28U23 y WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Junior 28U33.

2 Vista general del producto

(véase fig. 1)			
Pos.	Denominación	Pos.	Denominación
1	Hemivalva tibial	4	Correa de la pantorrilla con acolchado

(véase fig. 1)			
Pos.	Denominación	Pos.	Denominación
2	Órtesis	5	Suela
3	Cinta de velcro en forma de Y		

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

Ottobock recomienda no llevar el producto directamente sobre la piel y usar una media. Se recomienda llevar por debajo una media fina hecha de un material lavable y que absorba la humedad. Al colocarse la media, vigile que no queden pliegues, ya que podrían ocasionarle puntos de presión.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

3.2 Indicaciones

- Pie pendular sin espasticidad o con espasticidad leve

Causadas p. ej. por:

- Parálisis del nervio peroneo
- Derrame cerebral
- Traumatismo craneoencefálico
- Esclerosis múltiple
- Atrofia muscular neural

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

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

3.3.2 Contraindicaciones relativas

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

- Desviaciones importantes del eje de la pierna (genu varum/valgum/recurvatum)
- Contracciones en la articulación de rodilla o en la articulación de tobillo

3.4 Vida útil

Siempre y cuando se le dé el uso previsto, el producto está concebido para:

Junior **1 año** (tallas: EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Adultos **2 años** (tallas: EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Cuando se alcanza el final de la vida útil, el producto debe ser revisado por personal técnico especializado para comprobar su idoneidad de uso. El uso del producto más allá de la vida útil indicada es responsabilidad propia.

El médico decide la duración de uso del producto.

3.5 Restricciones de uso

La órtesis no puede emplearse para la prevención de contracturas.

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

3.6 Modo de funcionamiento

- Ayuda a levantar el pie
- Favorece la flexión plantar dinámica
- Favorece el aspecto fisiológico de la marcha
- Reduce el riesgo de caídas




3.7 Accesorios

28U11, 28U22, 28U23


- Tira lateral de pronación 28Z10


4 Seguridad


4.1 Significado de los símbolos de advertencia


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

4.2 Indicaciones generales de seguridad

 PRECAUCIÓN
Reutilización en otras personas y limpieza deficiente Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes
<ul style="list-style-type: none">▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.▶ Limpie el producto con regularidad.

 PRECAUCIÓN
Daño mecánico del producto Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento
<ul style="list-style-type: none">▶ 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.

 PRECAUCIÓN
Contacto con calor, brasas o fuego Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto
<ul style="list-style-type: none">▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

 AVISO
Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material
<ul style="list-style-type: none">▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

5 Uso

⚠ 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).

5.1 Elección del tamaño

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

5.2 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.

AVISO

Daños debidos a una manipulación inadmisibile (tratamiento térmico, perforación de agujeros)

Pérdida de funcionalidad de la órtesis

- ▶ No someta la órtesis a tratamientos térmicos. La órtesis no es termodeformable.
- ▶ No perforo ningún agujero en la placa de la suela ni en los elementos de conexión, ya que los agujeros romperían las fibras debilitando el componente.

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.

Colocar la correa de la pantorrilla a la hemivalva tibial

28U11, 28U23, 28U33

- 1) Abra la correa y aflójela del acolchado (véase fig. 2, véase fig. 3).
- 2) Pase el acolchado por encima de las alas de la hemivalva tibial, colocando el acolchado en la parte interior y la correa en la parte exterior de la hemivalva (véase fig. 4, véase fig. 5, véase fig. 6).
- 3) Tense la correa pasándola por la presilla (véase fig. 7, véase fig. 8).

28U22

- 1) Abra la correa y despéguela del velcro (véase fig. 2).
- 2) Pase el acolchado por encima del ala larga de la hemivalva tibial, colocando el acolchado en la parte interior y la correa en la parte exterior de la hemivalva (véase fig. 4).
- 3) Pase el acolchado por encima del ala corta de la hemivalva tibial (véase fig. 5, véase fig. 6).
- 4) Fije la correa al velcro del ala corta de la hemivalva tibial (véase fig. 7, véase fig. 8).

Selección del calzado

- Elija zapatos robustos de cordones con un contrafuerte firme a fin de garantizar el funcionamiento óptimo de la órtesis. La altura efectiva del tacón debe ser de 0,5 cm a 1,5 cm.

Adaptar la órtesis

- 1) Ponga la órtesis en el pie del paciente.
- 2) Si la plantilla del zapato del paciente puede extraerse, utilícela como patrón para marcar el tamaño exacto en la placa del pie o dibuje el contorno del pie directamente en la placa con un bolígrafo (véase fig. 9).
- 3) Si usa la plantilla, tenga en cuenta la posición de la plantilla sobre la placa del pie. Al hacerlo, la órtesis no debe estar en contacto con el maléolo ni limitar el movimiento del tendón de Aquiles del paciente.

- 4) **28U11:** lije la placa del pie hasta la marca (véase fig. 10).

28U22, 28U23, 28U33: recorte la placa del pie por la marca con unas tijeras (véase fig. 10).

¡AVISO! Al adaptar la anchura de la placa del pie, no reduzca el lado lateral/medial más de lo que sea necesario para evitar que el resorte ejerza presión sobre el maléolo. Si la placa tuviese que ser más estrecha, redúzcala a ambos lados.

- 5) **28U11:** para adaptar la longitud de la placa del pie, lije principalmente la parte posterior de la placa. De esta forma, el resorte quedará situado por detrás del maléolo, evitándose así que ejerza presión sobre el tobillo o el maléolo (véase fig. 11).

28U22, 28U23, 28U33: para adaptar la longitud de la placa del pie, recorte principalmente la parte posterior de la placa. De esta forma, el resorte quedará situado por detrás del maléolo, evitándose así que ejerza presión sobre el tobillo o el maléolo (véase fig. 11).

- 6) **Opcional:** si hubiese que adaptar la hemivalva tibial al paciente, lije la hemivalva.
- 7) Si la órtesis presentase bordes afilados, alise los bordes lijados.
- 8) **En caso de deformidad del pie:** corrija la postura del pie con una plantilla o un medio auxiliar con una forma especial.

INFORMACIÓN: Es desaconsejable utilizar la WalkOn si el pie no pudiese corregirse empleando una plantilla, la órtesis y un zapato firme.

Opcional: acortar la correa de la pantorrilla

> Ponga la órtesis al paciente.

- 1) Calcule la longitud de la correa.
- 2) Retire la cinta de velcro en forma de Y y acorte la correa con unas tijeras.
- 3) Coloque el velcro en forma de Y en la correa.

WalkOn Flex Junior 28U22, WalkOn Lateral Junior 28U33

- **¡PRECAUCIÓN! Los niños pequeños pueden ingerir el velcro en forma de Y de la correa de la pantorrilla en las tallas infantiles.** Cosa el velcro en forma de Y tras concluir la adaptación con la correa de la pantorrilla.

Comprobar la colocación de la órtesis

- Antes de entregar la órtesis al paciente, compruebe que esté bien colocada.
- 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.

5.3 Colocación

⚠ 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 de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- ▶ Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- ▶ No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

- 1) Extraiga la plantilla del zapato del lado que llevará la órtesis.
- 2) Desabroche la correa de la pantorrilla.
- 3) Introduzca la órtesis en el zapato.
- 4) El paciente debe ponerse ahora la órtesis con el zapato.
- 5) Abroche la correa de la pantorrilla.

5.4 Extracción

- 1) Desabroche la correa de la pantorrilla.
- 2) El paciente debe quitarse ahora el zapato con la órtesis.
- 3) **Opcional:** extraiga la órtesis del zapato e inserte de nuevo la plantilla del zapato.

6 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

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

- ▶ Ottobock recomienda limpiar la órtesis 2 veces a la semana.

Componente textil

- ▶ **¡AVISO! Los residuos del detergente pueden causar irritaciones cutáneas y desgastes en el material.**

- 1) Retire el componente textil de la órtesis.
- 2) Pegue todos los cierres de velcro.
- 3) **Opcional:** utilice una bolsa de malla para lavar.
- 4) El componente textil puede lavarse a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. Aclare con abundante agua los restos de detergente.
- 5) Deje secar al aire. No utilice una fuente directa de calor (p. ej., secado directo al sol, al calor de un horno o de un radiador).

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).

7 Embalaje

⚠ ADVERTENCIA

El embalaje llega a las manos de los niños

Riesgo de asfixia si la bolsa de transporte se pasa por encima de la boca y de la nariz o de estrangulación con el cordón

- ▶ Mantenga el embalaje fuera del alcance de los niños.

El producto se entrega en una bolsa de transporte. La bolsa de transporte debe utilizarse **exclusivamente** para el transporte o la conservación del producto.

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-03-03

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Estas instruções de utilização fornecem-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação das órteses tornozelo-pé WalkOn 28U11, WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior 28U22, WalkOn Trimable 28U23 e WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Junior 28U33.

2 Visão geral do produto

(veja a fig. 1)			
Pos.	Denominação	Pos.	Denominação
1	Concha de perna	4	Cinto da panturrilha com almofada
2	Órtese	5	Sola
3	Velcro em Y		

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

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

A Ottobock recomenda usar o produto com uma meia e não diretamente sobre a pele. Uma meia fina, de material lavável e absorvente da umidade, é adequada para usar sob a órtese. Atente para uma colocação sem dobras da meia, pois, do contrário, podem surgir pontos de pressão. A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

3.2 Indicações

- Enfraquecimento da dorsiflexão do pé, com espasticidade leve ou sem espasticidade

por exemplo, causado por:

- Paralisia peroneal
- Acidente vascular encefálico
- Traumatismo cranioencefálico
- Esclerose múltipla
- Atrofia muscular neural

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas

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

3.3.2 Contraindicações relativas

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

- Desvios graves do eixo do membro inferior (Genu varum/valgum/recurvatum)
- Contrações na articulação de joelho e/ou de tornozelo

3.4 Vida útil

Caso utilizado conforme o uso previsto, o produto é concebido para:

Junior **1 ano** (tamanhos de calçado EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Adultos **2 anos** (tamanhos de calçado EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Ao final da vida útil, entregar o produto ao pessoal técnico para a verificação da operacionalidade. A continuação do uso além da vida útil especificada é da inteira responsabilidade do portador.

O médico determina o tempo de uso do produto.

3.5 Limitações de uso

A órtese não pode ser utilizada para prevenir contraturas.

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.

3.6 Modo de ação

- Apoia a dorsiflexão do pé
- Favorece a rolagem dinâmica
- Favorece o padrão de marcha fisiológico

- Reduz o risco de queda




3.7 Acessórios

28U11, 28U22, 28U23


- Tração de pronação lateral 28Z10


4 Segurança


4.1 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.

4.2 Indicações gerais de segurança


 CUIDADO Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana <ul style="list-style-type: none"> ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa. ▶ Limpe o produto regularmente.
--

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

 CUIDADO Contato com calor, brasa ou fogo Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto <ul style="list-style-type: none"> ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
--

 INDICAÇÃO Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções Estabilização insuficiente devido à perda de função do material <ul style="list-style-type: none"> ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.
--

5 Uso

 ADVERTÊNCIA Condução de veículos Risco de acidentes devido à função corporal limitada <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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).

5.1 Seleção do tamanho

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

5.2 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.

INDICAÇÃO

Danos devido ao manuseamento incorreto (tratamento térmico, perfuração de orifícios)

Perda de função da órtese

- ▶ Não execute tratamentos térmicos na órtese. A órtese não pode ser moldada termoplasticamente.
- ▶ Não perfure orifícios na superfície de apoio da sola ou dos elementos de união; pois os orifícios interrompem as fibras e enfraquecem o módulo.

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.

Colocar o cinto da panturrilha na concha de perna

28U11, 28U23, 28U33

- 1) Abrir o cinto e soltá-lo um pouco da almofada (veja a fig. 2, veja a fig. 3).
- 2) Vestir a almofada nas abas da concha de perna, posicionando a almofada no lado interno e o cinto no lado externo da concha (veja a fig. 4, veja a fig. 5, veja a fig. 6).
- 3) Retesar o cinto pela alça (veja a fig. 7, veja a fig. 8).

28U22

- 1) Abrir o cinto e soltá-lo do velcro (veja a fig. 2).
- 2) Vestir a almofada na aba longa da concha de perna, posicionando a almofada no lado interno e o cinto no lado externo da concha (veja a fig. 4).
- 3) Vestir a almofada na aba curta da concha de perna (veja a fig. 5, veja a fig. 6).
- 4) Fixar o cinto no velcro da aba curta da concha de perna (veja a fig. 7, veja a fig. 8).

Escolha do calçado

- ▶ Escolher calçados estáveis, com cadarços e de contraforte firme, de modo a garantir um melhor desempenho da órtese. A altura efetiva do salto deve permanecer entre 0,5 cm e 1,5 cm.

Adaptar a órtese

- 1) Colocar a órtese no pé do paciente.
- 2) Se a palmilha do calçado do paciente for removível, utilize-a como modelo para transferir o tamanho para o apoio de pés ou marque os contornos do pé com um marcador diretamente sobre o apoio (veja a fig. 9).
- 3) Ao utilizar a palmilha, observe a posição da palmilha no apoio de pés. A órtese não pode estar em contato com o tornozelo, e o tendão de Aquiles do paciente não pode ser restrito em seu movimento.
- 4) **28U11:** desbastar o apoio de pés até a marcação (veja a fig. 10).
28U22, 28U23, 28U33: recortar o apoio de pés na marcação, com uma tesoura (veja a fig. 10).

INDICAÇÃO! Ao adaptar a largura do apoio de pés, tome cuidado para não reduzi-la além do necessário no lado lateral/medial, a fim de evitar que a mola pressione o tornozelo. Se o apoio precisar ser ainda menor, reduza-o em ambos os lados.

- 5) **28U11:** para adaptar o comprimento do apoio de pés, desbastar principalmente na parte posterior do apoio, de maneira que a mola fique atrás do maléolo, evitando pressão sobre o tornozelo ou sobre o maléolo (veja a fig. 11).
28U22, 28U23, 28U33: para adaptar o comprimento, cortar o apoio de pés na sua parte posterior, de maneira que a mola fique atrás do maléolo, evitando pressão sobre o tornozelo ou sobre o maléolo (veja a fig. 11).
- 6) **Opcionalmente:** se for necessário adaptar a concha da perna ao paciente, desbaste a concha.
- 7) Se a órtese apresentar bordas afiadas, alisar as bordas desbastadas.
- 8) **Em caso de deformidade do pé:** corrigir a posição do pé com uma palmilha ortopédica ou um dispositivo especialmente moldado para tal.
INFORMAÇÃO: A WalkOn não deverá ser utilizada se não for possível corrigir o pé com uma palmilha, a órtese e um calçado estável.

Opcionalmente: encurtar o cinto da panturrilha

- > Colocar a órtese no paciente.
- 1) Determinar o comprimento do cinto.
 - 2) Remover o velcro em Y e encurtar o cinto com uma tesoura.
 - 3) Colocar o velcro em Y no cinto.

28U22 WalkOn Flex Junior, 28U33 WalkOn Lateral Junior

- **CUIDADO! O velcro em Y do cinto da panturrilha dos tamanhos infantis pode ser engolido por crianças pequenas.** Depois de terminar a adaptação, costurar o velcro em Y no cinto da panturrilha.

Verificar o assento da órtese

- Antes da entrega da órtese ao paciente, verificar o assento da órtese.
- Solicitar que o paciente ande um pouco para testar o produto, principalmente em subidas, rampas e escadas, e se necessário, efetuar os ajustes finos.

5.3 Colocação

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

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
- ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

- 1) Tirar a palmilha do calçado do lado a ser ortetizado.
- 2) Abrir o cinto da panturrilha.
- 3) Introduzir a órtese no calçado.
- 4) Colocar a órtese juntamente com o calçado.
- 5) Fechar o cinto da panturrilha.

5.4 Remover

- 1) Abrir o cinto da panturrilha.
- 2) Remover o calçado com a órtese.
- 3) **Opcional:** retirar a órtese do calçado e recolocar a palmilha no calçado.

6 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

- ▶ A Ottobock recomenda limpar a órtese duas vezes por semana.

Componente têxtil

- ▶ **INDICAÇÃO! Resíduos de detergente podem provocar irritações cutâneas e o desgaste do material.**

- 1) Remover o componente têxtil da órtese.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) **Opcionalmente:** utilizar um saco de lavagem.
- 4) Lavar o componente têxtil a **30 °C** com um detergente suave comum. Enxaguar com cuidado para retirar os resíduos de sabão.
- 5) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por ex., 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).

7 Embalagem

⚠ ADVERTÊNCIA

Embalagem nas mãos de crianças

Perigo de asfixia, se a sacola for colocada sobre a boca e o nariz ou por estrangulamento com o cordão

- ▶ Guarde a embalagem fora do alcance de crianças.

O produto é fornecido em uma sacola. A sacola destina-se **exclusivamente** ao transporte ou armazenamento do produto.

8 Eliminación

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-03-03

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de onderbeenorthesen WalkOn 28U11, WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior 28U22, WalkOn Trimable 28U23 en WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Junior 28U33.

2 Productoverzicht

(zie afb. 1)

Pos.	Omschrijving	Pos.	Omschrijving
1	Onderbeenschaal	4	Kuitband met bekleding
2	Orthese	5	Zool
3	Y-vormig klittenband		

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

Ottobock adviseert om het product niet direct op de huid en met een kous te dragen. Een dunne kous van een wasbaar materiaal dat vocht opneemt is geschikt om eronder te dragen. Let op dat er zich bij de kous geen plooien vormen, omdat er anders drukpunten kunnen ontstaan.

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

3.2 Indicaties

- Zwakte van de voetheffers, zonder of met lichte spasticiteit

bijv. veroorzaakt door:

- peroneusverlamming
- CVA
- schedelhersentrauma
- multiple sclerose
- neurale spieratrofie

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

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

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; 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.

- Zware afwijkingen van de beenas (genu varum/valgum/recurvatum)
- Contracties aan het knie- en/of enkelgewricht

3.4 Levensduur

Wanneer het product op de juiste manier wordt gebruikt, bedraagt de levensduur in principe:

junior **1 jaar** (schoenmaten EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

volwassenen **2 jaar** (schoenmaten EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Als het einde van de levensduur bereikt wordt, moet deskundig personeel controleren of het product naar behoren functioneert. Gebruik dat de vermelde levensduur overschrijdt, vindt plaats op eigen risico.

De arts beslist hoe lang het product moet worden gedragen.

3.5 Gebruiksbeperkingen

De orthese mag niet gebruikt worden om contracturen 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.

3.6 Werking

- Ondersteunt het heffen van de voet
- Bevordert een dynamische afwikkeling
- Bevordert het fysiologische gangbeeld
- Vermindert het risico op vallen

3.7 Accessoires

28U11, 28U22, 28U23

- Laterale pronatiecorrectie 28Z10

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 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

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.

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.

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.

5 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).

5.1 Maatkeuze

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

5.2 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.

LET OP

Schade door niet-toegestane bewerkingen (warmtebehandeling, gaten boren)

Functieverlies van de orthese

- ▶ Voer geen warmtebehandeling uit op de orthese. De orthese is niet thermoplastisch vormbaar.
- ▶ Boor geen gaten in het standvlak van de zool of in de verbindingselementen, omdat gaten de vezels onderbreken en de prothese component zwakker maken.

LET OP

Gebruik zonder geschikte schoen

Functiebeperking door onvoldoende stabilisatie

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

Kuitband aan de onderbeenschaal aanbrengen

28U11, 28U23, 28U33

- 1) Open de band en maak deze los van de bekleding (zie afb. 2, zie afb. 3).
- 2) Trek de bekleding over de vleugels van de onderbeenschaal, plaats hiervoor de bekleding op de binnenkant en de band op de buitenkant van de schaal (zie afb. 4, zie afb. 5, zie afb. 6).
- 3) Trek de band strak door de lus (zie afb. 7, zie afb. 8).

28U22

- 1) Open de band en trek hem van het klittenband af (zie afb. 2).
- 2) Trek de bekleding over de lange vleugel van de onderbeenschaal, plaats hiervoor de bekleding op de binnenkant en de band op de buitenkant van de schaal (zie afb. 4).
- 3) Trek de bekleding over de korte vleugel van de onderbeenschaal (zie afb. 5, zie afb. 6).
- 4) Bevestig de band aan het klittenband van de korte vleugel van de onderbeenschaal (zie afb. 7, zie afb. 8).

Schoenkeuze

- ▶ Kies een stabiele veterschoen met een stevige hiel om een optimale effectiviteit van de orthese te waarborgen. De effectieve hakhoogte moet liggen tussen de 0,5 cm en 1,5 cm.

Orthese aanpassen

- 1) Breng de orthese aan aan de voet van de patiënt.

- 2) Wanneer de binnenzool in de schoen van de patiënt uitneembaar is, gebruikt u deze als model om op de voetplaat de juiste maat over te brengen of markeert u de contouren van de voet met een stift direct op de plaat (zie afb. 9).
- 3) Let bij gebruik van de binnenzool op de positie van de binnenzool op de voetplaat. De orthese komt daarbij niet in aanraking met de enkel, en de achillespees van de patiënt wordt niet in zijn beweging beperkt.
- 4) **28U11:** Slijp de voetplaat terug tot de markering (zie afb. 10).
28U22, 28U23, 28U33: Knip de voetplaat met een schaar op maat langs de markering (zie afb. 10).
LET OP! Reduceer voor aanpassing van de breedte van de voetplaat niet meer dan nodig is aan de laterale/mediale zijde, om te voorkomen dat de veer tegen de enkel drukt. Als de plaat smaller moet worden, reduceert u deze aan beide zijden.
- 5) **28U11:** Slijp de voetplaat voor aanpassing van de lengte vooral aan het posterioere gedeelte van de plaat, zodat de veer achter de enkel komt te zitten en er geen druk op het voetgewricht of de enkel wordt uitgeoefend (zie afb. 11).
28U22, 28U23, 28U33: Snijd de voetplaat voor aanpassing van de lengte vooral aan het posterioere gedeelte van de plaat op maat, zodat de veer achter de enkel komt te zitten en er geen druk op het voetgewricht of de enkel wordt uitgeoefend (zie afb. 11).
- 6) **Optioneel:** als de onderbeenschaal aan de patiënt aangepast moet worden, slijpt u de schaal.
- 7) Indien de orthese scherpe randen vertoont, werkt u deze glad af.
- 8) **In geval van een voetdeformiteit:** corrigeer de voetpositie met een inlegzool of een speciaal gevormd hulpmiddel.
INFORMATIE: De WalkOn mag niet worden gebruikt wanneer de voet noch met een inlegzool, noch met de orthese of een stabiele schoen kan worden gecorrigeerd.

Optioneel: kuitband inkorten

- > Breng de orthese aan bij de patiënt.
- 1) Bepaal de lengte van de band.
- 2) Verwijder het Y-vormige klittenband en kort de band in met een schaar.
- 3) Breng het Y-vormige klittenband aan de band aan.

28U22 WalkOn Flex Junior, 28U33 WalkOn Lateral Junior

- ▶ **VOORZICHTIG! Het Y-vormige klittenband van de kuitband van de kindermaten kan door kleine kinderen worden ingeslikt.** Naai het Y-vormige klittenband na het aanpassen vast aan de kuitband.

Controleer of de orthese goed zit

- ▶ Controleer voordat u de orthese aan de patiënt overhandigt, of deze goed zit.
- ▶ 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.

5.3 Aanbrengen

⚠ 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 van een versleten of beschadigd product
 Beperkte werking

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.

- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

- 1) Haal aan de zijde waar de orthese wordt gedragen de binnenzool uit de schoen.
- 2) Open de kuitband.
- 3) Breng de orthese aan in de schoen.
- 4) Trek de orthese samen met de schoen aan.
- 5) Sluit de kuitband.

5.4 Afdoen

- 1) Open de kuitband.
- 2) Trek de schoen samen met de orthese uit.
- 3) **Optioneel:** haal de orthese uit de schoen en leg de binnenzool weer in de schoen.

6 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

- ▶ Ottobock beveelt aan de orthese 2 keer per week te reinigen.

Textielcomponent

- ▶ **LET OP! Wasmiddelresten kunnen huidirritaties en slijtage van het materiaal veroorzaken.**

- 1) Haal de textielcomponent van de orthese af.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) **Optioneel:** gebruik een wasnetje.
- 4) Was de textielcomponent op **30 °C** met een normaal fijnwasmiddel. Spoel wasmiddelresten zorgvuldig weg.
- 5) Laat het product aan de lucht drogen. Stel het product niet bloot 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).

7 Verpakking

⚠ WAARSCHUWING

Verpakking komt in handen van kinderen terecht

Verstikkingsgevaar, als de draagtas over neus en mond wordt getrokken of door wurging door het koord

- ▶ Bewaar de verpakking altijd buiten het bereik van kinderen.

Het product wordt in een draagtas geleverd. De draagtas is **uitsluitend** voor het transport of voor het bewaren van het product bedoeld.

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-03-03

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

I den här bruksanvisningen får du viktig information om anpassning och påtagning av underbensortoserna WalkOn 28U11, WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior 28U22, WalkOn Trimable 28U23 och WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Junior 28U33.

2 Produktöversikt

(se bild 1)			
Pos.	Benämning	Pos.	Benämning
1	Underbensdel	4	Vadrem med vaddering
2	Ortos	5	Sula
3	Y-kardborre		

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

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

Ottobock rekommenderar att produkten bärs tillsammans med en strumpa och inte direkt mot huden. Lämpligt underplagg är en tunn strumpa av ett tvättbart och fuktabsorberande material. Se till att strumpan inte har veck som kan orsaka trycksår.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

3.2 Indikationer

- Droppfot, utan eller med lindrig spasticitet

exempelvis utlöst av:

- Droppfot
- Stroke
- Hjärnskakning
- Multipel skleros
- Spinal muskelatrofi

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

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

3.3.2 Relativa kontraindikationer

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

- Grav avvikelse hos benaxeln (genu varum/valgum/recurvatum)
- Kontraktioner i knä- och/eller vristen

3.4 Livslängd

Vid ändamålsenlig användning är produkten avsedd för:

Junior **1 år** (EU-skostorlek 24–27, 27–30, 30–33, 33–36)

Vuxna **2 år** (EU-skostorlek 36–39, 39–42, 42–45, 45–48)

Låt fackpersonal kontrollera produktens funktion när livslängden har uppnåtts. Användning efter den angivna livslängden sker på eget ansvar.

Läkaren avgör hur länge produkten ska användas.

3.5 Begränsningar i användningen

Ortosen får inte användas i förebyggande syfte mot kontrakturer.

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.

3.6 Verkan

- Understödjer lyft av foten
- Främjar dynamisk avrullning
- Främjar det fysiologiska gångmönstret
- Reducerar fallrisken




3.7 Tillbehör

28U11, 28U22, 28U23

- Lateral pronationsrem 28Z10

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

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.

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.

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.

5 Användning

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 ordinatorn eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

5.1 Val av storlek

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

5.2 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.

ANVISNING

Skador på grund av otillåten hantering (värmebehandling, borring av hål)

Försämrad ortosfunktion

- ▶ Värmebehandla inte ortosen. Ortosen kan inte omformas termoplastiskt.
- ▶ Borra inte hål i sulans eller kopplingsdelarnas ståyta eftersom hål gör att fibrerna bryts och komponenten försvagas.

ANVISNING

Användning utan lämplig sko

Funktionsbegränsning genom otillräcklig stabilisering

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

Ta på vadremmen på underbensdelen

28U11, 28U23, 28U33

- 1) Öppna remmen och lossa den från vadderingen (se bild 2, se bild 3).
- 2) Dra vadderingen över underbensdelens vinge. Placera vadderingen på insidan och remmen på delens utsida (se bild 4, se bild 5, se bild 6).
- 3) Spänn remmen med hjälp av öglan (se bild 7, se bild 8).

28U22

- 1) Öppna remmen och lossa den från kardborrbandet (se bild 2).
- 2) Dra vadderingen över underbensdelens långa vinge. Placera vadderingen på insidan och remmen på delens utsida (se bild 4).
- 3) Dra vadderingen över underbensdelens korta vinge (se bild 5, se bild 6).
- 4) Sätt fast remmen i kardborrbandet på underbensdelens korta vinge (se bild 7, se bild 8).

Val av sko

- ▶ Välj en stabil snösko med fast hälkappa för att uppnå en optimal verkan med ortosen. Den effektiva klackhöjden ska ligga mellan 0,5 cm och 1,5 cm.

Anpassa ortosen

- 1) Sätt dit ortosen på brukarens fot.
- 2) Om det går att ta ut innersulan ur brukarens sko ska du använda sulan som mall för att markera korrekt storlek på fotplattan eller också ritar du av fotens konturer med hjälp av en penna direkt på plattan (se bild 9).
- 3) När du använder innersulan ska du kontrollera innersulans läge på fotplattan. Ortosen har inte kontakt med fotknölen, och hälsens rörelseförmåga begränsas inte hos brukaren.
- 4) **28U11:** Sandpappra fotplattan fram till markeringen (se bild 10).
28U22, 28U23, 28U33: Skär till fotplattan med hjälp av en sax längs med markeringen (se bild 10).

ANVISNING! Reducera inte fotplattan mer än nödvändigt på den laterala/mediala sidan när du anpassar bredden, så att fjädern inte trycker mot fotknölen. Reducera på båda sidorna om plattan behöver göras smalare.

- 5) **28U11:** Sandpappra huvudsakligen på plattans bakre del för att anpassa fotplattan på längden så att fjädern är placerad bakom fotknölen och trycket på fotleden eller fotknölen avlastas (se bild 11).
28U22, 28U23, 28U33: Anpassa längden på fotplattan genom att forma plattans bakre del så att fjädern ligger bakom fotknölen och fotleden och knölen skyddas mot tryck (se bild 11).
- 6) **Alternativ:** Om brukarens underbensskydd behöver anpassas ska du slipa skyddet.
- 7) Om ortosen har vassa kanter ska du jämna till de slipade kanterna.
- 8) **Vid fotdeformering:** Rätta till fotens läge med ett inlägg eller ett specialformat hjälpmedel.
- INFORMATION: Om det inte går att korrigera foten med hjälp av ett inlägg, ortosen eller en stabil sko ska du inte använda WalkOn.**

Valfritt: Förkorta vadremmen

- > Ta på ortosen på brukaren.
- 1) Bestäm remlängden.
- 2) Ta bort Y-kardborrbandet och klipp av remmen med en sax.
- 3) Sätt dit Y-kardborrbandet på remmen.

28U22 WalkOn Flex Junior, 28U33 WalkOn Lateral Junior

- ▶ **OBSERVERA! Y-kardborrbandet på vadremmen i barnstorlekarna kan sväljas av små barn.** Sy fast Y-kardborrbandet i vadremmen när anpassningen är klar.

Kontrollera att ortosen sitter korrekt

- ▶ Kontrollera att ortosen sitter som den ska innan den överlämnas till brukaren.
- ▶ Låt brukaren gå på prov, testa även lutande ytor, ramper och trappor, och gör finjusteringar vid behov.

5.3 Påtagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämrad 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 av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- ▶ Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- ▶ Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

- 1) Ta ut den invändiga sulan ur skon på den sidan som ska behandlas.
- 2) Öppna vadremmen.
- 3) Sätt in ortosen i skon.
- 4) Ta på ortosen tillsammans med skon.
- 5) Stäng vadremmen.

5.4 Avtagning

- 1) Öppna vadremmen.
- 2) Ta av skon med ortosen.
- 3) **Alternativ:** Ta ut ortosen ur skon och lägg in skons invändiga sula igen.

6 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

- ▶ Ottobock rekommenderar att du rengör ortosen två gånger per vecka.

Textilkomponent

- ▶ **ANVISNING! Tvättmedelsrester kan irritera huden och slita på materialet.**

- 1) Avlägsna textilkomponenten från ortosen.
- 2) Stäng alla kardborreknäppningar.
- 3) **Valfritt:** Använd en tvättpåse.
- 4) Tvätta textilkomponenterna för hand i **30 °C** med ett mildt tvättmedel. Skölj ur tvättmedlet nogga.
- 5) Låt lufttorka. Utsätt inte för direkt värme (t.ex. från solen, en ugn eller ett element).

Ortosramen

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

7 Förpackning

⚠ VARNING

Förvara förpackningen oåtkomligt för små barn

Risk för kvävning om påsen sätts på mun och näsa, risk för strypning på grund av snöret

- ▶ Förvara förpackningen oåtkomligt för barn.

Produkten levereras i en påse. Påsen får **endast** användas för förvaring eller transport av produkten.

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-för- säkrans om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-03-03

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.

- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af underbensproteserne WalkOn 28U11, WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior 28U22, WalkOn Trimable 28U23 og WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Junior 28U33.

2 Produktoversigt

(se ill. 1)			
Pos.	Betegnelse	Pos.	Betegnelse
1	Underbensskal	4	Lægrem med polstring
2	Ortose	5	Sål
3	Y-burrebånd		

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

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

Ottobock anbefaler, at produktet bæres med en strømpe og ikke direkte på huden. En tynd strømpe af et fugtabsorberende materiale, der kan vaskes, egner sig bedst til formålet. Sørg for, at strømpen sidder uden folder, da der ellers kan forekomme tryksteder.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

3.2 Indikationer

- Dropfod, uden eller med let spasme

f.eks. udløst af:

- Peroneuslammelse
- Slagtilfælde
- Traumatisk hjerneskade
- Multipel sklerose
- Neural muskelatrofi

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

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

3.3.2 Relative kontraindikationer

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

- Kraftige afvigelser for benaksen (Genu varum/valgum/recurvatum)
- Kontraktioner på knæ og/eller ankel

3.4 Levetid

Ved korrekt anvendelse er produktet konstrueret til:

Junior **1 år** (skostørrelse EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Voksne **2 år** (skostørrelse EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Lad faguddannet personale kontrollere produktets funktionsdygtighed, hvis levetidens ende nås.

En brug ud over den anførte levetid sker på eget ansvar.

Det er lægen, der afgør, hvor lang tid produktet skal bæres.

3.5 Brugsbegrænsninger

Ortosen må ikke anvendes til forebyggelse af kontrakturer.

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.

3.6 Virkemåde

- Understøtter fodløft
- Fremmer dynamisk afrulning
- Fremmer det fysiologiske gangmønster
- Reducerer risiko for fald




3.7 Tilbehør

28U11, 28U22, 28U23




- Lateralt pronationstræk 28Z10

4 Sikkerhed

4.1 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.

4.2 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
Mekanisk beskadigelse af produktet Tilskadecomst 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.
 FORSIGTIG
Kontakt med stærk varme, gløder eller ild Risiko for tilskadecomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

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

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.

5 Anvendelse

⚠ 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).

5.1 Valg af størrelse

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

5.2 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.
- ▶ Ortozen skal altid tages på iht. anvisningerne i brugsanvisningen.

BEMÆRK

Skader på grund af ikke tilladt håndtering (varmebehandling, boring af huller)

Funktionstab af ortose

- ▶ Der må ikke udføres nogen varmebehandling på ortosen. Ortozen kan ikke formes termoplastisk.
- ▶ Der må ikke bores huller i sålens flade eller i forbindelselementerne, da disse afbryder fibrenes forløb og svækker komponenten.

BEMÆRK

Anvendelse uden egnet sko

Nedsat funktion pga. utilstrækkelig stabilisering

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

Placering af lægrem på underbensskallen

28U11, 28U23, 28U33

- 1) Åbn remmen, og løsn polstringen (se ill. 2, se ill. 3).
- 2) Træk polstringen over underbensskallens dele, placer i den forbindelse polstringen på inder-siden og remmen på ydersiden af skallen (se ill. 4, se ill. 5, se ill. 6).
- 3) Stram remmen med stroppen (se ill. 7, se ill. 8).

28U22

- 1) Åbn remmen, og træk den af burrebåndet (se ill. 2).
- 2) Træk polstringen over den lange del af underbensskallen, placer i den forbindelse polstringen på indersiden og remmen på ydersiden af skallen (se ill. 4).
- 3) Træk polstringen over den korte del af underbensskallen (se ill. 5, se ill. 6).
- 4) Fastgør remmen på burrebåndet på underbensskallens korte del (se ill. 7, se ill. 8).

Skovalg

- Vælg en stabil snøresko med fast hælkappe for at opnå en optimal virkning af ortosen. Den effektive hælhøjde skal ligge mellem 0,5 cm og 1,5 cm.

Tilpasning af ortosen

- 1) Anbring ortosen på patientens fod.
- 2) Hvis den indvendige sål i patientens sko kan tages ud, kan denne benyttes som skabelon på fodpladen til at overføre størrelsen på fodpladen, eller fodens omrids kan markeres med en blyant direkte på pladen (se ill. 9).
- 3) Hvis den indvendige sål benyttes, skal man holde øje med, at den indvendige såls position på fodpladen er korrekt. Ortosen har ingen kontakt med anklen, og patientens akillesene begrænses ikke i sin bevægelse.
- 4) **28U11:** Slib fodpladen hen til markeringen (se ill. 10).

28U22, 28U23, 28U33: Klip fodpladen til med saksen langs markeringen (se ill. 10).

BEMÆRK! Reducer med henblik på tilpasning af fodpladens bredde, men dog ikke mere end nødvendigt på den laterale/mediale side for at undgå, at fjederen trykker på anklen. Hvis pladen skal være smallere, skal der reduceres på begge sider.

- 5) **28U11:** Til tilpasning af fodpladen i længden på det posteriore afsnit af pladen skal tilslibningen foregå således, at fjederen ligger bag anklen og trykket på fodleddet eller anklen undgås (se ill. 11).

28U22, 28U23, 28U33: Til tilpasning af fodpladen i længden på det posteriore afsnit af pladen skal tilskæringen foregå således, at fjederen ligger bag anklen, og trykket på fodleddet eller anklen undgås (se ill. 11).

- 6) **Valgfrit:** Såfremt underbensskallen skal tilpasses til patienten, skal skallen tilslibes.
- 7) Hvis ortosen har skarpe kanter, skal de slebne kanter jævnes ud.
- 8) **Ved foddeformitet:** Korriger fodpositionen med et indlæg eller et specielt formet hjælpemiddel.

INFORMATION: Hvis foden ikke kan rettes ved hjælp af et indlæg, selve ortosen og en stabil sko, bør WalkOn ikke anvendes.

Valgfrit: Afkortning af lægremmen

- > Anbring ortosen på patienten.

 - 1) Beregn remmens længde.
 - 2) Fjern Y-burrebåndet, og afkort remmen med en saks.
 - 3) Anbring Y-burrebåndet på remmen.

28U22 WalkOn Flex Junior, 28U33 WalkOn Lateral Junior

- **FORSIGTIG! Lægremmens Y-burrebånd i børnestørrelse kan sluges af små børn.** Y-burrebåndet skal syes sammen med lægremmen efter afsluttet tilpasning.

Kontrol af ortosens placering

- Før aflevering af ortosen til patienten skal det kontrolleres, at ortosen sidder korrekt.

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

5.3 Anlæggelse

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 af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- ▶ Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- ▶ Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

- 1) Den indvendige sål fjernes fra den sko, hvor ortosen skal sidde.
- 2) Åbn lægremmen.
- 3) Anbring ortosen i skoen.
- 4) Tag ortosen på samtidig med skoen.
- 5) Luk lægremmen.

5.4 Aftagning

- 1) Åbn lægremmen.
- 2) Tag skoen med ortosen af.
- 3) **Valgfrit:** Fjern ortosen fra skoen, og sæt den indvendige sål i igen.

6 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

- ▶ Ottobock anbefaler at rengøre ortosen 2 gange om ugen.

Tekstilkomponent

- ▶ **BEMÆRK! Rester af vaskemiddel kan forårsage hudirritation og materialeslid.**

- 1) Fjern tekstilkomponenten fra ortosen.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) **Valgfrit:** Brug en vaskepose.
- 4) Vask tekstilkomponenten ved **30 °C** med et normalt finvaskemiddel. Skyl alle rester af vaskemiddel omhyggeligt ud.
- 5) Skal lufttørres. Undgå direkte varmpåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne og radiatorer).

Ortoseramme

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

7 Emballage

⚠ ADVARSEL

Emballagen kommer i hænderne på børn

Risiko for kvælning, hvis bæreposen trækkes ned over næse og mund, eller på grund af snoren

► Opbevar emballagen uden for børns rækkevidde.

Produktet leveres i en bærepose. Bæreposen er **udelukkende** beregnet til transport eller til opbevaring af produktet.

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten 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.

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-03-03

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- Ta vare på dette dokumentet.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om tilpasning og pålegging av leggortosene WalkOn 28U11, WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior 28U22, WalkOn Trimable 28U23 og WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Junior 28U33.

2 Produktoversikt

(se fig. 1)			
Pos.	Betegnelse	Pos.	Betegnelse
1	Leggskål	4	Leggbelte med polstring
2	Ortose	5	Såle
3	Y-borrelås		

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Ortosen skal **utelukkende** brukes til ortotisk behandling av nedre ekstremitet og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Ottobock anbefaler at produktet brukes med en strømpe og ikke direkte på huden. En tynn strømpe laget av et vaskbart, fuktighetsabsorberende materiale er egnet til å ha på under. Pass på at strømpen er fri for rynker, siden det ellers kan oppstå trykkpunkter.

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

3.2 Indikasjoner

- Droppfot, uten eller med lette spasmer

f.eks. utløst av:

- Peroneuslammelse
- Hjerneslag
- Kraniocerebral skade
- Multipel sklerose
- Nevral muskelatrofi

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Kontraindikasjoner

3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

- Moderate til alvorlige spasmer i leggen
- Moderat til alvorlig ødem
- Moderate til alvorlige fotdeformiteter

3.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved følgende indikasjoner skal lege konsulteres: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødhet og overoppheting i den forsynte kroppsdel, forstyrrelser i lymfeavløpet – også uklare bløtvevshevelser i kroppsdel langt fra hjelpemiddelet, taktile forstyrrelser og forstyrrelser i blodgjennomstrømningen i leggen og foten.

- Alvorlige avvik i beinaksen (genu varum/valgum/recurvatum)
- Kontraksjoner i kne- og/eller ankelledd

3.4 Levetid

Når produktet brukes i henhold til bestemmelsene er det beregnet for:

Junior **1 år** (skostørrelser EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Voksne **2 år** (skostørrelser EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Hvis slutten av levetiden er nådd, må produktet kontrolleres for funksjonsevne av fagpersonell. Bruk utover den angitte levetiden skjer på eget ansvar.

Legen bestemmer hvor lenge produktet skal brukes.

3.5 Bruksbegrensninger

Ortosen skal ikke brukes til forebygging av kontrakturer.

Ortosen må ikke brukes ved idrettsaktiviteter med hopp, brå bevegelser eller raske trinnsekvenser (f.eks. basketball, badminton, sportsridning). Idrettsaktiviteter bør generelt sett avtales med pasienten.

3.6 Virkemåte

- Støtter fotløftet
- Stimulerer dynamisk avrulling
- Stimulerer det fysiologiske gangbildet
- Reduserer faren for å falle

3.7 Tilbehør

28U11, 28U22, 28U23

- Lateralt pronasjonsstropp 28Z10

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

ADVARSEL Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.

FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funksjon og bruksevne.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsendringer eller -tap, men skal da kontrolleres av autoriserte fagfolk.

FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

5 Bruk

ADVARSEL

Å føre motorvogn

Fare for ulykker på grunn av nedsatt fysisk funksjon

- ▶ Overhold lovpålagte og forsikringsrelaterte forskrifter for føring av en motorvogn, og la din kjøredyktighet kontrolleres av en autorisert instans.

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.

- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

5.1 Valg av størrelse

- ▶ Velg ortosestørrelse ved hjelp av skostørrelsen (se størrelsestabell).

5.2 Tilpasning

⚠ FORSIKTIG

Feil tilpasning eller pålegging

Personskade og skader på ortosen på grunn av overbelastning av materialet og feil passform på ortosen på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Det skal ikke foretas uforskriftsmessige endringer på ortosen.
- ▶ Ortosen skal alltid legges på i samsvar med anvisningene i bruksanvisningen.

LES DETTE

Skader på grunn av uakseptabel håndtering (varmebehandling, boring av hull)

Funksjonstap av ortosen

- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger på ortosen. Ortosen er ikke termoplastisk formbar.
- ▶ Ikke bor hull i sålens ståflate eller forbindelsesmaterialene, for dette vil kunne brette av fibre og svekke passdelen.

LES DETTE

Bruk uten egnet sko

Funksjonssinskrenking på grunn av utilstrekkelig stabilisering

- ▶ Ortosen skal kun brukes med lukket sko og med angitt tillatt effektiv skohøyde.

Feste leggbelte på leggskålen

28U11, 28U23, 28U33

- 1) Åpne remmen og løsne polstringen (se fig. 2, se fig. 3).
- 2) Trekk polstringen over vingene til leggskålen, gjør dette ved å plassere polstringen på innsiden og remmen på utsiden av skålen (se fig. 4, se fig. 5, se fig. 6).
- 3) Stram remmen gjennom løkken (se fig. 7, se fig. 8).

28U22

- 1) Åpne remmen og trekk den av borrelåsen (se fig. 2).
- 2) Trekk polstringen over den lange vingen til leggskålen, gjør dette ved å plassere polstringen på innsiden og remmen på utsiden av skålen (se fig. 4).
- 3) Trekk polstringen over den korte vingen til leggskålen (se fig. 5, se fig. 6).
- 4) Fest remmen på borrelåsen til den korte vingen på leggskålen (se fig. 7, se fig. 8).

Valg av sko

- ▶ Velg en stabil snøresko med fast hælkappe for å sikre optimal effekt av ortosen. Effektiv hæløyde bør ligge mellom 0,5 cm og 1,5 cm.

Tilpasning av ortosen

- 1) Legg på ortosen på foten til brukeren.
- 2) Hvis innersålen i brukerens sko kan tas ut, bruk denne som mal for å overføre riktig størrelse på fotplaten, eller marker fotens konturer direkte på platen med en blyant (se fig. 9).

- 3) Ved bruk av innersålen må du være oppmerksom på hvordan innersålen er plassert på fotplaten. Ortosen må da ikke ha kontakt med ankelknoken og bevegelsen til brukerens akillessene må ikke hindres.
- 4) **28U11:** Slip fotplaten til markeringen (se fig. 10).
28U22, 28U23, 28U33: Klipp til fotplaten langs markeringen med en saks (se fig. 10).
LES DETTE! For å tilpasse bredden til fotplaten, må du ikke redusere mer enn nødvendig på den laterale/mediale siden, for å hindre at fjæren trykker mot ankelknoken. Hvis platen må være smalere, må den reduseres på begge sider.
- 5) **28U11:** For tilpasning av fotplaten i lengderetning tilslipes den posteriore delen av platen, slik at fjæren ligger bak ankelknoken og at man forhindrer trykk på fotleddet eller ankelknoken (se fig. 11).
28U22, 28U23, 28U33: For tilpasning av fotplaten i lengderetning skjærer du til den posteriore delen av platen, slik at fjæren ligger bak ankelknoken og det forhindres trykk på fotleddet eller ankelknoken (se fig. 11).
- 6) **Valgfritt:** Dersom leggskålen må tilpasses brukeren, slip til skålen.
- 7) Hvis ortosen har skarpe kanter, avrund de slipte kantene.
- 8) **Ved fotdeformitet:** Korrigjer fotens posisjon med et innlegg eller et spesielt formet hjelpemiddel.
INFORMASJON: Hvis foten ikke kan korrigeres ved hjelp av et innlegg, en ortose og en stabil sko, bør WalkOn ikke brukes.

Valgfritt: Klippe til leggbeltet

- > Legg ortosen på brukeren.
- 1) Bestem lengden på remmen.
- 2) Fjern Y-borrelåsen og klipp til remmen med en saks.
- 3) Fest Y-borrelåsen på remmen.

28U22 WalkOn Flex Junior, 28U33 WalkOn Lateral Junior

- ▶ **FORSIKTIG! Småbarn kan svelge Y-borrelåsen til leggbeltet i barnestørrelser.** Y-borrelåsen må sys fast til leggbeltet etter at tilpasningen er avsluttet.

Kontrollere at ortosen sitter godt

- ▶ Før ortosen overleveres til brukeren, skal det kontrolleres at ortosen sitter godt.
- ▶ La pasienten prøvegå, deriblant skal vedkommende også gå skråninger, ramper og trapper, og ved behov utføres en finjustering.

5.3 Påsetting

⚠ FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Fare for lokale trykkproblemer og innsnevring av blodkar og nerver hvis produktet settes på feil eller for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- ▶ Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
- ▶ Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

- 1) Fjern innersålen fra skoen til det beinet som skal behandles.
- 2) Åpne leggbeltet.
- 3) Sett ortosen i skoen.
- 4) Ta på ortosen sammen med skoen.

- 5) Lukk leggbeltet.

5.4 Ta av

- 1) Åpne leggbeltet.
- 2) Ta av skoen sammen med ortosen.
- 3) **Valgfritt:** Ta ortosen ut av skoen og legg tilbake skoens innersåle.

6 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

- Ottobock anbefaler at ortosen rengjøres 2 ganger i uken.

Tekstilkomponent

- **LES DETTE! Rester av vaskemiddelet kan forårsake hudirritasjoner og materialslitasje.**

- 1) Fjern tekstilkomponenten fra ortosen.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) **Valgfritt:** Bruk vaskenett.
- 4) Vask tekstilkomponentene med vanlig finvaskemiddel ved **30 °C**. Vær nøye med å skylle ut vaskemiddelrester.
- 5) La dem lufttørke. Unngå direkte varmpåvirkning (f.eks. direkte sollys, ovns- eller radiatorvarme).

Ortoseramme

- 1) Tørk av med en fuktig klut ved behov.
- 2) Lufttørkes. Unngå direkte varmpåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).

7 Forpakning

⚠ ADVARSEL

Forpakning kommer i hendene på barn

Det er fare for kvelning hvis bæreposen trekkes over munn og nese eller strangulering pga. snoren

- Forpakningen skal oppbevares utilgjengelig for barn.

Produktet leveres i en bærepos. Bæreposen er **utelukkende** beregnet for transport eller oppbevaring av produktet.

8 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

9 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-03-03

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tästä käyttöohjeessa on tärkeitä sääriortoosien WalkOn28U11, WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior 28U22, WalkOn Trimable 28U23 ja WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Junior 28U33 sovittamista ja pukemista koskevia tietoja.

2 Tuotekatsaus

(katso Kuva 1)

Kohta	Nimi	Kohta	Nimi
1	Säärituki	4	Pohjehihna ja pehmuste
2	Ortoosi	5	Pohjallinen
3	Y-tarranauha		

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajaortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ottobock suosittelee, että tuotetta ei käytetä suoraan iholla vaan sukan kanssa. Alle puettavaksi soveltuu ohut sukka pestävästä, kosteutta imevästä materiaalista. Varmista, että sukassa ei ole taitoskohtia, koska ne voivat aiheuttaa painaumuksia.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

3.2 Indikaatiot

- Jalan nostoheikkous, lievällä spastiikalla tai ilman

jonka aiheuttaja on esim. :

- pohjehermohalvaus
- ainoahalvaus
- tapaturmainen aivovamma
- multippelistkleroosi
- neuraalinen lihasatrofia

Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

- Kohtuullinen - vaikea spastisuus sääressä
- Kohtuullinen - voimakas turvotus
- Kohtuulliset - vaikeat jalan epämuodostumat

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; imunesteiden virtauhäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt säären ja jalan alueella.

- Jalan akselin vakavat poikkeamat (Genu varum/valgum/recurvatum)
- Polvi- ja/tai nilkkanivelen kontraktiot

3.4 Käyttöikä

Tuotteella on seuraava käyttöikä, jos sitä käytetään määräysten mukaisesti:

Junior **1 vuosi** (kengännumerot EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Aikuihin **2 vuotta** (kengännumerot EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Kun käyttöikä on kulunut loppuun, tuotteen toiminta ja kunto on annettava ammattihenkilöstön tarkastettavaksi. Mikäli käyttöä jatketaan käyttöiän yli, se tapahtuu omalla vastuulla.

Lääkäri päättää, kuinka kauan tuotetta käytetään.

3.5 Käyttörajoitukset

Ortoosia ei saa käyttää kontraktuuriin ennaltaehkäisyyn.

Ortoosia ei saa käyttää urheilullisessa toiminnassa hypyissä, äkillisissä liikkeissä tai nopeissa askelsarjoissa (esim. koripallo, sulkapallo ja kilparatsastus). Urheilullisista aktiviteeteista tulisi yleisesti keskustella potilaan kanssa.

3.6 Vaikutustapa

- Tukee jalkaterän nostoa
- Edistää dynaamista rullausta
- Edistää fysiologista kävelyä
- Vähentää kaatumisvaaraa




3.7 Lisävarusteet

28U11, 28U22, 28U23

- Lateraalinen pronaatiovedin 28Z10

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet

 HUOMIO
Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen
▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
▶ Puhdistu tuote säännöllisesti.

HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta enää, jos sen toiminnassa esiintyy muutoksia tai heikentymistä, ja anna tuote pätevän ammattihenkilön tarkistettavaksi.

HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiiloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiiloksesta tai muista lämmönlähteistä.

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

5 Käyttö

VAROITUS

Ajoneuvolla ajaminen

Rajoitetun raajan toiminnan aiheuttama tapaturmanvaara

- ▶ Noudata moottoriajoneuvon kuljetusta koskevia lakisääteisiä ja vakuutusteknisiä määräyksiä ja anna valtuutetun tahon tarkastaa ajokuntosi.

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Perekdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- ▶ Huomauta potilaille siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

5.1 Koon valinta

- ▶ Valitse ortoosin koko kengän koon mukaisesti (katso kokotaulukko).

5.2 Sovitus

HUOMIO

Vääränlainen sovitus tai pukeminen

Loukkaantuminen ja ortoosin vaurioituminen materiaalin liikaräsituksesta johtuen sekä ortoosin huono istuvuus kantavien osien murtumisen vuoksi.

- ▶ Ortoosiin ei saa tehdä asiaankuulumattomia muutoksia.
- ▶ Ortoosi on aina puettava ohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

HUOMAUTUS

Kielletyn käsittelyn aiheuttamat vauriot (lämpökäsittely, reikien poraaminen)

Ortoosin toimintojen heikkeneminen

- ▶ Älä suorita lämpökäsittelyä ortoosille. Ortoosi ei ole termoplastisesti muotoiltava.
- ▶ Älä poraa reikiä jalkapohjan seisontapintaan tai liitososiin, sillä poraaminen katkaisee kuituja ja heikentää soviteosaa.

HUOMAUTUS

Käyttö ilman sopivaa kenkää

Toimivuuden rajoitus riittämättömän stabiloivan vaikutuksen seurauksena

- ▶ Ortoosia tulee käyttää vain umpinaisen kengän kanssa sallitun todellisen koron korkeuden huomioiden.

Pohjehihnan kiinnittäminen sääritykseen

28U11, 28U23, 28U33

- 1) Avaa hihna ja irrota sitä pehmusteesta (katso Kuva 2, katso Kuva 3).
- 2) Vedä pehmuste sääritysen siipien päälle, sijoita pehmuste sitä varten sisäpuolelle ja sijoita hihna tuen ulkopuolen päälle (katso Kuva 4, katso Kuva 5, katso Kuva 6).
- 3) Kiristä hihna silmukalla (katso Kuva 7, katso Kuva 8).

28U22

- 1) Avaa hihna ja vedä se irti tarranauhasta (katso Kuva 2).
- 2) Vedä pehmuste sääritysen pitkän siiven päälle, sijoita pehmuste sitä varten sisäpuolelle ja sijoita hihna tuen ulkopuolen päälle (katso Kuva 4).
- 3) Vedä pehmuste sääritysen lyhyen siiven päälle (katso Kuva 5, katso Kuva 6).
- 4) Kiinnitä sääritysen lyhyen siiven tarranauhassa oleva hihna (katso Kuva 7, katso Kuva 8).

Kengän valinta

- ▶ Valitse tukeva nauhakenkä lujalla kantakapilla saadaksesi aikaan parhaimman mahdollisen ortoosin vaikutuksen. Todellisen koron korkeuden tulisi olla 0,5 –1,5 cm.

Ortoosin sovittaminen

- 1) Pue ortoosi potilaan jalkaan.
- 2) Jos asiakkaan kengässä on irtopohjallinen, sitä on käytettävä mallina oikean koon siirtämiseksi jalkalevyyn, tai jalan ääriviivat on merkittävä kynällä suoraan jalkalevyyn (katso Kuva 9).
- 3) Huomioi sisäpohjallista käytettäessä sisäpohjallisen asento jalkalevyyn päällä. Ortoosi ei ole silloin kosketuksessa nilkan kehräsluuhun eikä potilaan akillesjänteen liikkuvuutta rajoiteta.
- 4) **28U11:** Hio jalkalevyä merkintään asti (katso Kuva 10).

28U22, 28U23, 28U33: Leikkaa jalkalevyä saksilla merkintään asti (katso Kuva 10).

HUOMAUTUS! Älä pienennä jalkalevyyn lateraalista/mediaalista puolta sen leveyttä sovittaessa tarpeettoman paljon, jotta jousen painumat nilkan kehräsluuhun voidaan välttää. Mikäli levyä on kavennettava, pienennä sitä sen molemmilta puolilta.

- 5) **28U11:** Sovita jalkalevy pituussuunnassa hiomalla pääasiassa jalkalevy posteriorista osaa siten, että jousi sijaitsee nilkan takana ja nilkkaan tai nilkan kehräsluuhun kohdistuva paine estetään (katso Kuva 11).

28U22, 28U23, 28U33: Sovita jalkalevy pituussuunnassa leikkaamalla pääasiassa jalkalevy posteriorista osaa siten, että jousi sijaitsee nilkan takana, ja nilkkaan tai nilkan kehräsluuhun kohdistuva paine estetään (katso Kuva 11).

- 6) **Valinnaisesti:** mikäli säärityksi on sovittava potilaalle, tukea on hiottava.
- 7) Mikäli ortoosissa on teräviä reunoja, tasoita hiotut reunat.

- 8) **Jos jalassa on epämuodostuma:** korjaa jalan asento tukipohjallisella tai erikoismuotoillulla apuvälineellä.

TIEDOT: WalkOn-ortoosia ei saa käyttää, ellei jalkaa voida korjata tukipohjallisella, ortoosilla eikä tukevalla kengällä.

Valinnaisesti: pohjehihnan lyhentäminen

> Pue ortoosi potilaalle.

- 1) Määritä hihnan pituus.
- 2) Poista Y-tarranauha ja lyhennä hihna saksilla.
- 3) Kiinnitä Y-tarranauha hihnaan.

28U22 WalkOn Flex Junior, 28U33 WalkOn Lateral Junior

- **HUOMIO! Pienet lapset voivat nielaista lasten kokojen pohjehihnan Y-tarranauhan.** Y-tarranauha on ommeltava sovituksen lopettamisen jälkeen kiinni pohjehihnaan.

Tarkista ortoosin istuvuus

- Ennen ortoosin luovutusta potilaalle on tarkistettava, että se istuu hyvin.
- Potilaan annetaan kokeilla kävelyä, ehdottomasti myös kaltevilla pinnoilla, rampeilla ja portaisissa, ja tarvittaessa tehdään hienosäätöjä.

5.3 Pukeminen

⚠ HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- Varmista, että tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

- 1) Poista kengän sisäpohjallinen kyseiseltä puolelta.
- 2) Avaa pohjehihna.
- 3) Aseta ortoosi kenkään.
- 4) Pue ortoosi päälle yhdessä kengän kanssa.
- 5) Sulje pohjehihna.

5.4 Riisuminen

- 1) Avaa pohjeyvyö.
- 2) Vedä kenkä pois yhdessä ortoosin kanssa.
- 3) **Valinnaisesti:** Ota ortoosi pois kengästä ja aseta kengän sisäpohjallinen takaisin paikoilleen.

6 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

- Ottobock suosittelee ortoosin puhdistamista kahdesti viikossa.

Tekstiiliosa

► HUOMAUTUS! Pesuainejäämät voivat aiheuttaa ihoärsytyksiä ja materiaalin kulumista.

- 1) Poista tekstiiliosat ortoosista.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
- 3) **Valinnaisesti:** käytä pyykkipussia.
- 4) Pese tekstiiliosat **30 °C:n** lämpötilassa tavallisella hienopesuaineella. Huuhtelee pesuaineen jäämät huolellisesti.
- 5) Ripusta kuivumaan. Älä altista suoralle lämpövaikutukselle (esim. auringonsäteilylle, uunin tai lämpöpatterin lämmölle).

Ortoosin runko

- 1) Pyyhi tarvittaessa kostealla liinalla.
- 2) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

7 Pakkaus

⚠ VAROITUS

Pakkaus päätty lasten käsiin

Tukeutumisvaara, kun kantopussi vedetään suun ja nenän päälle tai narun aiheuttama kuristumisvaara

- Säilytä pakkaus lasten ulottumattomissa.

Tuote toimitetaan kantopussissa. Kantopussi on tarkoitettu **ainoastaan** tuotteen kuljetukseen tai säilytykseen.

8 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-03-03

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.

- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja używania zawiera istotne informacje dotyczące dopasowania i zakładania ortez podudzia WalkOn 28U11, WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior 28U22, WalkOn Trimable 28U23 oraz WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Junior 28U33.

2 Przegląd produktu

(patrz ilustr. 1)			
Poz.	Nazwa	Poz.	Nazwa
1	Stabilizator podudzia	4	Pas tydkowy z poduszką
2	Orteza	5	Podeszwa
3	Zapięcie na rzep typu Y		

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

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

Ottobock zaleca, by nie nosić produktu bezpośrednio na gołej skórze, lecz używać pończochy. Pod spód można założyć cienką pończochę wykonaną z nadającego się do prania, pochłaniającego wilgoć materiału. Należy upewnić się, że pończocha jest założona bez pofałdowań, gdyż w przeciwnym razie mogą wystąpić odgniecenia.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

3.2 Wskazania

- Osłabienie mięśnia piszczelowego przedniego, bez lub z lekką spastyką

np. spowodowane przez:

- porażenie nerwu strzałkowego
- udar mózgu
- uraz czaszkowo-mózgowy
- stwardnienie rozsiane
- zanik mięśni na skutek uszkodzenia nerwu

Wskazania określa lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

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

3.3.2 Przeciwwskazania względne

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

- Poważne odchylenia osi nóg (kolana szpotawe/koślawe/przeprost kolana)
- Skurcze w stawie kolanowym i/lub skokowym

3.4 Okres użytkowania

Przy zastosowaniu zgodnym z przeznaczeniem produkt jest przeznaczony dla następujących osób:

Junior **1 rok** (rozmiar stopy UE 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Dorośli **2 lata** (rozmiar stopy UE 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Po osiągnięciu okresu użytkowania należy personelowi fachowemu zlecić sprawdzenie sprawności produktu. Używanie po zakończeniu przewidzianego okresu użytkowania odbywa się na własne ryzyko użytkownika.

O okresie noszenia produktu decyduje lekarz.

3.5 Ograniczenia w stosowaniu

Orteza nie może być stosowana w celu zapobiegania przykurczom.

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.

3.6 Działanie

- Pomaga unieść stopę
- Wspiera dynamiczne wykonywanie ruchów przetaczania
- Wspiera fizjologiczny chód
- Zmniejsza ryzyko upadku




3.7 Osprzęt

28U11, 28U22, 28U23



- Boczny pasek pronujący 28Z10

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA
Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie. Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami
<ul style="list-style-type: none">▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.▶ Produkt należy regularnie czyścić.
 PRZESTROGA
Mechaniczne uszkodzenie produktu Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.
<ul style="list-style-type: none">▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.▶ Produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.▶ Produktu nie należy stosować w przypadku zmian lub utraty funkcji i poddać go kontroli przez autoryzowanego fachowca.

⚠ PRZESTROGA

Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwasy, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwasy, olejami, maściami i balsamami.

5 Użytkowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Prowadzenie pojazdów samochodowych

Niebezpieczeństwo wypadku wskutek ograniczonej funkcji ciała

- ▶ Należy przestrzegać przepisów prawnych i ubezpieczeniowych odnośnie prowadzenia pojazdu samochodowego i poddać się kontroli zdolności do prowadzenia samochodu w autoryzowanym centrum badań.

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ 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).

5.1 Dobór rozmiaru

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

5.2 Dopasowanie

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie

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

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

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie wskutek niedopuszczalnego posługiwania się (obróbka cieplna, wiercenie otworów)

Utrata funkcjonalności ortozy

- ▶ Nie dokonywać żadnej obróbki cieplnej na ortezie. Orteza nie nadaje się do odkształcania termoplastycznego.
- ▶ Nie wiercić otworów na powierzchni stania podeszwy lub elementów łączących, gdyż otwory przerywają włókna i osłabiają komponent.

NOTYFIKACJA

Stosowanie bez odpowiedniego obuwia

Ograniczenie funkcji wskutek niewystarczającej stabilizacji

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

Zamocowanie pasa łydkowego do stabilizatora podudzia

28U11, 28U23, 28U33

- 1) Otworzyć pas i poluzować go z poduszki (patrz ilustr. 2, patrz ilustr. 3).
- 2) Naciągnąć poduszkę na skrzydła stabilizatora podudzia, umieszczając poduszkę po wewnętrznej stronie, a pas po zewnętrznej stronie stabilizatora (patrz ilustr. 4, patrz ilustr. 5, patrz ilustr. 6).
- 3) Naciągnąć pas przez pętlę (patrz ilustr. 7, patrz ilustr. 8).

28U22

- 1) Otworzyć pasek i odczepić go z rzepu (patrz ilustr. 2).
- 2) Naciągnąć poduszkę na długie skrzydło stabilizatora podudzia, umieszczając poduszkę po wewnętrznej stronie, a pas po zewnętrznej stronie stabilizatora (patrz ilustr. 4).
- 3) Naciągnąć poduszkę na krótkie skrzydło stabilizatora podudzia (patrz ilustr. 5, patrz ilustr. 6).
- 4) Zamocować pas do rzepa na krótkim skrzydle stabilizatora podudzia (patrz ilustr. 7, patrz ilustr. 8).

Wybór buta

- ▶ Aby zagwarantować optymalne funkcjonowanie ortezy, należy wybrać stabilny but sznurowany z twardą zapiętką. Efektywna wysokość obcasa powinna wynosić pomiędzy 0,5 cm i 1,5 cm.

Dopasowanie ortezy

- 1) Założyć ortezę na stopę pacjenta.
- 2) Jeżeli pacjent posiada but z wyjmowaną wkładką, można wykorzystać ją jako wzornik przy oznaczaniu rozmiaru na podeszwie lub przerysować obrys stopy bezpośrednio na podeszwę (patrz ilustr. 9).
- 3) Przy stosowaniu wkładki należy zwrócić uwagę na ustawienie wkładki na podeszwie. Orteza nie ma przy tym kontaktu z kostką, a ścięgno Achillesa pacjenta nie będzie w żaden sposób ograniczone ruchowo.
- 4) **28U11:** Przeszlifować podeszwę według wcześniejszego oznaczenia (patrz ilustr. 10).

28U22, 28U23, 28U33: Nożyczkami przyciąć podeszwę według wcześniejszego oznaczenia (patrz ilustr. 10).

NOTYFIKACJA! W celu dopasowania do szerokości podeszwy nie należy zwężać krawędzi bocznej/środkowej bardziej niż jest to konieczne, aby uniknąć nacisku sprężyny na kostkę. Jeżeli podeszwa musi być węższa, należy ją zmniejszyć z obu stron.

- 5) **28U11:** W celu dopasowania długości podeszwy należy przeszlifować ją głównie na odcinku tylnym na tyle, żeby sprężyna znalazła się za kostką oraz żeby uniemożliwić nacisk na staw skokowy lub kostkę (patrz ilustr. 11).

28U22, 28U23, 28U33: W celu dopasowania długości podeszwy należy przeszlifować ją głównie na odcinku tylnym na tyle, żeby sprężyna znalazła się za kostką oraz żeby uniemożliwić nacisk na staw skokowy lub kostkę (patrz ilustr. 11).

- 6) **Opcjonalnie:** Jeżeli zajdzie konieczność dopasowania stabilizatora podudzia do pacjenta, należy przeszlifować stabilizator.
- 7) Jeżeli orteza ma ostre krawędzie, należy wygładzić przeszlifowane krawędzie.
- 8) **Deformacja stopy:** Skorygować ustawienie stopy za pomocą wkładki lub specjalnie uformowanego środka pomocniczego.

INFORMACJA: Jeżeli nie można skorygować stopy za pomocą wkładki, ortezy oraz stabilnego obuwia, nie należy korzystać z WalkOn.

Opcjonalnie: skrócenie pasa łydkowego

- > Założyć ortezę pacjentowi.
- 1) Określić długość pasa.
- 2) Usunąć rzep typu Y i skrócić pasek nożyczkami.
- 3) Założyć rzep Y na pas.

28U22 WalkOn Flex Junior, 28U33 WalkOn Lateral Junior

- ▶ **PRZESTROGA! Zapięcie na rzep typu Y pasa łydkowego w rozmiarach dziecięcych może zostać połączony przez dzieci.** Po zakończeniu dopasowania zapięcia na rzep typu Y należy przyszyć je do pasa łydkowego.

Sprawdzanie prawidłowego osadzenia ortozy

- ▶ Sprawdzić dopasowanie ortozy przed przekazaniem jej pacjentowi.
- ▶ W celu dokonania kontroli końcowej, pacjent musi przejść się po powierzchni pochyłej, rampie i po schodach, a w razie konieczności należy dokonać kolejnego dopasowania produktu.

5.3 Zakładanie

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 produktu uszkodzonego lub zużytego

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zużyty lub uszkodzony.

- 1) Wyjąć wkładkę z buta ze strony zaopatrywanej.
- 2) Rozpiąć pas łydkowy.
- 3) Włożyć ortezę do buta.
- 4) Założyć ortezę razem z butem.
- 5) Zapiąć pas łydkowy.

5.4 Zdejmowanie

- 1) Rozpiąć pas łydkowy.
- 2) Zdjąć but razem z ortezą.
- 3) **Opcjonalnie:** Wyjąć ortezę z buta i ponownie włożyć wkładkę do buta.

6 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.
- ▶ Ottobock zaleca czyszczenie ortozy 2 razy w tygodniu.

Elementy tekstylne

- ▶ **NOTYFIKACJA! Resztki proszku do prania mogą powodować podrażnienia skóry oraz zużywanie się materiału.**
- 1) Usunąć elementy tekstylne z ortozy.

- 2) Zapiąć wszystkie rzepy.
- 3) **Opcjonalnie:** Użyć siatki do prania.
- 4) Elementy tekstylne należy prać w temperaturze **30 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Dokładnie wypłukać pozostałości środka do prania.
- 5) Pozostawić do wyschnięcia na świeżym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promienie słoneczne, ciepło z piecyków lub kaloryferów).

Rama ortezy

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

7 Opakowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Opakowania trafiają w ręce dzieci

Niebezpieczeństwo uduszenia w przypadku wciągnięcia worka do przenoszenia przez usta i nos lub przez zaciśnięcie się sznurka

- ▶ Opakowanie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Produkt dostarczany jest w worku do przenoszenia. Worek do przenoszenia jest przeznaczony **wyłącznie** do transportu lub przechowywania produktu.

8 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-03-03

- ▶ A termék használatá előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A jelen használati útmutató fontos tájékoztatást nyújt Önnek a WalkOn 28U11, WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior 28U22, WalkOn Trimable 28U23 és WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Junior 28U33 boka-láb ortézisek beigazításával és felhelyezésével kapcsolatban.

2 Termékáttekintés

(lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Megnevezés	Tétel	Megnevezés
1	Lábszártámasz	4	Párnázott lábikraheveder
2	Ortézis	5	Lábtalp
3	Y-téppőzár		

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

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

Az Ottobock azt javasolja, hogy a terméket ne közvetlenül a bőrén, hanem harisnyával együtt viselje. Erre a célra vékony, mosható, nedvszívó anyagból készült harisnya a megfelelő. Ügyeljen arra, hogy a harisnya ne gyűrődjön meg, ellenkező esetben ez nyomást okozhat a lábon.

Az ortézist a javallat szerint kell használni.

3.2 Indikációk

- Lábemelési gyengeség, enyhe görccsel vagy anélkül

kiváltó ok lehet pl.:

- Peronaeus bénulás
- Agyvérzés
- Koponya-agyi trauma
- Szklerózis multiplex
- Neurális izomsorvadás

A javallatot az orvos állítja be.

3.3 Ellenjavallatok

3.3.1 Abszolút ellenjavallatok

- Mérsékelt vagy erős görcs az alsó lábszárbán
- Mérsékelt vagy súlyos ödéma
- Mérsékelt vagy súlyos lábdeformitások

3.3.2 Relatív ellenjavallatok

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

- A lábtengely súlyos eltérései (genu varum/valgum/recurvatum)
- Térd- és/vagy bokaízületi összehúzódások

3.4 Élettartam

Rendeltetésszerű használat esetén a termék a következőkre alkalmas:

Juniorok **1 év** (cipőméret: EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Felnőttek **2 év** (cipőméret: EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Ha eléri a termék használati idejének végét, akkor szakszeméllyel ellenőriztesse annak működőképességét. A termék használati időt meghaladó további használata saját felelősségre történik.

A termék viselésének időtartamát az orvos határozza meg.

3.5 A használatra vonatkozó korlátozások

Az ortézist tilos mozgáskorlátozást okozó izomösszehúzódások megelőzésére használni.

Az ortézis nem használható ugrással, hirtelen mozgással vagy gyors lábmozgással járó sporttevékenységekhez (pl. kosárlabda, badminton, sportlovaglás). A sporttevékenységeket alapvetően meg kell beszélni a beteggel.

3.6 Hatásmechanizmus

- Támogatja a lábemelést
- Támogatja a láb dinamikus görbülését
- Támogatja a fiziológiai járásképet
- Csökkenti az elesés veszélyét




3.7 Tartozék

28U11, 28U22, 28U23




- Oldalsó befelé fordulás 28Z10

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Általános biztonsági utasítások

 VIGYÁZAT
Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak ▶ A terméket csak egy személy használhatja. ▶ Tisztítsa rendszeresen a terméket.
 VIGYÁZAT
A termék mechanikus sérülése Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel. ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát. ▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor ne használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakszeméllyel.
 VIGYÁZAT
Érintkezés magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

MEGJEGYZÉS

Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

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

5 Használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Gépjárművek vezetése

Balesetveszély a korlátozott testfunkció miatt

- ▶ Mindenképpen vegye figyelembe a járművezetésre vonatkozó törvényi és biztosítástechnikai előírásokat, valamint erre felhatalmazott helyen vizsgáltsa meg a járművezetési képességét.

INFORMÁCIÓ

- ▶ A termék viselésének napi időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal csak szakszemélyzet igazíthatja be és helyezheti fel.
- ▶ Ismertesse a beteggel a termék kezelésének és ápolásának tudnivalóit.
- ▶ A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

5.1 Méret kiválasztása

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

5.2 Testre igazítás

⚠ VIGYÁZAT

Szakszerűtlen formázás vagy felhelyezés

Az ortézis megsérülése és megrongálódása az anyag túlterhelése miatt, és az ortézis nem megfelelő helyzete a tartóelemek törése következtében

- ▶ Az ortézisen ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen módosítást.
- ▶ Az ortézist mindig az útmutatóban leírt utasításoknak megfelelően kell felhelyezni.

MEGJEGYZÉS

Sérülések a nem megengedett kezelés (hőkezelés, lyukak fúrása) miatt

Az ortézis funkcióvesztése

- ▶ Ne végezzen semmilyen hőkezelést az ortézisen. Az ortézis hőre lágyulóan nem formázható.
- ▶ Ne fúrjon lyukakat a talp talajjal érintkező felületébe vagy az összekötőelemekbe, mert a lyukak megszakítják a rostos szerkezetet és gyengítik a komponenst.

MEGJEGYZÉS

Alkalmazás megfelelő cipő nélkül

Korlátozott funkcionalitás az elégtelen stabilizálás miatt

- ▶ Az ortézist csak zárt cipővel együtt használja, és vegye figyelembe a megengedett hatékony sarokmagasságot.

Lábikraheveder felhelyezése a lábszártámaszra

28U11, 28U23, 28U33

- 1) Nyissa ki a hevedert, és oldja a párnáról (lásd ezt az ábrát: 2, lásd ezt az ábrát: 3).
- 2) Húzza rá a párnát a lábszártámasz szárnyaira, ehhez helyezze a párnát a lábtartó belső, a hevedert a lábtartó külső oldalára (lásd ezt az ábrát: 4, lásd ezt az ábrát: 5, lásd ezt az ábrát: 6).
- 3) Húzza szorosra a hevedert a hurkon át (lásd ezt az ábrát: 7, lásd ezt az ábrát: 8).

28U22

- 1) Nyissa ki a hevedert és húzza le a tépőzárról (lásd ezt az ábrát: 2).
- 2) Húzza a párnát a lábszártámasz hosszú szárnyára úgy, hogy a párnát annak belső oldalára, a hevedert pedig külső oldalára helyezi fel (lásd ezt az ábrát: 4).
- 3) Húzza rá a párnát a lábszártámasz rövid szárnyára (lásd ezt az ábrát: 5, lásd ezt az ábrát: 6).
- 4) Rögzítse a hevedert a lábszártámasz rövid szárnyának tépőzárjához (lásd ezt az ábrát: 7, lásd ezt az ábrát: 8).

Cipő kiválasztása

- ▶ Válasszon stabil fűzős cipőt stabil sarokrésszel az ortézis optimális hatásának biztosítására. A hatásos sarokmagasság 0,5 cm és 1,5 cm között legyen.

Az ortézis beigazítása

- 1) Helyezze fel az ortézist a beteg lábára.
- 2) Ha a beteg cipőjéből a talpbetét kivehető, akkor használja azt mintának, amivel átveheti vagy bejelölheti a helyes méretet a talplemezen, vagy filctollal rajzolja rá a láb körvonalát közvetlenül a lemezre (lásd ezt az ábrát: 9).
- 3) Ha talpbetétet használ, akkor ügyeljen a talpbetét helyzetére a talplemezen. Ennek során az ortézis nem érintkezik a bokával, és beteg Achilles-inának szabad mozgása nem korlátozott.
- 4) **28U11:** A talplemezt a bejelölésig csiszolja le (lásd ezt az ábrát: 10).
28U22, 28U23, 28U33: A talplemezt vágja le egy ollóval a jelölés mentén (lásd ezt az ábrát: 10).

MEGJEGYZÉS! Annak érdekében, hogy a rugó ne nyomódjon a bokához, a talplemez szélességének beállításakor ne vágja le a szükségesnél nagyobb mértékben a talplemez laterális/mediális oldalát. Ha a lemezt keskenyebbre kell szabni, akkor annak mindkét oldalából vegyen le.

- 5) **28U11:** A talplemez hosszanti beállításához főként a hátoldalát csiszolja le úgy, hogy a rugó a boka mögött helyezkedjen el és megakadályozza a bokára vagy a lábízületre ható nyomást (lásd ezt az ábrát: 11).
28U22, 28U23, 28U33: A talplemez hosszanti beállításához a hátulsó oldalát vágja le úgy, hogy a rugó a boka mögött helyezkedjen el, valamint megakadályozza a bokára vagy a bokái- zületre ható nyomást (lásd ezt az ábrát: 11).
- 6) **Opció:** Ha hozzá kell igazítani a lábszártámaszt a beteghez, akkor csiszolja le a támasztóka- gylót.
- 7) Ha az ortézisen éles peremek vannak, akkor a csiszolt éleket le kell simítani.
- 8) **Deformált láb esetén:** korrigálja a láb helyzetét betéttel vagy speciálisan megformázott se- gédeszközzel.

INFORMÁCIÓ: Ha a láb talpbetéttel, az ortézissel és egy stabil cipővel nem korrigál- ható, akkor nem ajánlatos a WalkOn ortézis használata.

Opció: A lábikraheveder lerövidítése

- > Helyezze fel az ortézist a betegre.
- 1) Határozza meg a heveder hosszát.
- 2) Vegye le az Y tépőzárát, majd egy ollóval vágja le a hevedert méretre.
- 3) Helyezze fel az Y-tépőzárát a hevederre.

28U22 WalkOn Flex Junior, 28U33 WalkOn Lateral Junior

- ▶ **VIGYÁZAT! A gyermekméretű ortézis lábikrahevederének Y-tépőzárját a kisgyerekek le- nyelhetik.** A beállítást követően varrja rá az Y-tépőzárát a lábikrahevederre.

Az ortézis helyzetének ellenőrzése

- ▶ Mielőtt átadja a betegnek, ellenőrizze az ortézis megfelelő elhelyezkedését.
- ▶ Kérje meg a beteget, hogy tegyen próbálépéseket, különösen a lejtős felületeken, rámpán és lépcsőn, és szükség esetén végezze el a finom beállításokat.

5.3 Felhelyezés

⚠ VIGYÁZAT

Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés

A helyi véredények és idegek nyomási és szorítási tünetei a helytelen vagy túl szoros felhelyezés miatt

- ▶ Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.

MEGJEGYZÉS

Elhasználdott vagy megrongálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, kopását és sérüléseit.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználdott vagy sérült terméket ne használjon tovább.

- 1) Vegye ki az ortézissel ellátandó oldali cipőből a talpbetétet.
- 2) Nyissa ki a lábikrahevedert.
- 3) Dugja be az ortézist a cipőbe.
- 4) A cipővel együtt vegye fel az ortézist.
- 5) Zárja le a lábikrahevedert.

5.4 Lehelyezés

- 1) Nyissa ki a lábikrahevedert.
- 2) Vegye le a cipőjét az ortézissel együtt.
- 3) **Opció:** Vegye ki az ortézist a cipőből és helyezze vissza a talpbetétet.

6 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.
- ▶ Ottobock azt javasolja, hogy az ortézist hetente kétszer tisztítsa.

Szövet alkatrészek

- ▶ **MEGJEGYZÉS! A mosószermaradványok a bőr ingerlését és az anyag kopását okozhatják.**

- 1) Távolítsa el az ortézis szövet komponenseit.
- 2) Zárja le az összes tépőzárát.
- 3) **Opció:** Használjon mosóhálót.
- 4) A szövet komponenseket kb. **30 °C**-os meleg vízben, a kereskedelemben kapható finommosószerral mossa ki. Öblítse ki alaposan a mosószermaradványait.
- 5) Levegőn szárítsa. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

Az ortézis kerete

- 1) Szükség esetén nedves kendővel törölje le.
- 2) Levegőn szárítsa. Kerülje el a közvetlen hőhatást (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

7 Csomagolás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A csomagoláshoz a gyerekek hozzáférhetnek

Fulladásveszély áll fenn, ha a gyerekek a hordozótasakot szájukra, orrukra húzzák, illetve a zsinór fojtásveszélyt jelent

▶ A csomagolást olyan helyen őrizze, ahol gyermekek nem férhetnek hozzá.

A terméket hordozótasakban szállítjuk ki. A hordozótasak **kizárólag** a termék szállítására vagy tárolására szolgál.

8 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

9 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

9.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

9.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfeleléségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-03-03

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace o přizpůsobení a nasazení bérceových ortéz WalkOn 28U11, WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior 28U22, WalkOn Trimable 28U23 a WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Junior 28U33.

2 Přehled výrobku

(viz obr. 1)			
Poz.	Název	Poz.	Název
1	Bérceová objímka	4	Lýtkový pás s polstrováním
2	Ortéza	5	Podešev

(viz obr. 1)			
Poz.	Název	Poz.	Název
3	Suchý zip		

3 Použití k danému účelu

3.1 Účel použití

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

Ottobock doporučuje nenosit produkt přímo na kůži, ale s ponožkou. Pod ortézu se hodí tenká ponožka z prátelného, vlhkost absorbujícího materiálu. Dbejte na to, aby byla ponožka bez záhybů, jinak by mohly vzniknout otlaky.

Ortéza musí být správně indikována.

3.2 Indikace

- Ochablé dorzální flexory chodidla, bez spasticity nebo s lehkou spasticitou

např. vyvolané:

- obrnou peroneálního nervu
- cévní mozkovou příhodou
- traumatem lebky a mozku
- roztroušenou sklerózou
- neurální svalovou atrofii

Indikaci musí stanovit lékař.

3.3 Kontraindikace

3.3.1 Absolutní kontraindikace

- Středně těžká až těžká spasticita v bérce
- Středně těžké až těžké edémy
- Středně těžké až těžké deformity chodidel

3.3.2 Relativní kontraindikace

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

- Závažné odchyly osy dolní končetiny (genu varum/valgum/recurvatum)
- Kontrakce na kolenním a/nebo hlezenním kloubu

3.4 Provozní životnost

Produkt je při použití k zamýšlenému účelu koncipován na:

Varianta Junior **1 rok** (velikost obuvi EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Varianta dospělý **2 roky** (velikost obuvi EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Po dosažení konce provozní životnosti požádejte odborný personál o kontrolu funkční způsobilosti produktu. Používání produktu déle, než je uvedená provozní životnost, je na vlastní odpovědnost.

O délce nošení produktu rozhoduje lékař.

3.5 Omezení použití

Ortézu nelze použít pro prevenci kontraktur.

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.

3.6 Funkce

- Podporuje dorzální flexi chodidla
- Podporuje dynamický odval
- Podporuje fyziologický obraz chůze
- Redukuje nebezpečí pádu




3.7 Příslušenství

28U11, 28U22, 28U23


- Laterální pronační pásek 28Z10


4 Bezpečnost


4.1 Význam varovných symbolů


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

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 POZOR
Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky
<ul style="list-style-type: none">▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.▶ Produkt pravidelně čistěte.

 POZOR
Mechanické poškození produktu Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti
<ul style="list-style-type: none">▶ Zacházejte s produktem opatrně.▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.▶ Přestaňte produkt používat, pokud dojde ke změnám funkce nebo nefunkčnosti produktu, a nechte jej zkontrolovat autorizovaným odborným personálem.

 POZOR
Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu
<ul style="list-style-type: none">▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

 UPOZORNĚNÍ
Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny. Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu
<ul style="list-style-type: none">▶ Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

5 Použití

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).

5.1 Výběr velikosti

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

5.2 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.

UPOZORNĚNÍ

Poškození v důsledku nepřipustné manipulace (tepelné zpracování, vrtání otvorů)

Ztráta funkce ortézy

- ▶ Neprovádějte tepelné zpracování ortézy. Ortéza není termoplasticky tvarovatelná.
- ▶ Nevvrtávejte do dosedací plochy stélky nebo spojovacích elementů žádné otvory, protože díry by přerušily vlákna a zeslabilly komponent.

UPOZORNĚNÍ

Použití v nevhodné obuvi

Omezení funkce v důsledku nedostatečné stabilizace

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

Přípevnění lýtkového pásu k bércevé objímce

28U11, 28U23, 28U33

- 1) Rozepněte pás a uvolněte jej z polstrování (viz obr. 2, viz obr. 3).
- 2) Natáhněte polstrování přes křídla bércevé objímky, přitom umístěte polstrování na vnitřní straně a pás na vnější straně objímky (viz obr. 4, viz obr. 5, viz obr. 6).
- 3) Napněte pás přes smyčku (viz obr. 7, viz obr. 8).

28U22

- 1) Rozepněte pás a stáhněte jej ze suchého zipu (viz obr. 2).
- 2) Polstrování natáhněte přes dlouhé křídlo bércevé objímky, za tím účelem umístěte polstrování na vnitřní straně a pás na vnější straně objímky (viz obr. 4).

- 3) Natáhněte polstrování přes krátké křídlo bércové objímky (viz obr. 5, viz obr. 6).
- 4) Připněte pás na suchý zip krátkého křídla bércové objímky (viz obr. 7, viz obr. 8).

Výběr obuvi

- ▶ Vyberte šněrovací obuv s pevným opatkem, aby byl zaručen optimální účinek ortézy. Efektivní výška podpatku by měla být mezi 0,5 cm a 1,5 cm.

Přizpůsobení ortézy

- 1) Nasadte ortézu pacientovi na chodidlo.
- 2) Pokud je vnitřní stélka v botě pacienta vyjímatelná, použijte ji jako vzor pro přenesení správné velikosti na planžetu, nebo vyznačte obrysy chodidla tužkou přímo na planžetu (viz obr. 9).
- 3) Při používání vnitřní stélky dbejte na správnou polohu vnitřní stélky na planžetě. Ortéza přitom není v kontaktu s kotníkem a není omezena pohyblivost Achillovy šlachy pacienta.
- 4) **28U11:** Zbruste planžetu až k vyznačenému obrysu (viz obr. 10).
28U22, 28U23, 28U33: Zastříhněte planžetu nůžkami podle vyznačeného obrysu (viz obr. 10).
UPOZORNĚNÍ! Při přizpůsobování šířky nezmenšujte planžetu na laterální/mediální straně víc, než je zapotřebí, abyste zabránili tlaku pružiny na kotník. Pokud se musí planžeta zúžit, zredukujte ji na obou stranách.
- 5) **28U11:** Při přizpůsobování délky zbruste planžetu hlavně na její posteriorní části, aby se pružina na nacházela za kotníkem a nedocházelo k tlaku na nožní kloub nebo na kotník (viz obr. 11).
28U22, 28U23, 28U33: Při přizpůsobování délky zbruste planžetu hlavně na její posteriorní části, aby se pružina nacházela za kotníkem a aby nedocházelo k tlaku na nožní kloub nebo na kotník (viz obr. 11).
- 6) **V případě potřeby:** Pokud se musí bércová objímka přizpůsobit podle pacienta, objímku zbruste.
- 7) Pokud má ortéza ostré hrany, zbroušené hrany vyhladte.
- 8) **V případě deformity chodidla:** Zkorigujte polohu chodidla pomocí korekční vložky nebo speciálně vytvarované pomůcky.
INFORMACE: Pokud nelze korigovat polohu chodidla vložkou, ortézou nebo stabilní botou, neměla by se ortéza WalkOn používat.

Volitelně: Zkrácení lýtkového pásu

- > Nasadte ortézu pacientovi.

 - 1) Určete délku pásu.
 - 2) Odstraňte suchý Y-zip a zkraťte pás nůžkami.
 - 3) Připevněte suchý Y-zip k pásu.

28U22 WalkOn Flex Junior, 28U33 WalkOn Lateral Junior

- ▶ **POZOR! Suchý Y-zip lýtkového pásu dětských velikostí představuje pro děti nebezpečí spolknutí.** Po dokončení přizpůsobení sešijte suchý Y-zip s lýtkovým pásem.

Kontrola tvarového obepnutí ortézy

- ▶ Před předáním ortézy pacientovi zkontrolujte, zda ortéza správně sedí.
- ▶ Pacient by měl vyzkoušet chůzi po rovině, na šikmém ploše, na rampě a po schodech, a v případě potřeby upravte nastavení.

5.3 Nasazení

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

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebením a poškozením.
- ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

- 1) Z boty na vybavované straně odstraňte vnitřní stélku.
- 2) Rozepněte lýtkový pás.
- 3) Zasuňte ortézu do boty.
- 4) Nasadte ortézu společně s botou.
- 5) Zapněte lýtkový pás.

5.4 Sundávání

- 1) Rozepněte lýtkový pás.
- 2) Zujte botu s ortézou.
- 3) **V případě potřeby:** Vyměte ortézu z boty a znovu vložte vnitřní stélku do boty.

6 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

- ▶ Společnost Ottobock doporučuje čistit ortézu 2x týdně.

Textilní díly

- ▶ **UPOZORNĚNÍ!** Zbytky pracího prostředku mohou způsobit podráždění kůže a opotřebením materiálu.

- 1) Vyměte textilní díly z ortézy.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) **Volitelně:** Použijte síťku na praní.
- 4) Textilní komponenty perte na **30 °C** pomocí běžného pracího prostředku na jemné prádlo. Zbytky pracího prostředku důkladně vypláchněte.
- 5) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sluneční záření, sálání trouby 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).

7 Balení

VAROVÁNÍ

Balení se dostane do rukou dětem

Nebezpečí udušení při natažení transportního pytlíku přes ústa a nos nebo zaškrcení šňůrou

- ▶ Uchovávejte obal mimo dosah dětí.

Produkt je dodáván v transportním pytlíku. Transportní pytlík je určen **výhradně** pro přepravu nebo uchování produktu.

8 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

9.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

1 Introdúcere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2022-03-03

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Aceste instrucțiuni de utilizare vă oferă informații importante pentru ajustarea și aplicarea ortezelor de gambă WalkOn 28U11, WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior 28U22, WalkOn Trimable 28U23 și WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Junior 28U33.

2 Prezentarea generală a produsului

(vezi fig. 1)			
Poz.	Denumire	Poz.	Denumire
1	Cupă de gambă	4	Curea de pulpă cu perniță
2	Orteză	5	Talpa piciorului
3	Scai Y		

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scopul utilizării

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

Ottobock recomandă ca produsul să nu fie purtat direct pe piele, ci cu un ciorap. Un ciorap subțire dintr-un material lavabil, care absorbă umiditatea, este adecvat pentru a fi purtat dedesubt ca suport. Asigurați-vă că ciorapul este aplicat fără cute, deoarece în caz contrar pot apărea puncte de presiune.

Orteza trebuie să fie aplicată conform indicațiilor.

3.2 Indicații

- Slăbiciunea flexorului dorsal, fără sau cu ușoară spasticitate

de ex. declanșat de:

- Paralizia nervului peronier
- Accident vascular cerebral
- Traumatism cranio-cerebral
- Scleroză multiplă
- Atrofie musculară neurogenă

Prescripția se face de către medic.

3.3 Contraindicații

3.3.1 Contraindicații absolute

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

3.3.2 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.

- Deviații severe ale axei piciorului (genu varum/valgum/recurvatum)
- Confracții ale articulației genunchiului și/sau gleznei

3.4 Durata de viață funcțională

Atunci când este folosit conform utilizării prevăzute, produsul este conceput pentru:

Junior **1 an** (mărimile de pantofi UE 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Adulți **2 ani** (mărimile de pantofi UE 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Dacă se atinge sfârșitul duratei de viață a produsului, dispuneți verificarea funcționalității acestuia de către personal de specialitate. Utilizarea dincolo de durata de viață specificată se face pe propria răspundere.

Medicul este cel care decide cât timp se va purta produsul.

3.5 Restricții în utilizare

Orteza nu trebuie utilizată pentru prevenirea contracturilor.

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.

3.6 Mod de acționare

- Ajută ridicarea labei piciorului
- Favorizează rularea dinamică
- Favorizează mersul fiziologic
- Reduce pericolul de cădere




3.7 Accesorii

28U11, 28U22, 28U23


- Dispozitiv lateral de corectare a pronației 28Z10

4 Siguranța

4.1 Legendă simboluri de avertisment


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

4.2 Indicații generale de siguranță

 **ATENȚIE**


Reutilizarea la alte persoane și curățarea necorespunzătoare
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.

 **ATENȚIE**


Deteriorarea mecanică a produsului
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.

 **ATENȚIE**

Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc
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.

 **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.

5 Utilizarea

 **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).

5.1 Selectarea mărimii

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

5.2 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.

INDICAȚIE

Deteriorare datorită utilizării necorespunzătoare (tratament termic, practicarea de orificii)

Pierderea funcției ortezei

- ▶ Nu supuneți orteza niciunui tratament termic. Orteza nu este deformabilă termoplastic.
- ▶ Nu practicați orificii în suprafața de sprijin a tălpii sau a elementelor de conexiune deoarece orificiile ar întrerupe fibrele și ar duce la slăbirea elementului de ajustare.

INDICAȚIE

Utilizarea fără pantof adecvat

Limitarea funcționalității prin stabilizare insuficientă

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

Atașați cureaua de pulpă la cupa gambei

28U11, 28U23, 28U33

- 1) Deschideți cureaua și detașați-o de perniță (vezi fig. 2, vezi fig. 3).
- 2) Trageți pernița peste aripile cupei de gambă, plasând pernița pe partea interioară și cureaua pe partea exterioară a cupei (vezi fig. 4, vezi fig. 5, vezi fig. 6).
- 3) Întindeți cureaua prin agățătoarea de trecere (vezi fig. 7, vezi fig. 8).

28U22

- 1) Deschideți cureaua și trageți-o de pe scai (vezi fig. 2).
- 2) Trageți pernița peste aripa lungă a cupei de gambă, plasând pernița pe partea interioară și cureaua pe partea exterioară a cupei (vezi fig. 4).
- 3) Trageți pernița peste aripa scurtă a cupei de gambă (vezi fig. 5, vezi fig. 6).
- 4) Fixați cureaua pe scaiul aripii scurte a cupei de gambă (vezi fig. 7, vezi fig. 8).

Alegerea pantofului

- ▶ Pentru a se asigura un efect optim al ortezei, trebuie ales un pantof stabil cu șireturi, cu un câlcâi întărit. Înălțimea efectivă a tocului trebuie să fie cuprinsă între 0,5 cm și 1,5 cm.

Ajustarea ortezei

- 1) Aplicați orteza la piciorul pacientului.
- 2) Dacă talpa interioară din pantoful pacientului este detașabilă, folosiți-o pe aceasta ca model pentru transferarea mărimii pe placa plantară a ortezei sau marcați contururile piciorului cu ajutorul unui creion direct pe placă (vezi fig. 9).

- 3) La utilizarea tălpii interioare, acordați atenție poziției tălpii interioare pe placa plantară. Orteza nu are astfel niciun contact cu maleola și tendonul lui Ahile al pacientului nu va fi limitat în mișcarea sa.
- 4) **28U11:** Șlefuiți placa plantară până la marcaj (vezi fig. 10).
28U22, 28U23, 28U33: Tăiați placa plantară cu o foarfecă pe marcaj la mărimea corespunzătoare (vezi fig. 10).

INDICAȚIE! Pentru adaptarea lățimii plăcii plantare reduceți doar atât cât este necesar pe partea laterală/mediană, pentru a evita ca arcul să apese pe maleolă. Dacă placa trebuie să fie mai îngustă, reduceți pe ambele laturi.

- 5) **28U11:** Pentru ajustarea lungimii plăcii plantare, șlefuiți în principal segmentul posterior al plăcii, astfel încât arcul să fie poziționat în spatele maleolei, evitându-se astfel și presiunea pe articulația piciorului sau pe maleolă (vezi fig. 11).
28U22, 28U23, 28U33: Pentru ajustarea lungimii plăcii plantare, tăiați segmentul posterior al plăcii, astfel încât arcul să fie poziționat în spatele maleolei, evitându-se astfel presiunea pe articulația piciorului sau pe maleolă (vezi fig. 11).
- 6) **Opțional:** Dacă cupa gambei trebuie să fie adaptată la pacient, șlefuiți cupa.
- 7) Dacă orteza prezintă muchii ascuțite, neteziți muchiile șlefuite.
- 8) **În cazul unei diformități a labei piciorului:** Corectați poziția labei piciorului cu o inserție plantară sau un dispozitiv ortopedic ajutător special format.

INFORMAȚIE: Dacă laba piciorului nu poate fi corectată prin inserție, orteză și prin purtarea unui pantof stabil, nu trebuie utilizată orteza WalkOn.

Opțional: scurtarea curelei de pulpă

> Aplicați orteza la pacient.

- 1) Determinați lungimea curelei.
- 2) Scoateți scaiul Y și scurtați cureaua cu ajutorul unei foarfeci.
- 3) Aplicați scaiul Y la curea.

28U22 WalkOn Flex Junior, 28U33 WalkOn Lateral Junior

► **ATENȚIE! Scaiul Y al curelei de pulpă pentru mărimile destinate copiilor poate fi înghițit de către copiii mici.** După finalizarea adaptării coasei scaiului la cureaua de pulpă.

Verificarea așezării ortezei

- Înaintea predării ortezei către pacient, verificați așezarea ortezei la pacient.
- Pacientul se lasă să meargă de probă, neapărat se vor încerca înclinări, rampe și trepte și, dacă este necesar, se vor efectua ajustări fine.

5.3 Aplicare

⚠ 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 unui produs uzat sau deteriorat

Limitarea efectelor

- Verificați produsul după fiecare utilizare la eficiență funcțională, uzură și deteriorări.
- Nu utilizați în continuare un produs ineficient funcțional, uzat sau deteriorat.

- 1) Detașați talpa interioară din pantoful pentru piciorul care necesită îngrijire.
- 2) Deschideți cureaua de pulpă.
- 3) Introduceți orteza în pantof.
- 4) Încălțați orteza împreună cu pantoful.

5) Închideți cureaua de pulpă.

5.4 Detașare

- 1) Deschideți cureaua de pulpă.
- 2) Descălțați pantoful cu orteza.
- 3) **Opțional:** Scoateți orteza din pantof și introduceți din nou talpa interioară a pantofului.

6 Curățare

INDICAȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

▶ Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

▶ Ottobock recomandă curățarea ortezei de 2 ori pe săptămână.

Componentele textile

▶ **INDICAȚIE! Reziduurile de detergent pot avea drept consecință iritarea pielii și uzarea materialului.**

- 1) Îndepărtați componentele textile de pe orteză.
- 2) Închideți toate benzile cu scai.
- 3) **Opțional:** Utilizați o plasă de spălat rufe.
- 4) Componentele textile se spală la **30 °C** cu un detergent pentru țesăturile delicate disponibil în mod obișnuit în comerț. Clătiți cu atenție pentru îndepărtarea resturilor de detergent.
- 5) Lăsați să se usuce la aer. Evitați expunerea directă la sursa de căldură (de ex. razele solare, sobe sau radiatoare).

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).

7 Ambalajul

⚠ AVERTISMENT

Ambalajul ajunge în mâinile copiilor

Pericol de sufocare dacă sacul este tras peste gură și nas sau pericol de strangulare prin intermediul șnurului

▶ Nu depozitați ambalajul la îndemâna copiilor.

Produsul este livrat într-un sac de transport. Sacul de transport este destinat **exclusiv** transportului sau depozitării produsului.

8 Eliminare ca deșeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

9 Informații juridice

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

9.1 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.

9.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2022-03-03

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Ove upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje ortoza za potkoljenu WalkOn 28U11, WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior 28U22, WalkOn Trimable 28U23 i WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Junior 28U33.

2 Pregled proizvoda

(vidi sl. 1)			
Poz.	Naziv	Poz.	Naziv
1	ljuska za potkoljenu	4	pojas za list s jastučićem
2	ortoza	5	taban
3	čičak u obliku slova Y		

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Ortoza je namijenjena **isključivo** ortotskom zbrinjavanju donjeg ekstremiteta te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.

Ottobock preporučuje da se proizvod nosi s čarapom, a ne izravno na koži. Za oblačenje ispod ortoze prikladna je tanka čarapa od perivog materijala koji upija tekućinu. Pripazite na to da čarapa stoji bez nabora jer su u protivnom mogući žuljevi.

Ortozu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

3.2 Indikacije

- slabost mišića podizača stopala, s lakom spastičnosti ili bez nje

npr. zbog:

- peronealne paralize
- moždanog udara
- traume lubanje i mozga
- multiple skleroze
- neuralne mišićne atrofije.

Indikaciju postavlja liječnik.

3.3 Kontraindikacije

3.3.1 Apsolutne kontraindikacije

- umjerena do teška spastičnost potkoljenice
- umjeren do težak edem
- umjerene do teške deformacije stopala

3.3.2 Relativne kontraindikacije

U slučaju sljedećih indikacija nužno je savjetovanje s liječnikom: bolesti/ozljede kože, upale, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilo i pregrijavanje u zbrinutom dijelu tijela; poremećaji u odvodu limfe – također nejasne oteklina mekog tkiva na tijelu u blizini pomagala, poremećaji osjetila i cirkulacije u području potkoljenice i stopala.

- teška odstupanja osi noge (genu varum / valgum / recurvatum)
- kontrakcije na zglobu koljena i/ili skočnom zglobu

3.4 Vijek trajanja

U slučaju namjenske uporabe proizvod je konstruiran:

kod djece za vijek trajanja od **1 godine** (veličine cipela EU 24 – 27, 27 – 30, 30 – 33, 33 – 36)

kod odraslih za vijek trajanja od **2 godine** (veličine cipela EU 36 – 39, 39 – 42, 42 – 45, 45 – 48)

Kada se dosegne kraj vijeka trajanja, provjeru funkcionalnosti proizvoda prepustite stručnom osoblju. Nakon navedenog vijeka trajanja proizvod se rabi na vlastitu odgovornost.

Liječnik odlučuje o trajanju nošenja proizvoda.

3.5 Ograničenja uporabe

Ortoza se ne smije rabiti za prevenciju kontraktura.

Ortoza se ne smije rabiti pri športskim aktivnostima sa skokovima, naglim pokretima ili brzim nizovima koraka (npr. košarka, badminton, športsko jahanje). Načelno s pacijentom valja razgovarati o športskim aktivnostima.

3.6 Način djelovanja

- podupire podizanje stopala
- olakšava dinamično kretanje stopala
- olakšava fiziološki uzorak hoda
- smanjuje opasnost od pada




3.7 Pribor

28U11, 28U22, 28U23


- Lateralno povlačenje u pronacijski položaj 28Z10

4 Sigurnost

4.1 Značenje simbola upozorenja

 UPOZORENJE	Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda.
 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

4.2 Opće sigurnosne napomene

 OPREZ
Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama
▶ Proizvod se smije rabiti samo na jednoj osobi.
▶ Redovito čistite proizvod.

OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Provjerite je li proizvod funkcionalan i uporabljiv.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte rabiti proizvod i odnesite ga ovlaštenom stručnom osoblju na provjeru.

OPREZ

Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom

Opasnost od ozljeda (npr. opekline) i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.

NAPOMENA

Kontakt sa sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

- ▶ Proizvod nemojte izlagati sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima.

5 Uporaba

UPOZORENJE

Upravljanje motornim vozilima

Opasnost od nezgoda uslijed ograničene tjelesne funkcije

- ▶ Pridržavajte se zakonskih propisa za upravljanje motornim vozilom te zbog zakona i propisa o osiguranju zatražite provjeru svojih vozačkih sposobnosti od nadležne institucije.

INFORMACIJA

- ▶ Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.
- ▶ Prvu prilagodbu i primjenu proizvoda smije obaviti samo stručno osoblje.
- ▶ Pacijenta uputite u rukovanje proizvodom i njegovu njegu.
- ▶ Pacijenta uputite u to da se odmah mora obratiti liječniku čim na sebi utvrdi neobične promjene (npr. povećanje smetnji).

5.1 Odabir veličine

- ▶ Veličina ortoze odabire se prema veličini cipela (vidi tablicu s veličinama).

5.2 Prilagodba

OPREZ

Neprikladno oblikovanje ili postavljanje

Ozljede i oštećenja na ortozi uslijed preopterećenja materijala i neispravan sjed ortoze uslijed lo-
ma nosivih dijelova

- ▶ Nemojte provoditi nikakve nestručne izmjene na ortozi.
- ▶ Ortozu uvijek postavljajte u skladu s uputama.

NAPOMENA

Oštećenja uslijed nedopuštenog rukovanja (toplinska obrada, bušenje rupa)

Gubitak funkcije ortoze

- ▶ Izbjegavajte toplinsku obradu ortoze. Ortoza se ne može termoplastično oblikovati.
- ▶ Ne bušite rupe u površini potplata niti spojnim elementima jer one prekidaju vlakna i oslabljuju dio za prilagodbu.

NAPOMENA

Primjena bez prikladne cipele

Ograničenje funkcije uslijed nedovoljne stabilizacije

- ▶ Ortozu primjenjujte samo sa zatvorenom cipelom imajući u vidu dopuštenu efektivnu visinu potpetice.

Postavljanje pojasa za list na ljsku za potkoljenicu

28U11, 28U23, 28U33

- 1) Otvorite pojas i otpustite ga od jastučića (vidi sl. 2, vidi sl. 3).
- 2) Jastučić navucite preko krila ljske za potkoljenicu tako da ga postavite na unutarnju stranu i na pojas na vanjskoj strani ljske (vidi sl. 4, vidi sl. 5, vidi sl. 6).
- 3) Pojas zategnite kroz omču (vidi sl. 7, vidi sl. 8).

28U22

- 1) Otvorite pojas i skinite ga s čička (vidi sl. 2).
- 2) Jastučić navucite preko dugačkog krila ljske za potkoljenicu tako da ga postavite na unutarnju stranu i na pojas na vanjskoj strani ljske (vidi sl. 4).
- 3) Jastučić navucite preko kratkog krila ljske za potkoljenicu (vidi sl. 5, vidi sl. 6).
- 4) Pojas učvrstite na čičak kratkog krila ljske za potkoljenicu (vidi sl. 7, vidi sl. 8).

Odabir cipele

- ▶ Odaberite stabilnu cipelu na vezanje s čvrstim kalupom za pete kako biste osigurali optimalno djelovanje ortoze. Efektivna visina potpetice trebala bi biti između 0,5 cm i 1,5 cm.

Prilagodba ortoze

- 1) Ortozu stavite na pacijentovo stopalo.
- 2) Ako se unutarnji potplat u pacijentovoj cipeli može izvaditi, upotrijebite ga kao predložak pomoću kojega ćete prenijeti veličinu na podlogu za stopalo ili obrise stopala olovkom izravno označite na podlozi (vidi sl. 9).
- 3) Pri uporabi unutarnjeg potplata vodite računa o položaju unutarnjeg potplata na podlozi za stopalo. Pritom ortoza ne dodiruje gležanj i nije ograničeno kretanje pacijentove Ahilove tetive.
- 4) **28U11:** podlogu za stopalo izbrusite do oznake (vidi sl. 10).
28U22, 28U23, 28U33: podlogu za stopalo odrežite škarama do oznake (vidi sl. 10).
NAPOMENA! Ne skraćujte više nego što je potrebno na lateralnoj/medijalnoj strani radi prilagodbe širine podloge za stopalo kako biste izbjegli da opruga pritišće gležanj. Ako podloga mora biti uža, skratite je na objema stranama.
- 5) **28U11:** za prilagodbu duljine podloge za stopalo izbrusite isključivo posteriorni dio podloge tako da opruga leži iza gležnja i tako da se spriječi pritisak na skočni zglob ili gležanj (vidi sl. 11).
28U22, 28U23, 28U33: za prilagodbu duljine podloge za stopalo odrežite posteriorni dio podloge tako da opruga leži iza gležnja i tako da se spriječi pritisak na skočni zglob ili gležanj (vidi sl. 11).
- 6) **Opcija:** ako ljsku za potkoljenicu valja prilagoditi pacijentu, izbrusite ljsku.
- 7) Ako na ortozi ima oštih bridova, poravnajte izbrušene bridove.

- 8) **U slučaju deformacije stopala:** položaj stopala ispravite uloškom ili posebno oblikovanim pomagalom.

INFORMACIJA: Ako se stopalo ne može korigirati uloškom, ortozom i stabilnom cipelom, ortoza WalkOn ne bi se smjela rabiti.

Opcija: skraćivanje pojasa za list

> Stavite ortozu na pacijenta.

- 1) Odredite duljinu pojasa.
- 2) Uklonite čičak u obliku slova Y pa pojas skratite škarama.
- 3) Čičak u obliku slova Y postavite na pojas.

28U22 WalkOn Flex Junior, 28U33 WalkOn Lateral Junior

► **OPREZ!** Mala djeca mogu progutati čičak u obliku slova Y pojasa za list dječjih veličina. Nakon završetka prilagodbe čičak u obliku slova Y zašijte na pojas za list.

Provjera dosjeda ortoze

- Prije predaje ortoze pacijentu provjerite dosjed ortoze.
- Pacijenta pustite da hoda radi probe, neka obvezno testira kosine, rampe i stube pa po potrebi obavite fino namještanje.

5.3 Postavljanje

⚠ OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

Lokalne pojave kompresijskih točaka i suženja krvnih žila i živaca koji prolaze tim područjem uslijed pogrešnog ili prečvrstog postavljanja

- Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.

NAPOMENA

Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda

Ograničeno djelovanje

- Prije svake uporabe provjerite je li proizvod funkcionalan, istrošen i oštećen.
- Nemojte nastaviti rabiti proizvod koji nije više funkcionalan, koji je istrošen ili oštećen.

- 1) Iz cipele na strani na kojoj je potrebno zbrinjavanje uklonite unutarnji potplat.
- 2) Otvorite pojas za list.
- 3) Ortozu postavite u cipelu.
- 4) Ortozu obujte zajedno s cipelom.
- 5) Zatvorite pojas za list.

5.4 Skidanje

- 1) Otvorite pojas za list.
- 2) Izujte cipelu s ortozom.
- 3) **Opcija:** ortozu izvadite iz cipele i ponovno umetnite unutarnji potplat cipele.

6 Čišćenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

- Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.
- Ottobock preporučuje čišćenje ortoze dva puta tjedno.

Tekstilna komponenta

► **NAPOMENA!** Ostatci sredstva za pranje mogu izazvati nadraženost kože i trošenje materijala.

- 1) Tekstilnu komponentu uklonite s ortoze.
- 2) Zatvorite sve čičke.
- 3) **Opcija:** rabite mrežicu za pranje.
- 4) Tekstilnu komponentu perite vodom zagrijanom na **30 °C** i uobičajenim deterdžentom za fino rublje. Pomno isperite ostatke sredstva za pranje.
- 5) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčevo zračenje, vrućinu pećnice ili radijatora).

Okvir ortoze

- 1) Po potrebi obrišite vlažnom krpom.
- 2) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčeva zračenja, vrućine pećnice ili radijatora).

7 Ambalaža

⚠ UPOZORENJE

Ambalaža dospije u ruke djece

Opasnost od gušenja kada se vrećica za nošenje navlači preko usta i nosa ili opasnost od davljenja uzicom

- Ambalažu čuvajte izvan dohvata djece.

Proizvod se isporučuje u vrećici za nošenje. Vrećica za nošenje namijenjena je **isključivo** transportu ili čuvanju proizvoda.

8 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

9 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

9.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2022-03-03

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.

► Uschovajte tento dokument.

Tento návod na použitie vám poskytuje dôležité informácie o prispôsobovaní a nasadzovaní ortéz predkolenia WalkOn 28U11, WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior 28U22, WalkOn Trimable 28U23 a WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Junior 28U33.

2 Prehľad výrobku

(viď obr. 1)			
Poz.	Názov	Poz.	Názov
1	Oblúkový diel predkolenia	4	Lýtkový pás s polstrovaním
2	Ortéza	5	Chodidlový diel
3	Zapínanie v tvare Y so suchým zip-som		

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie dolnej končatiny a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Ottobock odporúča, aby sa výrobok nenosil priamo na koži ale s pančuchou. Na navlečenie sa hodí tenká pančucha z materiálu absorbujúceho vlhkosť, ktorý je možné prať. Dbajte na natiahnutie pančuchy bez záhybov, pretože inak môže dôjsť k otlakom.

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

3.2 Indikácie

- Oslabenie dorzálnej flexie chodidla, bez alebo s ľahkou spasticitou

napr . vyvolaná:

- ochrnutím ihlicového nervu
- mŕtvicou
- úrazom hlavy a mozgu
- sklerózou multiplex
- neurálnou atrofiou svalov

Indikáciu stanovuje lekár.

3.3 Kontraindikácie

3.3.1 Absolútne kontraindikácie

- Mierna až ťažká spastika v predkolení
- Mierne až ťažké edémy
- Mierne až ťažké deformácie nohy

3.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazvy s opuchom, sčervenanie a prehriatie v ošetrovanej časti tela; poruchy lymfatického odtoku, vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy citlivosti a prekrvenia v oblasti predkolenia a chodidla.

- Ťažké odchýlky v osi nohy (genu varum/valgum/recurvatum)
- Kontrakcie na kolennom a/alebo priehlavkovom kĺbe

3.4 Životnosť

Výrobok je pri určenom používaní dimenzovaný na:

junior **1 rok** (veľkosti topánok EÚ 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

dospelý **2 roky** (veľkosti topánok EÚ 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Ak sa dosiahne koniec životnosti, nechajte prekontrolovať funkčnosť výrobku odborným personálom. Používanie po uvedenej životnosti sa realizuje na vlastnú zodpovednosť.

Lekár rozhoduje o dobe nosenia výrobku.

3.5 Obmedzenia využitia

Ortéza sa nesmie používať na prevenciu kontraktúr.

Ortéza sa nesmie používať pri športových aktivitách so skokmi, náhlymi pohybmi alebo rýchlymi sledmi krokov (napr. basketbal, bedminton, športová jazda na koni). Športové aktivity by sa mali vo všeobecnosti prediskutovať s pacientom.

3.6 Spôsob účinku

- Podporuje zdvíhanie nohy
- Podporuje dynamické odvaľovanie
- Podporuje fyziologický vzhľad chôdze
- Redukuje nebezpečenstvo pádu




3.7 Príslušenstvo

28U11, 28U22, 28U23


- Laterálny pronačný pás 28Z10


4 Bezpečnosť


4.1 Význam varovných symbolov

 VAROVANIE	Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 POZOR
Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami <ul style="list-style-type: none">▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.▶ Výrobok pravidelne čistite.

 POZOR
Mechanické poškodenie výrobku Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie <ul style="list-style-type: none">▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia výrobku.▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie a nechajte ho skontrolovať prostredníctvom autorizovaného odborného personálu.

 POZOR
Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku <ul style="list-style-type: none">▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.

UPOZORNENIE

Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, olejmi, masťami a emulziami

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s olejmi, masťami a emulziami.

5 Použitie

VAROVANIE

Vedenie motorových vozidiel

Nebezpečenstvo nehody v dôsledku obmedzenej telesnej funkcie

- ▶ Bezpodmienečne dodržiavajte zákonné a poisťno-technické predpisy o vedení motorových vozidiel a vašu spôsobilosť na vedenie motorových vozidiel nechajte preskúšať a potvrdiť autorizovanou inštitúciou.

INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Pacienta zaučte do manipulácie a starostlivosti o výrobok.
- ▶ Pacienta upozornite na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkosti).

5.1 Výber veľkosti

- ▶ Veľkosť ortézy zvolte na základe veľkosti topánky (pozri tabuľku veľkosti).

5.2 Prispôsobenie

POZOR

Nesprávne prispôsobenie a nasadenie

Poranenia a poškodenia na ortéze v dôsledku preťaženia materiálu a nesprávneho nasadenia ortézy zlomením nosných dielov

- ▶ Na ortéze nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.
- ▶ Ortézu nasadzujte vždy v súlade s pokynmi v návode.

UPOZORNENIE

Škody spôsobené neprípustnou manipuláciou (tepelná úprava, vŕtanie otvorov)

Strata funkcie ortézy

- ▶ Na ortéze nevykonávajte tepelnú úpravu. Ortézu nie je možné termoplasticky vytvárať.
- ▶ Nevŕtajte otvory do dosadacej plochy chodidla ani spojovacích prvkov, pretože otvory prerušia vlákna a zoslabia lícovaný diel.

UPOZORNENIE

Použitie bez vhodnej topánky

Obmedzenie funkcie v dôsledku nedostatočnej stabilizácie

- ▶ Ortézu používajte iba s uzatvorenou topánkou za zohľadnenia prípustnej, efektívnej výšky opätku.

Nasadenie lýtkového pásu na oblúkový diel predkolenia

28U11, 28U23, 28U33

- 1) Pás rozopnite a uvoľnite z polstrovania (viď obr. 2, viď obr. 3).
- 2) Polstrovanie natiahnite na ramená oblúkového dielu predkolenia, na tento účel umiestnite polstrovanie na vnútornú stranu a pás na vonkajšiu stranu oblúkového dielu (viď obr. 4, viď obr. 5, viď obr. 6).
- 3) Napnite pás slučkou (viď obr. 7, viď obr. 8).

28U22

- 1) Rozopnite pás a stiahnite ho zo zapínania so suchým zipsom (viď obr. 2).
- 2) Polstrovanie natiahnite na dlhé rameno oblúkového dielu predkolenia, na tento účel umiestnite polstrovanie na vnútornú stranu a pás na vonkajšiu stranu oblúkového dielu (viď obr. 4).
- 3) Polstrovanie natiahnite na krátke rameno oblúkového dielu predkolenia (viď obr. 5, viď obr. 6).
- 4) Pás upevnite na zapínanie so suchým zipsom krátkeho ramena oblúkového dielu predkolenia (viď obr. 7, viď obr. 8).

Výber topánky

- Zvoľte stabilnú šnurovaciu topánku s pevnou pätou, aby sa zaručil optimálny účinok ortézy. Efektívna výška opätka by mala ležať medzi 0,5 cm a 1,5 cm.

Prispôsobenie ortézy

- 1) Ortézu nasadte na chodidlo pacienta.
- 2) Ak je vnútorná vložka v topánke pacienta odnímateľná, použite ju ako vzor, aby sa preniesla veľkosť na chodidlovú platňu alebo zaznačte kontúry chodidla ceruzkou priamo na platňu (viď obr. 9).
- 3) Pri použití vnútornej vložky dbajte na jej pozíciu na chodidlovej platni. Ortéza pritom nemá kontakt s členkom a Achillova šľacha pacienta sa neobmedzuje v pohybe.
- 4) **28U11:** Chodidlovú platňu zbrúste až po značku (viď obr. 10).
28U22, 28U23, 28U33: Chodidlovú platňu pristrihnite nožnicami po značku (viď obr. 10).
UPOZORNENIE! Na prispôsobenie šírky neredukujte chodidlovú platňu viac ako je potrebné na laterálnej/mediálnej strane, aby sa zabránilo tomu, že pružina bude tlačiť proti členku. Ak musí platňa končiť užšie, redukuje ju na obidvoch stranách.
- 5) **28U11:** Na prispôsobenie dĺžky chodidlovej platne brúste hlavne na posteriornom úseku platne tak, aby pružina ležala za členkom, a tiež aby sa zamedzilo tlaku na chodidlový kĺb alebo členok (viď obr. 11).
28U22, 28U23, 28U33: Na prispôsobenie dĺžky chodidlovej platne uberajte na posteriornom úseku platne tak, aby pružina ležala za členkom, a tiež aby sa zamedzilo tlaku na chodidlový kĺb alebo členok (viď obr. 11).
- 6) **Voliteľne:** ak sa musí prispôbiť oblúkový diel predkolenia na pacientovi, prebrúste oblúkový diel.
- 7) Ak ortéza vykazuje ostré hrany, vyhladte obrúsené hrany.
- 8) **Pri deformite chodidla:** pozíciu chodidla korigujte pomocou vložky alebo špeciálne tvarovaného pomocného prostriedku.

INFORMÁCIA: Ak chodidlo nie je možné korigovať pomocou vložky, ortézy a stabilnej topánky, nemala by sa ortéza WalkOn používať.

Voliteľne: skrátenie lýtkového pásu

> Nasadte ortézu pacientovi.

- 1) Stanovte dĺžku pásu.
- 2) Odstráňte zapínanie v tvare Y so suchým zipsom a pás skráťte nožnicami.
- 3) Zapínanie v tvare Y so suchým zipsom nasadte na pás.

28U22 WalkOn Flex Junior, 28U33 WalkOn Lateral Junior

- **POZOR! Zapínanie v tvare Y so suchým zipsom pre lýtkový pás detských veľkostí môžu malé deti prehltnúť.** Po dokončení prispôsobenia zošite zapínanie v tvare Y so suchým zipsom pre lýtkový pás.

Kontrola uloženia ortézy

- ▶ Pred odovzdaním ortézy pacientovi prekontrolujte správne uloženie ortézy.
- ▶ Pacienta nechajte na skúšku chodiť, bezpodmienečne otestujte aj šikmé plochy, rampy a schody a v prípade potreby vykonajte jemné prispôsobenia.

5.3 Nasadenie

⚠ POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Lokálne príznaky tlaku a zúženía na priebežných tepnách a nervoch v dôsledku nesprávneho alebo príliš pevného nasadenia

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
- ▶ Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

- 1) Z topánky na ošetrovanej strane odstráňte vnútornú vložku.
- 2) Rozopnite lýtkový pás.
- 3) Ortézu zasuňte do topánky.
- 4) Ortézu natiahnite spolu s topánkou.
- 5) Zapnite lýtkový pás.

5.4 Zloženie

- 1) Rozopnite lýtkový pás.
- 2) Stiahnite ortézu s topánkou.
- 3) **Voliteľne:** ortézu odstráňte z topánky a vnútornú vložku opäť vložte do topánky.

6 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

- ▶ Ottobock odporúča čistiť ortézu 2-krát týždenne.

Komponent z textilného materiálu

- ▶ **UPOZORNENIE! Zvyšky po pracom prostriedku môžu spôsobiť podráždenie pokožky a opotrebovanie materiálu.**

- 1) Z ortézy odstráňte komponent z textilného materiálu.
- 2) Zapnite všetky suché zipsy.
- 3) **Voliteľne:** použite sieť na prádlo.
- 4) Komponent z textilného materiálu perte v rukách alebo v práčke na **30 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Zvyšky pracieho prostriedku starostlivo vypláchnite.
- 5) Nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Nevystavujte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečné žiarenie, teplo z pece alebo vyhrievacieho telesa).

Rám ortézy

- 1) V prípade potreby ho poutierajte vlhkou handričkou.
- 2) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo z vykurovacieho telesa).

7 Balenie

⚠ VAROVANIE

Obal sa dostane do rúk deťom

Nebezpečenstvo zadusenia, keď sa vrecko na nosenie natiahne na tvár a nos alebo zaškrtením šnúrou

- ▶ Obal uschovajte mimo dosahu detí.

Výrobok sa dodáva vo vrecku na nosenie. Vrecko na nosenie je určené **výhradne** na prepravu a uschovanie výrobku.

8 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

9 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

9.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2022-03-03

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Тази инструкция за употреба ще Ви даде важна информация за напасването и поставянето на ортезите за подбедрица WalkOn 28U11, WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior 28U22, WalkOn Trimable 28U23 и WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Junior 28U33.

2 Преглед на продукта

(виж фиг. 1)			
Поз.	Название	Поз.	Название
1	Подбедрена подложка	4	Колан за прасеца с подплънка
2	Ортеза	5	Подметка
3	Y-образно велкро		

3 Употреба по предназначение

3.1 Цел на използване

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

Ottobock препоръчва продуктът да не се носи директно върху кожата, а да се използва чорап. За обуване отдолу е подходящ тънък чорап от материал, който абсорбира влагата и се пере. Внимавайте чорапът да приляга без гънки, иначе може да се стигне до притискания. Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

3.2 Показания

- Слабост на дорзалния флексор, без или с леки спазми

причинена напр. от:

- парализа на перонеуса
- апоплектичен удар
- черепно-мозъчна травма
- множествена склероза
- неврална мускулна атрофия

Показанията се определят от лекар.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютни противопоказания

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

3.3.2 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 кръвооросвяване в областта на подбедрицата и стъпалото.

- Тежки деформации на фемуро-тибиалната ос (Genu varum/valgum/recurvatum)
- Контрактури на коленна и/или глезенна става

3.4 Срок на експлоатация

При употреба по предназначение продуктът е проектиран за:

деца **1 година** (обувки с размери EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

възрастни **2 години** (обувки с размери EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Когато се достигне края на срока на експлоатация на продукта, функционалната му годност трябва да бъде проверена от специалисти. Употребата след посочения срок на експлоатация е на собствена отговорност.

Лекарят преценява колко ще е продължителността на носене на продукта.

3.5 Ограничения при използване

Ортезата не трябва да се използва за превенция на контрактури.

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.

3.6 Принцип на действие

- Подпомага повдигането на стъпалото

- Стимулира динамично разгъване
- Стимулира физиологичната походка
- Намалява опасността от падане




3.7 Принадлежности

28U11, 28U22, 28U23


- Страничен колан за опъване при пронация 28Z10

4 Безопасност

4.1 Значение на предупредителните символи


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

4.2 Общи указания за безопасност

 **ВНИМАНИЕ**


Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване
 Кожни раздразнения, образуване на екзема или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

 **ВНИМАНИЕ**


Механично увреждане на продукта
 Наранявания поради промяна или загуба на функционалност

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

 **ВНИМАНИЕ**

Контакт с топлина, жар или огън
 Опасност от нараняване (напр. изгаряния) и опасност от повреди на продукта

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

 **УКАЗАНИЕ**

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

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

5 Употреба

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Управление на моторни превозни средства

Опасност от злополука поради ограничени функции на тялото

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

ИНФОРМАЦИЯ

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

5.1 Избор на размер

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

5.2 Напасване

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилно оформяне или поставяне

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

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

УКАЗАНИЕ

Повреди вследствие на неправилно боравене (термична обработка, пробиване на дупки)

Загуба на функции на ортезата

- ▶ Не обработвайте ортезата термично. Ортезата не подлежи на термопластично оформяне.
- ▶ Не пробивайте дупки в опорната повърхност на подметката или на свързващите елементи, тъй като дупките прекъсват влакната и отслабват пасовъчния детайл.

УКАЗАНИЕ

Използване без подходяща обувка

Ограничение на функциите поради недостатъчно стабилизиране

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

Прикрепяне на колана за прасеца към подбедрената подложка

28U11, 28U23, 28U33

- 1) Отворете колана и го разхлабете от подплътката (виж фиг. 2, виж фиг. 3).

- 2) Нахлузете подплънката на крилата на подбедрената подложка, като разположете подплънката от вътрешната страна, а колана от външната страна на подложката (виж фиг. 4, виж фиг. 5, виж фиг. 6).
- 3) Стегнете колана през примката (виж фиг. 7, виж фиг. 8).

28U22

- 1) Отворете колана и го отлепете от велкрото (виж фиг. 2).
- 2) Нахлузете подплънката на дългото крило на подбедрената подложка, като разположете подплънката от вътрешната страна, а колана от външната страна на подложката (виж фиг. 4).
- 3) Нахлузете подплънката на късото крило на подбедрената подложка (виж фиг. 5, виж фиг. 6).
- 4) Фиксирайте колана към велкрото на късото крило на подбедрената подложка (виж фиг. 7, виж фиг. 8).

Избор на обувки

- ▶ Изберете стабилна обувка с връзки и твърда пета, за да се постигне оптималното въздействие на ортезата. Ефективната височина на петата трябва да бъде между 0,5 см и 1,5 см.

Напасване на ортезата

- 1) Поставете ортезата на крака на пациента.
- 2) Ако стелката в обувката на пациента се изважда, използвайте я като шаблон, за да пренесете размера върху основата за стъпалото или маркирайте контурите на стъпалото с молив директно върху основата (виж фиг. 9).
- 3) Ако използвате стелката, внимавайте за позицията на стелката върху основата за стъпалото. Тук ортезата няма контакт с глезена и ахилесовото сухожилие на пациента не се ограничава в своето движение.
- 4) **28U11:** Шлифовайте основата за стъпалото до маркировката (виж фиг. 10).

28U22, 28U23, 28U33: Изрежете основата за стъпалото с ножица според маркировката (виж фиг. 10).

УКАЗАНИЕ! Не отнемайте повече от необходимото от латералната/медиалната страна за напасване ширината на основата за стъпалото, за да избегнете притискане на глезена от пружината. Ако основата трябва да е по-тясна, отнемете от двете страни.

- 5) **28U11:** За напасване дължината на основата за стъпалото шлифовайте предимно в постериорната част, така че пружината да прилегне зад глезена и да се предотврати натиск върху ходилната става или глезена (виж фиг. 11).

28U22, 28U23, 28U33: За напасване на дължината изрежете основата за стъпалото в постериорната част, така че пружината да прилегне зад глезена и да се предотврати натиск върху ходилната става или глезена (виж фиг. 11).

- 6) **Опция:** Ако подбедрената подложка трябва да се напасне към пациента, шлифовайте подложката.
- 7) Ако ортезата има остри ръбове, загладете шлифованите ръбове.

- 8) **При деформация на стъпалото:** Коригирайте позицията на стъпалото с помощта на стелка или специално оформено помощно средство.

ИНФОРМАЦИЯ: Ако стъпалото не може да се коригира чрез стелка, ортеза и стабилна обувка, WalkOn не бива да се използва.

Опция: скъсяване на колана за пресеца

- > Поставете ортезата на пациента.

 - 1) Определете дължината на колана.
 - 2) Свалете Y-образното велкро и скъсете колана с ножица.
 - 3) Поставете Y-образното велкро на колана.

28U22 WalkOn Flex Junior, 28U33 WalkOn Lateral Junior

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Y-образното велкро на колана за прасеца от детските размери може да бъде погълнато от малки деца. След приключване на напасването защитейте Y-образното велкро към колана за прасеца.

Проверка на положението на ортезата

- ▶ Преди предаване на пациента трябва да се провери положението на ортезата.
- ▶ Накарайте пациента да върви пробно, непременно тествайте по наклони, рампи и стълби и при нужда извършете фино напасване.

5.3 Поставяне

⚠ 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

Употреба на износен или повреден продукт

Ограничено действие

- ▶ Проверявайте продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване и повреди.
- ▶ Не използвайте продукт, който вече не функционира, е износен или повреден.

- 1) Отстранете стелката на обувката от страната за ортезиране.
- 2) Отворете колана за прасеца.
- 3) Поставете ортезата в обувката.
- 4) Обуйте ортезата заедно с обувката.
- 5) Затворете колана за прасеца.

5.4 Сваляне

- 1) Отворете колана за прасеца.
- 2) Събуйте обувката с ортезата.
- 3) **Опция:** Извадете ортезата от обувката и поставете отново стелката на обувката.

6 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

- ▶ Оттобощ препоръчва ортезата да се почиства 2 пъти седмично.

Текстилен компонент

- ▶ **УКАЗАНИЕ!** Остатъци от перилния препарат могат да предизвикат кожни раздразнения и износване на материала.

- 1) Свалете текстилния компонент от ортезата.
- 2) Затворете всички закопчалки велкро.
- 3) **Опция:** Използвайте мрежа за пране.
- 4) Текстилният компонент се изпира на **30 °C** с препарат за фини тъкани от търговската мрежа. Изплакнете добре остатъците от перилния препарат.
- 5) Оставете да изсъхне 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).

7 Опаковка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опаковката попада в ръцете на деца

Опасност от задушаване, ако калъфът за носене се изтегли върху устата и носа или поради затягане на шнура

- ▶ Съхранявайте опаковката извън обсега на деца.

Продуктът се доставя в калъф за носене. Калъфът за носене е предназначен **единствено** за транспортиране или за съхранение на продукта.

8 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

9 Правни указания

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

9.1 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.

9.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2022-03-03

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Bu kullanım kılavuzu WalkOn 28U11, WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior 28U22, WalkOn Trimable 28U23 ve WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Junior 28U33 baldır ortezlerinin uyarlanması ve takılması ile ilgili önemli bilgiler verir.

2 Ürünlere genel bakış

(bkz. Şek. 1)			
Poz.	Tanımlama	Poz.	Tanımlama
1	Baldır bölümü	4	Dolgulu baldır kemeri
2	Ortez	5	Ayak tabanı
3	Y velkro bağlantı		

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

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

Ottobock ürünü doğrudan cildin üzerinde ve çorapla kullanılmasını önermemektedir. Yıkabilir, nem emici bir malzemeden yapılmış ince bir çorap altına giymek için uygundur. Baskı yerlerine yol açabileceğinden, çorabın kırışksız bir şekilde oturmasına dikkat edin.

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

- Ayak kaldırma güçsüzlüğü, hafif spastisitesi olan veya olmayan

örn. şunlardan dolayı tetiklendi:

- Perona felci
- İnme
- Kafatası-beyin travması
- Multipl skleroz
- Nöral kas atrofisi

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kontraendikasyonlar

3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- Diz altında orta ve ağır dereceli spastisite
- Orta ve ağır dereceli ödem
- Orta ve ağır dereceli ayak deformiteleri

3.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

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

- Bacak ekseninde ağır sapmalar (Genu varum/valgum/recurvatum)
- Diz eklemi ve/veya ayak bileği eklemine kontraksiyonlar

3.4 Kullanım ömrü

Usulüne uygun kullanıldığında, ürün aşağıdakiler için tasarlanmıştır:

Junior **1 Yıl** (Ayakkabı ebatları EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Yetişkinler **2 Yıl** (Ayakkabı ebatları EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Kullanım ömrünün sonuna ulaşıldığında ürünün uzman personel tarafından işlevsellik bakımından kontrol edilmesini sağlayın. Belirtilen kullanım ömrünün ötesinde bir kullanım kendi sorumluluğunuzdadır.

Bir doktor ürünün kullanım süresine karar verir.

3.5 Kullanım sınırlamaları

Bu ortez kontraktürleri önlemek için kullanılmamalıdır.

Bu ortez sportif aktivitelerdeki atlamalarda, ani hareketlerde veya hızlı adımlarda kullanılmamalıdır (örn. Basketbol, Badminton, sportif binicilik). Sportif aktiviteler genel olarak hasta ile görüşülmelidir.

3.6 Etki şekli

- Ayağın kaldırılmasını destekler
- Dinamik yuvarlanmayı destekler
- Fizyolojik yürüyüş şeklini destekler
- Düşme tehlikesini azaltır




3.7 Aksesuarlar

28U11, 28U22, 28U23


- Lateral pronasyon 28Z10


4 Güvenlik


4.1 Uyarı sembollerinin anlamı


 UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları

 DİKKAT
Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir. ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

 DİKKAT
Ürünün mekanik hasarı Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız. ▶ Ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz. ▶ Ürünü, fonksiyon değişikliklerinde veya kayıplarında tekrar kullanmayınız ve yetkili uzman personel tarafından kontrol edilmesini sağlayınız.

 DİKKAT
Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutunuz.

 DUYURU
Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon ▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, yağlara, merhem ve losyonlara maruz bırakmayınız.

5 Kullanım

⚠ UYARI

Araç kullanımı

Sınırlanmış vücut fonksiyonundan dolayı kaza tehlikesi

- ▶ Araç kullanımı için yasal yönetmelikleri ve sigorta tekniği yönetmelikleri gereğince mutlaka dikkate alınız ve araç kullanma yeteneğinizi yetkili bir merkez tarafından kontrol ettiriniz.

BİLGİ

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

5.1 Ebadın seçilmesi

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

5.2 Ayarlama

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan şekil değiştirme veya yerleştirme

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

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

DUYURU

İzin verilmeyen kullanımdan dolayı hasarlar (ısı uygulama, delik delme)

Ortezde fonksiyon kaybı

- ▶ Ortezde ısı işlem uygulamayın. Ortez, termoplastik olarak şekil verilemez.
- ▶ Tabanın veya bağlantı elemanlarının altına delikler açmayın; delikler lifleri kırar ve bağlantı parçasını zayıflatır.

DUYURU

Uygun olmayan ayakkabı ile kullanım

Yeterli olmayan stabilizasyondan kaynaklanan fonksiyon kısıtlaması

- ▶ Bu ortezi sadece izin verilen efektif topuk yüksekliğine sahip kapalı bir ayakkabı ile kullanın.

Baldır kemerinin baldır bölümüne takılması

28U11, 28U23, 28U33

- 1) Kemerı açın ve dolgudan gevşetin (bkz. Şek. 2, bkz. Şek. 3).
- 2) Dolguyu baldır bölümünün kanatçıkları üzerinden çekin, bunun için dolguyu baldır bölümünün içinden ve kemeri dışından yerleştirin (bkz. Şek. 4, bkz. Şek. 5, bkz. Şek. 6).
- 3) Kemerı ipten gerginleştirin (bkz. Şek. 7, bkz. Şek. 8).

28U22

- 1) Kemerı açın ve cırtlı bağlantıdan çekin (bkz. Şek. 2).
- 2) Dolguyu baldır bölümünün uzun kanatçığı üzerinden çekin, bunun için dolguyu baldır bölümünün içinden ve kemeri dışından yerleştirin (bkz. Şek. 4).
- 3) Dolguyu baldır bölümünün kısa kanatçığı üzerinden çekin (bkz. Şek. 5, bkz. Şek. 6).

- 4) Kemerin baldır bölümünün kısa kanatçığının cırtlı bağlantısına sabitleyin (bkz. Şek. 7, bkz. Şek. 8).

Ayakkabı seçimi

- Ortezin en iyi etkisinden faydalanmak için sert topuklu sağlam bağcıklı bir ayakkabı seçilmelidir. Efektif topuk yüksekliği 0,5 cm ve 1,5 cm arasında olmalıdır.

Ortezi uyarlama

- 1) Ortezi hastanın ayağına takın.
- 2) Eğer hastanın ayakkabısının iç tabanı çıkarılabilir durumdaysa, bunu ayak plakasının ebadını aktarmak için örnek olarak kullanın veya ayağın kontürünü doğrudan bir kalemlerle plakanın üzerine işaretleyin (bkz. Şek. 9).
- 3) İç tabanlılığı kullanırken iç tabanlılığın ayak plakası üzerindeki konumuna dikkat edin. Ortezin bu arada ayak bileği ile teması yoktur ve hastanın Aşil tendonu hareketinde kısıtlanmamıştır.
- 4) **28U11:** Ayak plakasını işarete kadar zımparalayın (bkz. Şek. 10).
28U22, 28U23, 28U33: Ayak plakasını bir makasla işareti üzerinden kesin (bkz. Şek. 10).
DUYURU! Yayın ayak bileğine bastırmasını önlemek için ayak plakasının genişliğini ayarlamak için lateral/medial tarafta gereğinden fazla azaltmayın. Plakanın daha dar olması gerekiyorsa her iki taraftan azaltın.
- 5) **28U11:** Ayak plakasının uzunluğunu ayarlamak için plakanın arka kısmını zımparalayın, böylece yay ayak bileğinin arkasında kalır ve ayak bileği veya ayak bileği üzerindeki baskı önlenir (bkz. Şek. 11).
28U22, 28U23, 28U33: Uzunluğu ayarlamak için yayın ayak bileğinin arkasında olacak ve ayak eklemi veya ayak bileği üzerindeki baskı önlenecek şekilde plakanın posterior kısmındaki ayak plakasını kesin (bkz. Şek. 11).
- 6) **Opsiyonel:** Baldır bölümünün hastaya adapte edilmesi gerekiyorsa baldır bölümünü zımparalayın.
- 7) Ortezin keskin kenarları varsa zımparalanan kenarlarını düzeltin.
- 8) **Ayak deformasyonu durumunda:** Ayak konumunu bir iç kalıpla veya özel şekilli bir yardımcı gereçle düzeltin.
BİLGİ: Ayak bir iç kalıp, ortezi ve sabit bir ayakkabı ile düzeltilemezse WalkOn kullanılmamalıdır.

Opsiyonel: Baldır kemerini kısaltma

- > Ortezi hastaya takın.
- 1) Kemerin boyunu belirleyin.
 - 2) Y velkro bağlantıyı ve kemeri bir makas ile kısaltın.
 - 3) Y velkro bağlantıyı kemere takın.

28U22 WalkOn Flex Junior, 28U33 WalkOn Lateral Junior

- **DİKKAT! Çocuklara ait baldır kemerinin Y velkro bağlantısı küçük çocuklar tarafından yutulabilir.** Y velkro bağlantının uyarlama işlemi tamamlandıktan sonra baldır kemerine diki.

Ortezin yerine oturmasının kontrolü

- Ortezi hastaya teslim edilmeden önce ortezin yerine oturması kontrol edilmelidir.
- Hastaya deneme yürüyüşü yaptırılmalıdır, özellikle de eğimli, rampalarda ve merdivenlerde test ettirilmeli ve gerektiğinde ince ayarlar yapılmalıdır.

5.3 Yerleştirme

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

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

- Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

- 1) İç tabanı, uygulama yapılacak taraftaki ayakkabıdan çıkarın.
- 2) Baldır kemerini açın.
- 3) Ortezi ayakkabının içine yerleştirin.
- 4) Ortezi, ayakkabı ile birlikte giyin.
- 5) Baldır kemerini kapatın.

5.4 Çıkarmak

- 1) Baldır kemerini açın.
- 2) Ayakkabıyı ortez ile birlikte çıkarın.
- 3) **Opsiyonel:** Ortez ayakkabıdan çıkarılmalı ve ayakkabının iç tabanlığı tekrar yerleştirilmelidir.

6 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

- ▶ Ottobock ortezin haftada 2 defa temizlenmesini önerir.

Tekstil bileşenler

- ▶ **DUYURU! Deterjan artıkları ciltte tahrişe ve malzemede aşınmaya neden olabilir.**

- 1) Tekstil parçalarını ortezden çıkarın.
- 2) Bütün velkro bağlantılar kapatılmalıdır.
- 3) **Opsiyonel:** Bir çamaşır ağı kullanın.
- 4) Tekstil parçaları **30 °C**'de piyasada satılan hassas yıkama deterjanı ile yıkayın. Deterjan artıkları iyice durulanmalıdır.
- 5) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan ısı kaynaklarına (örn. güneş ışını, ocak ve ısıtıcılar) maruz bırakmayın.

Ortez çerçevesi

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

7 Ambalaj

UYARI

Ambalaj çocukların eline geçmez

Taşıma çantası ağız ve burun üzerine çekilirse veya ipten dolayı boğulma tehlikesi

- ▶ Ambalajı çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın.

Ürün bir taşıma çantasında teslim edilir. Taşıma çantası **sadece** ürünün taşınması veya saklanması için uygundur.

8 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-03-03

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения голеностопных ортезов (AFO) WalkOn 28U11, WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior 28U22, WalkOn Trimable 28U23 и WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Junior 28U33.

2 Общая информация об изделии

(см. рис. 1)			
Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Упор для голени	4	Икроножный ремень с мягкой накладкой
2	Ортез	5	Подошва
3	Y-образная застежка-липучка		

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

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

Ottobock рекомендует не накладывать изделие на голую кожу и надевать чулок. В качестве нижнего слоя подходит тонкий чулок из моющегося абсорбирующего материала. Необходимо следить за тем, чтобы при надевании чулка не образовались складки, иначе могут образовываться места сдавливания.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

3.2 Показания

- Нарушение функции тыльного сгибания стопы, без спастичности или с легкой или средней степенью спастичности

например, вызванное:

- парезом малоберцового нерва
- инсультом
- черепно-мозговой травмой
- рассеянным склерозом
- вторичной мышечной атрофией

Показания определяются врачом.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютные противопоказания

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

3.3.2 Относительные противопоказания

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

- Значительные отклонения от оси ног (*Genu varum/valgum/recurvatum*)
- Сокращения в коленном и/или голеностопном суставе

3.4 Срок службы

При условии применения по назначению изделие рассчитано на следующий срок службы: для детей **1 год** (размеры обуви ЕС 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

для взрослых **2 года** (размеры обуви ЕС 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

По окончании срока службы необходимо передать изделие специалистам для проверки его функциональности. Применение изделия по окончании срока службы осуществляется под собственную ответственность.

Врач принимает решение относительно продолжительности ношения изделия.

3.5 Ограничения по использованию

Ортез нельзя применять для предотвращения контрактур.

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.

3.6 Принцип действия

- Поддержка тыльного сгибания стопы в фазе переноса
- Способствует динамичному перекачиванию
- Способствует физиологическому рисунку походки
- Снижает опасность падения




3.7 Комплектующие

28U11, 28U22, 28U23


- Латеральная пронационная тяга 28Z10


4 Безопасность


4.1 Значение предупреждающих символов


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

4.2 Общие указания по технике безопасности


 ВНИМАНИЕ
Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами
<ul style="list-style-type: none">▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.▶ Регулярно чистите изделие.

 ВНИМАНИЕ
Механическое повреждение изделия Травмирование в результате изменения или утраты функций
<ul style="list-style-type: none">▶ 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.

 ВНИМАНИЕ
Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия
<ul style="list-style-type: none">▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

 УВЕДОМЛЕНИЕ
Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала
<ul style="list-style-type: none">▶ Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

5 Эксплуатация

 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).

5.1 Выбор размера

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

5.2 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.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие ненадлежащего обращения с изделием (термической обработки или выполнения отверстий различными способами)

Нарушение работы ортеза

- ▶ Не проводить термическую обработку ортеза. Ортез не поддается термоформованию.
- ▶ Запрещается сверлить отверстия в опорной поверхности подошвы или соединительных элементах, поскольку они могут привести к разрыву волокон и оказать негативное влияние на пригоночную деталь.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование без подходящей обуви

Ограничение функциональности вследствие недостаточной стабилизации

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

Установка икроножного ремня на упор для голени

28U11, 28U23, 28U33

- 1) Расстегнуть ремень и снять его с мягкой накладки (см. рис. 2, см. рис. 3).
- 2) Натянуть мягкую накладку на крылья упора для голени, разместив мягкую накладку с внутренней стороны, а ремень — с внешней стороны упора (см. рис. 4, см. рис. 5, см. рис. 6).
- 3) Натянуть ремень через петлю (см. рис. 7, см. рис. 8).

28U22

- 1) Расстегнуть ремень и снять его с застежки-липучки (см. рис. 2).
- 2) Натянуть мягкую накладку на длинное крыло упора для голени, разместив мягкую накладку с внутренней стороны, а ремень — с внешней стороны упора (см. рис. 4).
- 3) Натянуть мягкую накладку на короткое крыло упора для голени (см. рис. 5, см. рис. 6).
- 4) Закрепить ремень на застежке-липучке короткого крыла упора для голени (см. рис. 7, см. рис. 8).

Выбор обуви

- ▶ Для обеспечения оптимального действия ортеза следует носить прочный ботинок на шнуровке с жестким подпятником. Эффективная высота каблука должна быть в диапазоне от 0,5 см до 1,5 см.

Подгонка ортеза

- 1) Наложить ортез на ногу пациента.
- 2) Если из обуви пациента можно вынуть стельку, ее следует использовать в качестве шаблона, чтобы отметить размер на подошвенной пластине, или следует обвести контур стопы карандашом непосредственно на пластине (см. рис. 9).
- 3) При использовании стельки следить за ее положением на подошвенной пластине. При этом ортез не соприкасается с лодыжкой и не ограничивает движение ахиллова сухожилия пациента.
- 4) **28U11:** отшлифовать подошвенную пластину до маркировки (см. рис. 10).
28U22, 28U23, 28U33: обрезать подошвенную пластину ножницами по контуру (см. рис. 10).

УВЕДОМЛЕНИЕ Для подгонки подошвенной пластины по ширине не следует чрезмерно обрезать ее с латеральной/медиальной стороны, чтобы пружина не впивалась в лодыжку изнутри. Если пластина должна быть более узкой, обрезать ее с обеих сторон.

- 5) **28U11:** для подгонки подошвенной пластины по длине следует отшлифовать, прежде всего, заднюю часть пластины подошвы так, чтобы пружина размещалась за лодыжкой и не возникало сдавливание голеностопного сустава и лодыжки (см. рис. 11).
28U22, 28U23, 28U33: для подгонки подошвенной пластины по длине следует обрезать, прежде всего, заднюю часть пластины подошвы так, чтобы пружина размещалась за лодыжкой и не возникало сдавливание голеностопного сустава и лодыжки (см. рис. 11).
- 6) **Опция:** если необходимо выполнить подгонку корпуса для голени на пациенте, корпус необходимо отшлифовать.
- 7) Острые кромки ортеза необходимо сгладить.
- 8) **При деформации стопы:** откорректировать положение стопы с помощью корректирующей стельки или вспомогательного средства специальной формы.
ИНФОРМАЦИЯ: Не следует использовать ортез WalkOn, если невозможно осуществить коррекцию стопы с помощью стельки, ортеза и прочной обуви.

Опция: укорочение икроножного ремня

- > Наложить ортез на пациента.
- 1) Определить длину ремня.
- 2) Снять Y-образную застежку-липучку и обрезать ремень ножницами.
- 3) Установить Y-образную застежку-липучку на ремень.

28U22 WalkOn Flex Junior, 28U33 WalkOn Lateral Junior

- ▶ **ВНИМАНИЕ** Маленькие дети могут проглотить Y-образную застежку-липучку икроножного ремня детских размеров. Y-образную застежку-липучку по окончании подгонки необходимо пришить к икроножному ремню.

Проверка посадки ортеза

- ▶ Перед передачей ортеза пациенту необходимо проверить правильность его посадки.

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

5.3 Указания по надеванию

⚠ 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 изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

- 1) Извлечь стельку из соответствующего ботинка.
- 2) Открыть икроножный ремень.
- 3) Вставить ортез в ботинок.
- 4) Ортез следует надевать вместе с ботинком.
- 5) Закрывать икроножный ремень.

5.4 Снятие изделия

- 1) Открыть икроножный ремень.
- 2) Ботинок следует снимать вместе с ортезом.
- 3) **Опция:** извлечь ортез из ботинка и вложить в обувь стельку.

6 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.
- ▶ Ottobock рекомендует очищать ортез дважды в неделю.

Текстильные компоненты

- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ** Остатки моющего средства на текстильном элементе могут вызвать раздражения кожи и стать причиной износа материала.

- 1) Отсоединить все текстильные элементы от ортеза.
- 2) Застегнуть все застёжки-липучки.
- 3) **Опция:** использовать сетку для стирки белья.
- 4) Детали из ткани следует стирать вручную в теплой воде при температуре **30 °C** с использованием обычного мягкого моющего средства. Тщательно прополоскать материалы от остатков моющего средства.
- 5) Сушить на воздухе. Нельзя подвергать изделие воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от нагревательных приборов).

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).

7 Упаковка

⚠ ОСТОРОЖНО

Упаковка может попасть в руки детей

Опасность удушья при натягивании переносной сумки на рот и нос или при затягивании шнура

▶ Хранить упаковку в месте, недоступном для детей.

Изделие поставляется в переносной сумке. Переносная сумка предназначена **исключительно** для транспортировки или для хранения изделия.

8 Утилизация

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

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

1はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2022-03-03

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、短下肢装具 28U11 WalkOn、28U22 WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior、28U23 WalkOn Trimable、28U33 WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Juniorの装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 製品概要

(画像参照 1)			
項目	名称	項目	名称
1	下腿シェル	4	パッド付きカーフストラップ
2	ブレース	5	ソール
3	Y字型面ファスナー		

3 使用目的

3.1 使用目的

本装具は、必ず装着部位の皮膚状態が良好であることを確認したうえで、下肢にのみ装着してください。

Ottobockでは、本製品装着の際に製品が直接皮膚に接触しないよう靴下を着用することを推奨しています。製品の下に履く靴下の素材としては、薄手の洗濯ができる吸湿性のあるものが適しています。局所的な押付けを避けるためにも、靴下にシワが寄っていないかを確認してください。本装具は適応に従って使用してください。

3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 下垂足、軽度の痙縮がある/ない

病因例：

- 腓骨神経麻痺
- 脳卒中
- 外傷性脳損傷
- 多発性硬化症
- 神経筋萎縮症

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.3 禁忌

3.3.1 絶対的禁忌

- ・ 中程度から重度の下肢の痙攣
- ・ 中程度から重度の浮腫
- ・ 中程度から重度の足変形

3.3.2 相対的禁忌

身体や装着予定の足部に以下の症状がみられる場合、必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や損傷、炎症、腫れを伴う顕著な癒痕、装着部の赤みや熱。装着部位から離れた場所に軟部組織のかすかな浮腫などを含むリンパ液の循環障害。下腿および足の感覚障害や循環障害など。

- ・ 脚軸の重度の逸脱(内反膝/外反膝/反張膝)
- ・ 膝および/または足関節の収縮

3.4 製品寿命

使用目的に従って使用した場合の製品寿命：

子供用 1年（靴のサイズ（EU） 24-27、27-30、30-33、33-36）

大人用 2年（靴のサイズ（EU） 36-39、39-42、42-45、45-48）

製品寿命に達した場合、有資格担当者に機能点検を依頼してください。ここに記載されている製品寿命を超えた製品を継続して使用する場合、使用は使用者の責任で行うものとします。

本製品の1日の装着時間は医師が決定します。

3.5 使用制限

このブレースは拘縮を防ぐ目的で使用しないでください。

本装具は、バスケットボールやバトミントン、乗馬、跳躍や素早い動きを伴うスポーツには使用できません。スポーツ活動については装着者とよくご相談ください。

3.6 用途

- ・ 背屈のサポート
- ・ 動的な踏み返しの促進
- ・ 生理学的歩行パターンの促進
- ・ 転倒リスクの軽減

3.7 付属品

28U11、28U22、28U23

- ・ 28Z10 外側回外ストラップ

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明



警告

重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。



注意

事故または損傷の危険性に関する注意です。



注記

損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項



注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

▶ 定期的にお手入れを行ってください。



注意

製品への衝撃により発生する危険性

製品が破損すると機能の異変や喪失が起こり、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 装着中は注意して歩行してください。

▶ 正常に機能すること、使用するための準備が整っていることを確認してからご使用ください。

▶ 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、製品の使用を中止し、製作を担当した義肢装具施設にて点検を受けてください



注意

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。



注記

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性

部材の機能が失われて安定性が低下します。

▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

5 使用方法



警告

自動車の運転に関する危険性

身体機能が制限されているため、事故を引き起こすおそれがあります。

▶ 運転に関する法ならびに保険規定を遵守し、運転免許試験場で運転能力の検査をし、承認を受けてください。

備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着される際には、必ず義肢装具士および医師が調整を行ってください。
- ▶ 装着者には、本製品の取扱やお手入れの方法を説明してください。
- ▶ 装着者が不快感を示すようなことがある場合は、至急医師に相談するよう指示してください。

5.1 サイズの選択

- ▶ 靴の大きさに応じて装具のサイズを選んでください（サイズ表をご参照ください）。

5.2 適合

△ 注意

不適切な組み立てや使用による危険

過度な負荷により装具が破損する場合があります。また、耐荷重部品が破損したままで装着すると、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本装具は、絶対に改造せずご使用ください。
- ▶ 本書の指示に従って装具を装着してください。

注記

不適切な取り扱い（熱処理、穿孔）による破損

装具の機能が失われます

- ▶ この装具ではいかなる熱処理も行わないでください。この装具は熱を使って成型できるものではありません。
- ▶ ソールの底や接続エレメントに穴を開けないでください。穴により繊維が破損し、パーツが弱くなります。

注記

不適切な靴を履いて使用した場合に発生する危険性

靴を履かず装具を装着すると、安定性が失われ、一部の機能が正常に動作しないおそれがあります。

- ▶ 靴をきちんと履き、ヒールの高さ（差高）が適切であることも確認した上で本装具をご使用ください。

下腿シェルへのカーフストラップの取り付け

28U11、28U23、28U33

- 1) ストラップを開き、パッドから離します（画像参照 2、画像参照 3）。
- 2) パッドの内側とシェル外側のストラップを正しい位置に合わせながら、下腿シェルのウイングの上にパッドを被せます（画像参照 4、画像参照 5、画像参照 6）。
- 3) ストラップをループに通して引き締めます（画像参照 7、画像参照 8）。

28U22

- 1) ストラップを開き面ファスナーから外します（画像参照 2）。
- 2) パッドの内側とシェル外側のストラップを正しい位置に合わせながら、下腿シェルの長いウイングの上にパッドを被せます（画像参照 4）。
- 3) パッドを下腿シェルの短いウイングに被せます（画像参照 5、画像参照 6）。
- 4) ストラップを下腿シェルの短いウイングの面ファスナーに固定します（画像参照 7、画像参照 8）。

靴の選択

- ▶ 装具の適切な効果が得られるよう、踵部分が硬くて頑丈なひも靴を着用してください。差高は0.5 cm～1.5 cmとしてください。

装具の調整

- 1) ブレースを患者に装着してもらいます。
- 2) 患者の靴のインソールを取り外せる場合、それを見本にフットプレートに正しいサイズを写し取るか、足の輪郭を直接フットプレートにペンでなぞります（画像参照 9）。
- 3) インソールを使用する場合、フットプレート上でのインソールの位置に注意してください。ブレースが距骨に接触しない、また、装具が患者のアキレス腱の動きを制限していないことを確認してください。
- 4) 28U11: 印の位置までフットプレートにサンドペーパーをかけます（画像参照 10）。
28U22、28U23、28U33: フットプレートをペンでつけた線に沿ってはさみでカットし、トリミングします（画像参照 10）。
注記! フットプレートの幅を調整する場合、距骨がスプリングで押されることがないように、外側/内側で必要以上の素材を取り除かないでください。プレートの幅を狭くする必要がある場合は、両側から素材を切り取ってください。
- 5) 28U11: フットプレートの長さを調整するには、スプリングが足首の後ろに配置され、足首関節や足首が押し付けられないように、主にプレートの後側にサンドペーパーをかけます（画像参照 11）。
28U22、28U23、28U33: フットプレートの長さを調整するには、スプリングが足首の後ろに配置され、足首関節や足首が押し付けられないように、主にプレートの後側をトリミングします（画像参照 11）。
- 6) オプション: レッグシェル下部を患者に合わせて調整する必要がある場合は、シェルにサンドペーパーをかけてください。
- 7) ブレースに鋭利な部分がある場合はサンドペーパーで研磨して滑らかな状態にしてください。
- 8) 足に変形が見られる場合: インソールやカスタムメイドのフォームを使って足の位置を補正します。
備考: インソール、ブレース、頑丈な靴で足の位置を補正できない場合、WalkOnは使用しないでください。

オプション: カーフストラップを短くする

- > ブレースを患者に装着してもらいます。
- 1) ストラップの長さを決めます。
- 2) Y字型面ファスナーを外し、はさみでストラップを切ります。
- 3) Y字型面ファスナーをストラップに固定します。

28U22 WalkOn Flex Junior、28U33 WalkOn Lateral Junior

- ▶ **注意!** カーフストラップのY字型面ファスナーを小さいお子様が飲み込むおそれがあります。Y字型面ファスナーは試着後にカーフストラップに縫い付けます。

ブレースの装着具合の確認

- ▶ ブレースが適切に装着されていることを確認してから患者に渡してください。
- ▶ 必ず装着者と一緒を試歩行を行ってください。斜面や階段などでの試歩行は必ず行ってください。必要であれば微調節を行ってください。

5.3 適用・装着方法

△ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険
不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。
▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険
効果が充分発揮されない場合があります

- ▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。
- ▶ 正しく機能しない場合や、磨耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

- 1) 調整を行う側の靴からインソールを取り出します。
- 2) カーフストラップを開きます。
- 3) 靴にブレースを挿入します。
- 4) ブレースを入れた状態で靴を履いてください。
- 5) カーフストラップを締めます。

5.4 取り外し

- 1) カーフストラップを開きます。
- 2) 靴と装具を一緒に脱ぎます。
- 3) オプション：靴から装具を外し、再び靴のインソールを靴に挿入します。

6 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

- ▶ Ottobockでは装具を週に2回洗濯することを推奨しています。

布部分

▶ 注記! 洗剤の残留成分は、皮膚刺激と部材の磨耗を生じるおそれがあります。

- 1) ブレースから布パーツを取り外します。
- 2) 面ファスナーを全て閉じます。
- 3) オプション: 洗濯ネットを使用します。
- 4) 市販の中性洗剤を使用し、30° Cの温水で布パーツを洗います。洗剤が完全に洗い流されるまで、しっかりすすいでください。
- 5) 自然乾燥させます。直射日光が直接あたる場所に放置したり、オープンやラジエーターなどの器具で乾燥させたりしないでください。

装具フレーム

- 1) 必要であれば湿った布で拭いてください。
- 2) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または放熱器など）。

7 包装

警告

お子様がいる場所での梱包材の取り扱い

キャリアバッグで口や鼻を覆うことによる窒息の危険、紐による窒息の危険

- ▶ 梱包材はお子様の手の届かないところで保管してください。

本製品はキャリアバッグに収められた状態で納品されます。このキャリアバッグは本製品の持ち運びおよび保管専用のものです。

8 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2022-03-03

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

本使用说明书为您提供了有关 WalkOn 28U11、WalkOn Flex/WalkOn Flex Junior 28U22、WalkOn Trimable 28U23 和 WalkOn Lateral/WalkOn Lateral Junior 28U33 小腿矫形器调整和穿戴的重要信息。

2 产品一览

(见图 1)

位置	名称	位置	名称
1	小腿框架	4	带软垫的小腿肚绑带
2	矫形器	5	足底
3	Y 形粘扣		

3 正确使用

3.1 使用目的

该矫形器仅用于下肢矫形并且仅可与未破损皮肤接触。

Ottobock 建议不要将本产品直接佩戴在皮肤上，而是与袜套一起使用。由可水洗吸湿材料制成的薄袜套更适合于衬垫。请注意袜套需平整无皱地贴合，否则可能会形成受压点。

使用矫形器必须对症。

3.2 适应症

- 抬足功能障碍，无肢体痉挛或轻微肢体痉挛

例如，可能由以下原因引发：

- 腓骨肌瘫痪
- 中风
- 颅脑创伤
- 多发性硬化症
- 神经性肌肉萎缩

适应症应由医生鉴定。

3.3 禁忌症

3.3.1 绝对禁忌症

- 小腿中度至重度痉挛
- 中度至重度浮肿
- 中度至重度足畸形

3.3.2 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。

- 严重偏离腿轴（膝内翻/膝外翻/膝反屈）
- 膝关节和/或踝关节挛缩

3.4 使用寿命

按照既定用途，本产品设计用于：

青少年 **1 年**（鞋码欧标 24-27、27-30、30-33、33-36）

成年人 **2 年**（鞋码欧标 36-39、39-42、42-45、45-48）

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

产品的佩戴时长由医生决定。

3.5 使用限制

矫形器不得用于预防挛缩。

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、运动骑术）。原则上应与患者就体育运动问题进行沟通。

3.6 作用原理

- 为抬足提供支持
- 促进动态翻卷
- 促进生理学的行走步态
- 减少跌倒危险




3.7 配件

28U11、28U22、28U23


- 外侧足旋前牵引器 28Z10

4 安全须知

4.1 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	警告可能出现的技术故障。

4.2 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

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。

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。

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。

5 使用

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。

5.1 尺寸选择

- ▶ 依据鞋子的尺寸选择矫形器（参见尺寸表格）。

5.2 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。

注意

违规操作（热处理、打孔）可能导致产品损坏

矫形器功能失效

- ▶ 请勿在矫形器上进行热处理。矫形器不可热塑变形。
- ▶ 不得在足底或连接件的支承面上打孔，因为钻孔会导致纤维断裂并造成配件强度变弱。

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。

在小腿框架上安装小腿肚绑带

28U11、28U23、28U33

- 1) 打开绑带，并将其从软垫上松开（见图 2、见图 3）。
- 2) 将软垫套在小腿框架的侧翼上，为此将软垫放在框架内侧、绑带放在框架外侧（见图 4、见图 5、见图 6）。
- 3) 将绑带穿过搭环拉紧（见图 7、见图 8）。

28U22

- 1) 打开绑带，并将其从粘扣上取下（见图 2）。
- 2) 将软垫套在小腿框架的长侧翼上，为此将软垫放在框架内侧、绑带放在框架外侧（见图 4）。
- 3) 将软垫套在小腿框架的短侧翼上（见图 5、见图 6）。
- 4) 将绑带固定在小腿框架短侧翼的粘扣上（见图 7、见图 8）。

选择鞋子

▶ 为保证矫形器能发挥理想效果，请选择坚实的高帮系带鞋。鞋跟的有效高度应介于 0.5 cm 至 1.5 cm 之间。

矫形器适配

- 1) 将矫形器佩戴于患者脚上。
- 2) 如果患者鞋子中的内底可取出，请使用该内底作为图样将尺寸复制到足底板上，或者直接用笔将足部轮廓标注于足底板上（见图 9）。
- 3) 使用内底时，请注意内底在足底板上的位置。此时，矫形器不得与脚踝接触，并且患者的跟腱不会在运动时受到限制。
- 4) **28U11:** 将足底板打磨至标记处（见图 10）。
28U22、28U23、28U33: 使用剪刀沿标记裁剪足底板（见图 10）。
注意！ 如需调整足底板宽度，请不要在外侧/内侧过份减小足底板的宽度，以防止弹簧压在脚跟上。如需更窄的足底板，请从两侧减少宽度。
- 5) **28U11:** 调整足底板长度时，主要打磨足底板后部，以便让弹簧位于脚踝后方，并防止对足部关节或脚踝造成压力（见图 11）。
28U22、28U23、28U33: 调整长度时，在足底板后部对足底板进行修剪，以便让弹簧位于脚踝后方，并防止对足部关节或脚踝造成压力（见图 11）。
- 6) **可选:** 如果需要为患者调整小腿框架，可打磨框架。
- 7) 如果矫形器出现锋利的边缘，应将打磨后的边缘滚光。
- 8) **针对足畸形的情况:** 使用一块鞋垫或一个特殊形状的辅助器具校正足部位置。
信息: 如果足部不能够通过鞋垫、矫形器或稳固的鞋子得到校正，则不应继续使用 WalkOn。

可选：缩短小腿肚绑带

> 将矫形器佩戴于患者身上。

- 1) 确定绑带长度。
- 2) 取下 Y 形粘扣，并使用剪刀将绑带剪短。
- 3) 将 Y 形粘扣安装到绑带上。

28U22 WalkOn Flex Junior、28U33 WalkOn Lateral Junior

▶ **小心！** 儿童尺寸的小腿肚绑带 Y 形粘扣可能会被幼儿吞食。完成调整后，请将 Y 形粘扣与小腿肚绑带缝合。

检查矫形器的位置是否妥当

- ▶ 矫形器移交给患者前，请检查矫形器的位置是否妥当。
- ▶ 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。

5.3 佩戴

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

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。

▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

- 1) 将内底从佩戴矫形器一侧的鞋子中取出。
- 2) 打开小腿肚绑带。
- 3) 将矫形器插入鞋中。
- 4) 将矫形器连同鞋子一起穿上。
- 5) 扣合小腿肚绑带。

5.4 脱卸

- 1) 打开小腿肚绑带。
- 2) 将矫形器连同鞋子一起脱下。
- 3) **可选：**从鞋子中取出矫形器并重新放入鞋子内底。

6 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

▶ Ottobock 建议每周清洁 2 次矫形器。

纺织材料部件

▶ **注意！** 残留洗衣剂可能刺激皮肤并造成材料磨损。

- 1) 将织物组件从矫形器上取下。
- 2) 扣合所有粘扣。
- 3) **可选：**使用洗衣网兜。
- 4) 使用常见的高级洗涤剂在 30 ° C 的水温下清洗织物组件。仔细投净残留的洗涤剂。
- 5) 在空气中晾干。晾干过程中避免直接受热（例如日晒、使用炉子或暖气）。

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）。

7 包装

警告

包装被儿童取得

当手提袋遮盖住口鼻或被绳索勒住时，存在窒息危险

▶ 请将包装置于儿童无法取得之处。

产品交付时放置在一个手提袋中。手提袋仅用于运输或存放产品。

8 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

9 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。

9.1 法律责任

在用户遵守本文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。

9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。



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