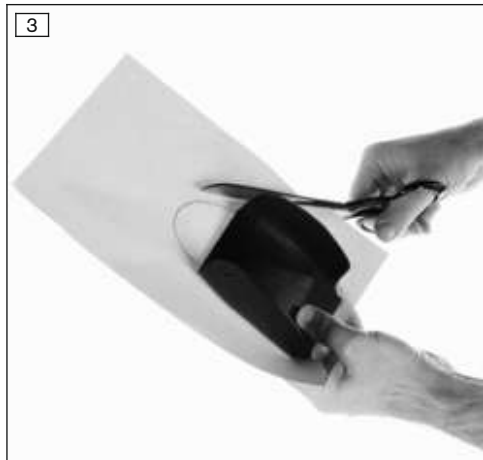
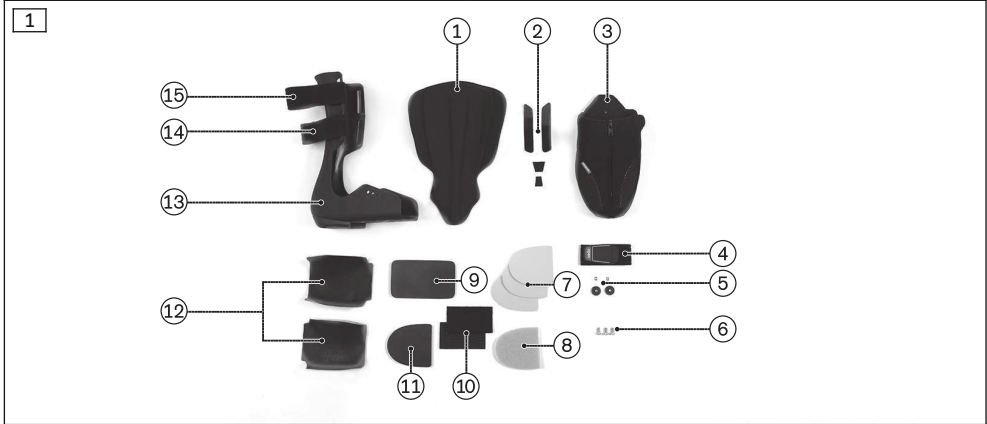




## 28F10

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	7
<b>EN</b> Instructions for use .....	12
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	18
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	24
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	30
<b>PT</b> Manual de utilização .....	35
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	41
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	47
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	52
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	58
<b>HU</b> Használati utasítás .....	64
<b>CS</b> Návod k použití .....	69
<b>SK</b> Návod na používanie .....	75
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	80
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	86
<b>RU</b> Руководство по применению .....	92
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	98

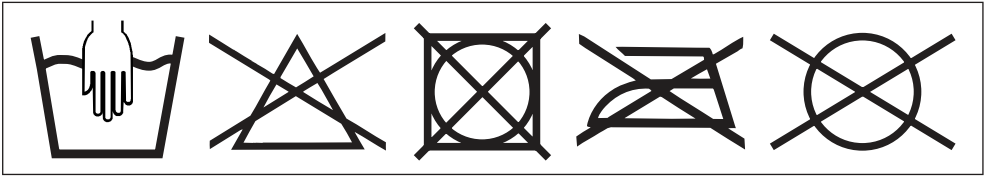








24



**Material**

PP, PA, PUR, PU, NBR/SBR, EVA, PES, PVC

**INFORMATION**

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-10-27

- ▶ 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.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Fersenentlastungssorthese 28F10 nach Dr. Settner/OMM Münch.

Ottobock empfiehlt die Teilnahme am praktischen Seminar, in dem die Anpassung der Orthese geschult wird. Detaillierte Schritte werden im Video der Fersenentlastungssorthese gezeigt und sind über folgenden Link zu finden:

<http://videoguides.ottobock.com/orthotics>

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Bauteile

Pos.	Bauteil	Pos.	Bauteil
1	Wadenpolster	9	Niveausgleichssohle
2	Klebestreifen (Wadenpolster)	10	selbstklebendes Klett-/Flausch-Band
3	Vorfußkappe	11	Fersenkeil
4	Klettverschluss (Spann)	12	Längsgewölbe (links/rechts)
5	Setzmuttern und Befestigungsschrauben (Klettverschluss Spann)	13	Fersencontainer
6	Befestigungsschrauben (Vorfußkappe)	14	Klettverschluss (Unteres Schienbein)
7	Druckaufbaupolster	15	Klettverschluss (Oberes Schienbein)
8	Bettungspolster (Schaumstoff)		

### 2.2 Konstruktion

Die Fersenentlastungssorthese besteht aus glasfaserverstärktem Polypropylen.

Durch die Gestaltung des Fersencontainers (13) wird eine dorsale Anlage im Wadenbereich und eine Unterstützung des Längsgewölbes (12) des Fußes erzielt, die eine freischwebende Positionierung des Fersenbeins in der Orthese ermöglicht. Die Fußbettung erfolgt über das Fußformteil für das Längsgewölbe und die anklettbare Niveausgleichssohle (9). Ein Höhenausgleich des Schuhs auf der gesunden Seite kann durch den Fersenkeil (11) hergestellt werden.

Sowohl zu Kontrollzwecken als auch zur besseren Luftzirkulation der Orthese ist hinten im Fersencontainer eine Öffnung eingebracht. Das Fersenbelastungspolster-Set bestehend aus Bettungspolster (8) und Druckaufbaupolstern (7) wird gemäß dem Therapieplan eingesetzt und dient dem schrittweisen Belastungsaufbau für das Fersenbein.

Der Fuß wird durch die Klettverschlüsse (4, 14 und 15) und die Vorfußkappe (3) gehalten. Durch den Reißverschluss an der Vorfußkappe ist ein leichtes An- und Ablegen der Orthese möglich und die Zehen werden geschützt. Mit den beigegefügt Befestigungsschrauben und Setzmuttern (5) wird der Klettverschluss (4) an der Orthese befestigt. Die Klettverschlüsse auf Höhe des

Schienbeins (14 und 15) können zur besseren Stabilität auch miteinander vernietet oder vernäht werden. Das zuschneidbare Wadenpolster (1) dient zur Polsterung des Fersencontainers. Zur besseren Laufsicherheit ist die Unterseite der Orthese mit rutschfestem Profil versehen.

### 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.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

#### 3.2 Indikationen

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

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

#### 3.3 Kontraindikationen

##### 3.3.1 Absolute Kontraindikationen

- Fixateur externe (Bohrdrahtosteosynthese)

##### 3.3.2 Relative Kontraindikationen

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

#### 3.4 Lebensdauer

Das Produkt ist für eine Lebensdauer von maximal **6 Monaten** ausgelegt.

#### 3.5 Wirkungsweise

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

#### 3.6 Behandlung und Therapieplan

Der individuelle Therapieplan wird vom Arzt festgelegt und ist unabhängig von Frakturtyp und Behandlungskonzept.

Nach Abschwellung/Fädenentfernung: Orthesenanpassung mit Einbringen des Bettungspolsters (4 h)

- |              |   |
|--------------|---|
| 8. – 12. Tag | Vollbelastung ohne Gehstützen   |
| 4. Woche     | 1. Röntgen-Kontrolle (OSG seitlich, Fersenbein spezial/seitlich, OSG unter Vollbelastung/Hallgrimsson-Aufnahme) |
| 6. Woche     | 1. Druckaufbaupolster einsetzen   |
| 8. Woche     | 2. Röntgen-Kontrolle  |
|              | 2. Druckaufbaupolster einsetzen   |
| 10. Woche    | 3. Druckaufbaupolster einsetzen   |



11. Woche Falls erforderlich Maß nehmen für orthopädische Schuhe oder Einlagen (innerhalb von 5–6 Tagen)
12. Woche Abschluss der medizinischen Heilbehandlung/Arbeitsbelastungserprobung im BG-Fall

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

## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

**HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

**VORSICHT**

#### Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

**VORSICHT**

#### Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

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

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

**HINWEIS**

#### 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.

**HINWEIS**

#### Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

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

## 5 Handhabung

**INFORMATION**

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

## 5.1 Auswählen der Größe

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

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

## 5.2 Anpassen

- Das Längsgewölbe (12) im Fersencontainer (13) platzieren.  
**INFORMATION: Zur Platzierung des Längsgewölbes auf ein Blatt Papier kleben. Den Patienten auf das Längsgewölbe stellen, am Kahnbein (Os naviculare) ausrichten und die Kontur des Fußes mit einem Stift markieren (siehe Abb. 2). Die Kontur anschließend ausschneiden (siehe Abb. 3) und im Fersencontainer so platzieren (siehe Abb. 4), dass die Ferse mit der Markierung im Fersencontainer abschließt.**
- Die Position des Längsgewölbes im Fersencontainer markieren (siehe Abb. 5).
- Das Längsgewölbe an der Markierung im Fersencontainer festkleben.
- Das Bettungspolster (8) in den Fersencontainer einlegen (siehe Abb. 6).
- Eine erste Belastungsprobe mit Längsgewölbe (siehe Abb. 7, siehe Abb. 8) und aufgesteckter Vorfußkappe (3) durchführen (siehe Abb. 9).  
**INFORMATION: Den Grad der Entlastung durch die eingebrachte Öffnung im Fersencontainer bei maximaler Fersenbelastung kontrollieren.**
- Optional:** Den Fersencontainer durch Ausfräsen (siehe Abb. 11) oder Erwärmen (siehe Abb. 12) und anschließendes Aufweiten patientenspezifisch anpassen.
- Optional:** Die Niveaueingleichssohle (9) zur weiteren Erhöhung des Längsgewölbes mit Klettband (10) einkleben.
- Das Bettungspolster (8) im Fersenbereich so platzieren, dass es immer Kontakt zur Ferse hat.  
**INFORMATION: Im Therapieverlauf werden unter dem Bettungspolster gemäß Therapieplan Druckaufbaupolster (7) eingebracht, die dem schrittweisen Belastungsaufbau für das Fersenbein dienen.**
- Den Klettverschluss und die Umlenkrolle (4) auf Höhe des Spanns mit den mitgelieferten Setzmutter und Schrauben (5) befestigen (siehe Abb. 13). Dazu die Setzmutter von innen ansetzen und den Gurt von außen anlegen (siehe Abb. 14).  
**INFORMATION: Zum Befestigen des Klettverschlusses muss das Längsgewölbe vorübergehend entfernt werden.**
- Optional:** Das Wadenpolster (1) zuschneiden (siehe Abb. 15).
- Die Klebestreifen (2) einkleben (siehe Abb. 16) und das Wadenpolster im Fersencontainer festkleben.
- Optional:** Die Vorfußkappe seitlich einschneiden (siehe Abb. 19). Anschließend ist das Vernieten oder Vernähen der beiden Teile möglich.
- Die Vorfußkappe über den Fersencontainer schieben, bis die gewünschte Schuhgröße eingestellt ist (Skalierung an der Seite des Fersencontainers).
- Die Vorfußkappe mittels Schrauben (6) am Fersencontainer fixieren (siehe Abb. 20).
- Den Fuß in der Orthese platzieren (siehe Abb. 21).

- 16) Alle Klettverschlüsse nacheinander verschließen, dabei auf gleichmäßige Spannung achten (siehe Abb. 22).
- 17) Den Reißverschluss der Vorfußkappe schließen (siehe Abb. 23).
- 18) Eine Belastungsprobe mit komplett montierter Orthese durchführen.

**INFORMATION: Den Grad der Entlastung mit einem Papierstreifen durch die eingebrachte Öffnung im Fersencontainer kontrollieren (siehe Abb. 24). Dazu den Papierstreifen zwischen der Ferse und dem Bettungspolster platzieren. Den Papierstreifen bei voller Belastung des Fersenbeins unter gleichmäßigen Zug aus der Orthese ziehen. Der Papierstreifen muss sich mit leichtem Widerstand vollständig herausziehen lassen ohne dabei zu zerreißen.**

### 5.3 Anlegen

#### **⚠ VORSICHT**

##### **Direkter Hautkontakt mit dem Produkt**

Hautirritation durch Reibung oder Schweißbildung

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

#### **⚠ VORSICHT**

##### **Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen**

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

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

#### **⚠ VORSICHT**

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

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

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

#### **HINWEIS**

##### **Verwendung 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 Klettverschlüsse und den Reißverschluss öffnen.
- 2) Mit dem Fuß in die Orthese einsteigen (siehe Abb. 21). Dabei mit der Fußspitze zuerst einsteigen.
- 3) Die Klettverschlüsse auf dem Spann und dem Unterschenkel schließen, dabei auf gleichmäßige Spannung achten (siehe Abb. 22).
- 4) Den Reißverschluss schließen (siehe Abb. 23).

### 6 Reinigung

#### **HINWEIS**

##### **Verwendung falscher Reinigungsmittel**

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

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

### **Orthesenrahmen**

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

### **Gurte und Polster**

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

## **7 Entsorgung**

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

## **8 Rechtliche Hinweise**

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

### **8.1 Lokale Rechtliche Hinweise**

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

### **8.2 Haftung**

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

### **8.3 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**

English

### **INFORMATION**

Date of last update: 2022-10-27

- ▶ 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 contain important information on the fitting and application of the 2BF10 heel relief orthosis designed by Dr Settner and master O&P professional Münch.

Ottobock recommends that you attend a practical seminar which provides training on the fitting of the orthosis. Detailed steps are shown in the heel relief orthosis video and can be found using the following link:  
<http://videoguides.ottobock.com/orthotics>

## 2 Product description

### 2.1 Components

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

### 2.2 Design

The heel relief orthosis is made of glass fibre-reinforced polypropylene.

The heel container (13) is designed to enclose the dorsal calf and support the longitudinal arch (12) of the foot, thus enabling suspended positioning of the calcaneus in the orthosis. Plantar foot support is provided by the moulded foot piece for the longitudinal arch and the compensation sole (9), which can be affixed to the heel container. The heel wedge (11) can be used to compensate for the height of the shoe on the unaffected side.

To facilitate check-ups and for improved air circulation, the orthosis has an opening at the back of the heel container. The weight-bearing pad set for the heel, which includes a plantar pad (8) and compression pads (7), is applied according to the therapy plan and allows the weight borne by the calcaneus to be built up gradually.

The hook-and-loop closures (4, 14 and 15) and the forefoot cap (3) hold the foot in place. The zip fastener on the forefoot cap makes it easy to apply and remove the orthosis and also protects the toes. The enclosed fastening screws and setting nuts (5) are used to affix the hook-and-loop closure (4) to the orthosis. The hook-and-loop closures at shin level (14 and 15) can also be riveted or sewn together to increase stability. The calf pad (1) can be cut to size and serves as padding within the heel container.

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

## 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.

The orthosis must be used in accordance with the indications.

### 3.2 Indications

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

Indications must be determined by the physician.

### 3.3 Contraindications

#### 3.3.1 Absolute Contraindications

- External fixator (wire osteosynthesis)

#### 3.3.2 Relative Contraindications

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

#### 3.4 Lifetime

The product is designed for a maximum lifetime of **6 months**.

#### 3.5 Effects

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

#### 3.6 Treatment and therapy plan

The individual therapy plan is determined by the physician and is independent of the type of fracture and treatment approach.



After the swelling subsides or the stitches are removed: fitting of the orthosis with insertion of the plantar pad (4 hrs.)

Days 8–12	Full weight-bearing without crutches
Week 4	1st x-ray evaluation (lateral view of upper ankle, special/lateral view of calcaneus, upper ankle under full weight bearing/Hallgrímsson imaging)
Week 6	Insert 1st compression pad
Week 8	2nd x-ray evaluation Insert 2nd compression pad
Week 10	Insert 3rd compression pad
Week 11	If necessary, take measurements for orthopaedic footwear or insoles (within 5–6 days)
Week 12	Conclusion of medical treatment / test for fitness for work for worker's compensation cases

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

## 4 Safety

### 4.1 Explanation of warning symbols

 <b>CAUTION</b>	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 <b>NOTICE</b>	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

#### 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.

### NOTICE

#### Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

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

## 5 Handling

### INFORMATION

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

### 5.1 Size Selection

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

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

## 5.2 Adaptation

- 1) Place the longitudinal arch piece (12) in the heel container (13).

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

- 2) Mark the position of the longitudinal arch piece in the heel container (see fig. 5).
- 3) Fix the longitudinal arch piece along the mark inside the heel container.
- 4) Insert the plantar pad (8) in the heel container (see fig. 6).
- 5) Carry out an initial weight bearing test with the longitudinal arch piece (see fig. 7, see fig. 8) and the forefoot cap (3) in place (see fig. 9).

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

- 6) **Optional:** Adapt the heel container to the individual patient using milling (see fig. 11) or heat (see fig. 12), then widening it as necessary.
- 7) **Optional:** Fix the the compensation sole (9) with hook-and-loop strap (10) to further increase the height of the longitudinal arch.
- 8) Position the plantar pad (8) in the heel area so that it maintains continual contact with the heel.

**INFORMATION: During the course of therapy, compression pads (7) are inserted under the plantar pad according to the therapy plan and serve the gradual build-up of weight borne by the calcaneus.**

- 9) Mount the hook-and-loop closure and the guide loop (4) at the instep using the supplied setting nuts and screws (5) (see fig. 13). Do this by attaching the setting nut from the inside and applying the strap from the outside (see fig. 14).

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

- 10) **Optional:** Cut the calf pad (1) to the required size (see fig. 15).
- 11) Attach the adhesive strips (2) (see fig. 16) and fix the calf pad in the heel container.
- 12) **Optional:** Cut the sides of the forefoot cap (see fig. 19). The two pieces can then be riveted or sewn together.
- 13) Push the forefoot cap over the heel container until the desired shoe size is set (scaling displayed on the side of the heel container).
- 14) Fix the forefoot cap to the heel container using screws (6) (see fig. 20).
- 15) Position the foot in the orthosis (see fig. 21).
- 16) Close all hook-and-loop closures one after the other, ensuring they exert even pressure (see fig. 22).
- 17) Close the zip on the forefoot cap (see fig. 23).
- 18) Carry out a weight bearing test with the fully assembled orthosis.

**INFORMATION: Use a strip of paper in the opening cut in the heel container to check the degree of relief provided by the orthosis (see fig. 24). To do so, place the strip of paper between the heel and the plantar pad. When the calcaneus is bearing the user's full weight, pull the paper strip out of the orthosis in one even stroke. There should be slight resistance as you pull the paper strip out of the orthosis, but it should not tear.**

## 5.3 Application

### CAUTION

#### **Direct skin contact with the product**

Skin irritation due to chafing or sweat formation

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



### **⚠ CAUTION**

#### **Improper moulding or application**

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

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

### **⚠ CAUTION**

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

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

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

### **NOTICE**

#### **Use 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) Open the hook-and-loop closures and the zip fastener.
- 2) Place the foot in the orthosis (see fig. 21). The toes should be placed in the orthosis first.
- 3) Close the hook-and-loop closures on the instep and lower leg, ensuring they exert even pressure (see fig. 22).
- 4) Close the zip fastener (see fig. 23).

## **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.

- ▶ **Allowable cleaning agent:** pH neutral soap (e.g. 453H10 Derma Clean)

#### **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).

#### **Straps and pads**

- 1) Remove the straps and pads from the orthosis.
- 2) Close all hook-and-loop closures.
- 3) Hand-wash the straps and pads in warm water at 30 °C (86 °F) using neutral detergent. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

## **7 Disposal**

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## **8 Legal information**

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

## 8.1 Local Legal Information

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

## 8.2 Liability

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

## 8.3 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 : 2022-10-27

- ▶ 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.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse de décharge du talon 28F10 conçue d'après Dr Settner/le maître artisan orthoprhésiste Münch.

Ottobock recommande de participer à un cours de travaux pratiques, au cours duquel vous apprendrez à adapter l'orthèse. Les étapes sont expliquées en détail dans la vidéo sur l'orthèse de décharge du talon. Pour y accéder, utilisez le lien suivant :

<http://videoguides.ottobock.com/orthotics>

## 2 Description du produit

### 2.1 Composants

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

## 2.2 Construction

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

La conception de la coque talonnière (13) permet d'obtenir un appui dorsal dans la zone du mollet et un soutien de la voûte longitudinale (12) du pied, de manière à positionner le calcanéum de façon flottante dans l'orthèse. Le pied est calé grâce au composant destiné à la voûte longitudinale et à la semelle de compensation de niveau (9) auto-agrippante. Il est possible de compenser la hauteur de la chaussure du côté sain avec la cale de talon (11).

Une ouverture placée à l'arrière de la coque talonnière permet d'effectuer des contrôles et offre une meilleure circulation de l'air dans l'orthèse. L'utilisation du kit de rembourrage de charge du talon comprenant une talonnette (8) et des rembourrages de pression (7) s'effectue en fonction du plan thérapeutique et sert à augmenter progressivement la charge du calcanéum.

Le pied est maintenu par les fermetures velcro (4, 14 et 15) et l'enveloppe de l'avant-pied (3). Grâce à la fermeture éclair de l'enveloppe de l'avant-pied, l'orthèse se pose et se retire facilement et les orteils sont protégés. Les écrous de blocage (5) et vis de fixation fournis permettent de fixer la fermeture velcro (4) à l'orthèse. Les fermetures velcro pour tibia (14 et 15) peuvent être cousues ou reliées par rivets pour une meilleure stabilité. Le rembourrage pour mollet découplable (1) permet de rembourrer la coque talonnière.

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

## 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.

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

### 3.2 Indications

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

L'indication est déterminée par le médecin.

### 3.3 Contre-indications

#### 3.3.1 Contre-indications absolues

- Fixateur externe (ostéosynthèse par broches)

#### 3.3.2 Contre-indications relatives

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

### 3.4 Durée de vie

Le produit est conçu pour une durée de vie de **6 mois** maximum.

### 3.5 Effets thérapeutiques

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

### 3.6 Traitement et plan thérapeutique

Le plan thérapeutique individuel est défini par le médecin et ne dépend pas du type de fracture et du concept de thérapie.

Après le dégonflement/le retrait des fils : adaptation de l'orthèse avec pose de la talonnette (4 h)

8e - 12e jour	Charge complète sans béquilles
4e semaine	1er contrôle radio (radio latérale de l'articulation supérieure de la cheville, radio du calcanéum spéciale/latérale, articulation supérieure de la cheville en charge complète/cliché Hallgrímsson)
6e semaine	Pose du 1er rembourrage de pression
8e semaine	2e contrôle radio Pose du 2e rembourrage de pression
10e semaine	Pose du 3e rembourrage de pression
11e semaine	Si nécessaire, prendre des mesures pour des chaussures ou des semelles orthopédiques (dans une période comprise entre 5 et 6 jours)
12e semaine	Fin du traitement médical/test de charge pour la reprise du travail en cas d'accident du travail

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

## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde



Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 4.2 Consignes générales de sécurité



#### Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.



#### 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.



#### 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.



#### Produit exposé à des conditions environnementales inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

- ▶ Évitez de stocker le produit dans un environnement humide et à condensation.

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

## 5 Manipulation

### INFORMATION

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

### 5.1 Sélection de la taille

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

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

### 5.2 Ajustement

- 1) Placez le composant destiné à la voûte longitudinale (12) dans la coque talonnière (13).  
**INFORMATION: Pour ce faire, collez le composant destiné à la voûte longitudinale sur une feuille de papier. Placez le patient sur le composant destiné à la voûte longitudinale et ajustez la position en utilisant l'os naviculaire comme repère. Puis, dessinez le contour du pied avec un feutre (voir ill. 2). Découpez ensuite le contour (voir ill. 3) et placez-le dans la coque talonnière (voir ill. 4) de telle sorte que le talon soit positionné au niveau du repère de la coque talonnière.**
- 2) Repérez la position du composant destiné à la voûte longitudinale dans la coque talonnière (voir ill. 5).
- 3) À l'aide de la fermeture velcro, fixez le composant destiné à la voûte longitudinale au niveau du repère dans la coque talonnière.
- 4) Placez la talonnette (8) dans la coque talonnière (voir ill. 6).
- 5) Effectuez un premier test de charge avec le composant destiné à la voûte longitudinale (voir ill. 7, voir ill. 8 et l'enveloppe d'avant-pied posée (3) (voir ill. 9).  
**INFORMATION: Contrôlez le degré de décharge par l'ouverture de la coque talonnière lorsque le talon est chargé au maximum.**

- 6) **Facultatif** : ajustez la coque talonnière au patient. Pour cela, fraisez (voir ill. 11) ou chauffez (voir ill. 12) la coque talonnière, puis élargissez-la.
- 7) **Facultatif** : pour augmenter la hauteur de la voûte longitudinale, fixez la semelle de compensation du niveau (9) avec la bande velcro (10).
- 8) Placez la talonnette (8) dans la zone du talon de telle sorte qu'elle soit toujours en contact avec le talon.

**INFORMATION: Au cours de la thérapie, des rembourrages de pression (7) sont placés sous la talonnette en fonction du plan thérapeutique. Ces rembourrages de pression permettent d'augmenter progressivement la charge du calcanéum.**

- 9) À l'aide des écrous de blocage et des vis fournis (5), fixez la bande velcro et la boucle de renvoi (4) à hauteur du cou-de-pied (voir ill. 13). Pour ce faire, posez les écrous de blocage de l'intérieur et positionnez la sangle de l'extérieur (voir ill. 14).

**INFORMATION: Pour fixer la bande velcro, vous devez retirer provisoirement le composant destiné à la voûte longitudinale.**

- 10) **Facultatif** : découpez le rembourrage pour mollet (1) (voir ill. 15).
- 11) Collez les bandes adhésives (2) (voir ill. 16) et fixez le rembourrage pour mollet en le collant dans la coque talonnière.
- 12) **Facultatif** : découpez l'enveloppe de l'avant-pied sur le côté (voir ill. 19). Vous pouvez, ensuite, relier les deux parties avec des rivets ou en les cousant.
- 13) Enfilez l'enveloppe de l'avant-pied sur la coque talonnière jusqu'à la taille de chaussure souhaitée (échelle sur le côté de la coque talonnière).
- 14) Fixez l'enveloppe de l'avant-pied à la coque talonnière avec les vis (6) (voir ill. 20).
- 15) Placez le pied dans l'orthèse (voir ill. 21).
- 16) Fermez toutes les fermetures velcro l'une après l'autre en veillant à ce qu'elles soient serrées de façon homogène (voir ill. 22).
- 17) Fermez la fermeture éclair de l'enveloppe de l'avant-pied (voir ill. 23).
- 18) Effectuez un test de charge avec l'orthèse entièrement montée.

**INFORMATION: À l'aide d'une bande de papier, contrôlez le degré de décharge par l'ouverture de la coque talonnière (voir ill. 24). Pour cela, placez la bande de papier entre le talon et la talonnette. Une fois le calcanéum complètement chargé, retirez la bande de papier de l'orthèse en la tirant de façon homogène. La bande de papier doit se retirer complètement avec une légère résistance et sans se déchirer.**

### 5.3 Mise en place

#### PRUDENCE

##### **Contact cutané direct avec le produit**

Irritations cutanées provoquées par un frottement ou par de la transpiration

- ▶ Ne portez pas le produit directement sur la peau.

#### PRUDENCE

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

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

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

## PRUDENCE

### Mise en place incorrecte du produit ou 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) Ouvrez les fermetures velcro et la fermeture éclair.
- 2) Mettez le pied dans l'orthèse (voir ill. 21). Veillez alors à d'abord placer la pointe du pied dans l'orthèse.
- 3) Fermez les fermetures velcro du cou-de-pied et de la jambe en veillant à ce qu'elles soient serrées de façon homogène (voir ill. 22).
- 4) Fermez la fermeture éclair (voir ill. 23).

## 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.

► **Nettoyant autorisé** : savon au pH neutre (p. ex. Derma Clean 453H10)

### Cadre de l'orthèse

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

### Sangles et rembourrages

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

## 7 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## 8 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.

### 8.1 Informations légales locales

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

## 8.2 Responsabilité

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

## 8.3 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: 2022-10-27

- ▶ 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.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento dell'ortesi per lo scarico del calcagno 28F10 secondo il Dr. Settner/ tecnico meccanico ortopedico qualificato Münch.

Ottobock consiglia la partecipazione a un seminario nel corso del quale vengono esercitati l'applicazione/l'adattamento pratico dell'ortesi. Le fasi dettagliate sono illustrate nel video sull'ortesi per lo scarico del calcagno e possono essere reperite al link seguente:

<http://videoguides.ottobock.com/orthotics>

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Componenti

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

### 2.2 Costruzione

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



La forma del guscio del tallone (13) garantisce un sostegno dorsale del polpaccio e un supporto della volta longitudinale (12) del piede che consente di posizionare senza contatto il calcagno nell'ortesi. Il piede viene posizionato tramite il modulo per la volta longitudinale e la suola di compensazione con fissaggio a velcro (9). Per compensare l'altezza della scarpa sul lato sano si può ricorrere a un cuneo per tallone (11).

Ai fini del controllo e per aumentare la circolazione dell'aria nell'ortesi, è stata realizzata un'apertura nella parte posteriore del guscio del tallone. Il kit per l'imbottitura per il carico del calcagno composto dall'imbottitura di protezione (8) e dall'imbottitura di compressione (7) viene applicato in base alle indicazioni del programma terapeutico e serve a incrementare gradualmente il carico sul calcagno.

Il piede è assicurato mediante le chiusure a velcro (4,14 e 15) e la protezione dell'avampiede (3). La cerniera della protezione dell'avampiede permette di indossare e togliere facilmente l'ortesi e protegge le dita del piede. La chiusura a velcro (4) sull'ortesi viene fissata per mezzo delle viti di fissaggio e dei dadi a pressione (5) in dotazione. Le chiusure a velcro all'altezza della tibia (14 e 15) possono anche essere rivettate o cucite l'una con l'altra per una maggiore stabilità. L'imbottitura del polpaccio (1) può essere tagliata in misura e serve da imbottitura del guscio del tallone. Per una maggiore sicurezza nella deambulazione la parte inferiore dell'ortesi è dotata di un profilo antiscivolo.

### **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.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

#### **3.2 Indicazioni**

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

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

#### **3.3 Controindicazioni**

##### **3.3.1 Controindicazioni assolute**

- Fissatore esterno (per osteosintesi con fili di Kirschner)

##### **3.3.2 Controindicazioni relative**

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

#### **3.4 Vita utile**

Il prodotto è concepito per una vita utile massima di **6 mesi**.

#### **3.5 Azione terapeutica**

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

### 3.6 Trattamento e protocollo terapeutico

Il programma terapeutico personalizzato viene stabilito dal medico curante ed è indipendente dal tipo di frattura e dal tipo di trattamento.

Dopo la decongestione/rimozione dei punti: adattamento dell'ortesi con inserimento dell'imbottitura di protezione (4 ore)

8 - 12 giorno	Pieno carico senza stampelle
4 settimana	1 controllo radiografico (articolazione tibio-tarsica talocrurale laterale, calcagno speciale/laterale, articolazione tibio-tarsica talocrurale a pieno carico/registrazione Hallgrímsson)
6 settimana	1 applicazione imbottitura di compressione
8 settimana	2 controllo radiografico 2 applicazione imbottitura di compressione
10° settimana	3 applicazione imbottitura di compressione
11 settimana	Se necessario, prendere le misure per una scarpa o solette ortopediche (entro 5-6 giorni)
12 settimana	Fine delle cure mediche/prova sotto carico in caso di infortunio sul lavoro

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

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 4.2 Indicazioni generali per la sicurezza



#### Utilizzo su un'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.



#### 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.



#### 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.



#### Il prodotto è esposto a condizioni ambientali non conformi

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

- ▶ Evitare lo stoccaggio in ambienti umidi dove vi sia formazione di condensa.
- ▶ Evitare il contatto con sostanze abrasive (per es. sabbia, polvere).

- ▶ Non esporre il prodotto a temperature inferiori a -10 °C o superiori +50 °C (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

## 5 Utilizzo

### INFORMAZIONE

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

### 5.1 Scelta della misura

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

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

### 5.2 Adattamento

- 1) Posizionare la volta longitudinale (12) nel guscio del tallone (13).  
**INFORMAZIONE: Incollare a tal fine la volta longitudinale su un foglio di carta. Collocare il piede del paziente sulla volta longitudinale, allineare all'osso navicolare e tracciare il profilo del piede con una matita (v. fig. 2). Ritagliare successivamente il profilo tracciato (v. fig. 3) e posizionarlo nel guscio del tallone (v. fig. 4) in modo tale che il calcagno combaci con la marcatura nel guscio del tallone.**
- 2) Tracciare la posizione della volta longitudinale nel guscio del tallone (v. fig. 5).
- 3) Fissare con la chiusura a velcro la volta longitudinale seguendo la posizione tracciata nel guscio del tallone.
- 4) Inserire l'imbottitura di protezione (8) nel guscio del tallone (v. fig. 6).
- 5) Eseguire una prima prova di carico con la volta longitudinale (v. fig. 7, v. fig. 8) e la protezione dell'avampiede (3) indossata (v. fig. 9).  
**INFORMAZIONE: Controllare il grado di scarico a carico massimo del calcagno tramite l'apertura del guscio del tallone.**
- 6) **Alternativa:** adeguare il guscio del tallone fresandolo (v. fig. 11) o riscaldandolo (v. fig. 12) e, successivamente, svasandolo a seconda delle esigenze del paziente.
- 7) **Alternativa:** fissare mediante nastro in velcro (10) la suola di compensazione (9) per alzare ulteriormente la volta longitudinale.

- 8) Posizionare l'imbottitura di protezione (8) nel calcagno e quindi fissarla in modo tale che sia sempre in contatto con il tallone.

**INFORMAZIONE: Durante la terapia, sotto all'imbottitura di protezione, vengono applicate secondo il programma terapeutico delle imbottiture di compressione (7) volte a incrementare gradualmente il carico sul tallone.**

- 9) Fissare la chiusura a velcro e il passante (4) all'altezza della tibia con i dadi a pressione e le viti di fissaggio (5) in dotazione (v. fig. 13). Inserire i dadi a pressione dall'interno e applicare la cinghia dall'esterno (v. fig. 14).

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

- 10) **Alternativa:** tagliare l'imbottitura del polpaccio (1) (v. fig. 15).

- 11) Incollare le strisce adesive (2) (v. fig. 16) e fissare l'imbottitura del polpaccio nel guscio del tallone.

- 12) **Alternativa:** ritagliare lateralmente la protezione dell'avampiede (v. fig. 19). È possibile anche rivettare o cucire entrambi i componenti.

- 13) Spingere la protezione dell'avampiede sul guscio del tallone finché non si raggiunge la misura della scarpa desiderata (scala di misura sul lato del guscio del tallone).

- 14) Fissare la protezione dell'avampiede con le viti (6) sul guscio del tallone (v. fig. 20).

- 15) Collocare il piede nell'ortesi (v. fig. 21).

- 16) Chiudere una dopo l'altra tutte le chiusure a velcro e assicurarsi che la tensione sia distribuita uniformemente (v. fig. 22).

- 17) Chiudere la cerniera della protezione dell'avampiede (v. fig. 23).

- 18) Eseguire una prova di carico con l'ortesi completamente montata.

**INFORMAZIONE: Controllare il grado di scarico mediante una striscia di carta tramite l'apertura del guscio del tallone (v. fig. 24). A tale scopo infilare la striscia di carta tra il calcagno e l'imbottitura di protezione. Tirare fuori dall'ortesi la striscia di carta a pieno carico del calcagno con un movimento uniforme. La striscia di carta, opponendo lieve resistenza, deve poter essere estratta completamente e senza strapparsi.**

### 5.3 Applicazione

#### CAUTELA

##### **Contatto diretto tra epidermide e prodotto**

Irritazioni della pelle dovute a sfregamento o formazione di sudore

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

#### CAUTELA

##### **Adattamento o applicazione inadeguati**

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

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

#### CAUTELA

##### **Applicazione errata o troppo stretta**

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

- ▶ 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) Aprire le chiusure a velcro e la cerniera.
- 2) Infilare il piede nell'ortesi (v. fig. 21). Inserire prima la punta del piede.
- 3) Chiudere le chiusure a velcro sul dorso del piede e sulla gamba e assicurarsi che la tensione sia distribuita uniformemente (v. fig. 22).
- 4) Chiudere la cerniera (v. fig. 23).

## 6 Pulizia

### AVVISO

#### Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

- ▶ **Detergente consentito:** sapone a pH neutro (ad es. Derma Clean 453H10)

#### Telaio dell'ortesi

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

#### Cinturini e imbottiture

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

## 7 Smaltimento

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

## 8 Note legali

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

### 8.1 Note legali locali

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

### 8.2 Responsabilità

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

### 8.3 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.

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-10-27

- ▶ 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 la órtesis para descarga de talón 28F10 según el Dr. Settner y el técnico ortopédico certificado Münch.

Ottobock recomienda asistir al seminario práctico donde se enseña a adaptar la órtesis. En el vídeo de la órtesis para descarga de talón se explican los distintos pasos que podrá encontrar en el siguiente enlace:

<http://videoguides.ottobock.com/orthotics>

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Componentes

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

### 2.2 Construcción

La órtesis para descarga de talón está compuesta de polipropileno reforzado con fibra de vidrio. La forma de la talonera (13) proporciona apoyo dorsal en la zona de los gemelos y soporta el arco longitudinal (12) del pie, lo cual permite que el calcáneo flote libre dentro de la órtesis. El pie queda encajado mediante el molde del arco longitudinal y la plantilla compensadora de altura (9) que se adhiere con velcro. Con la cuña para el talón (11) se puede compensar la altura del zapato del lado sano.

La talonera dispone de un orificio en la parte posterior para permitir el control y para que circule mejor el aire dentro de la órtesis. El set de acolchados para cargar el talón, que se compone de

la plantilla acolchada (8) y las almohadillas de presión (7), se ha de colocar según el plan de terapia y sirve para incrementar paulatinamente la carga sobre el calcáneo.

El pie queda sujeto por los cierres de velcro (4, 14 y 15) y la cubierta del antepié (3). La cremallera de la cubierta del antepié permite ponerse y quitarse la órtesis fácilmente sin dañar los dedos de los pies. El cierre de velcro (4) se fija a la órtesis con los tornillos de sujeción y las tuercas empotrables (5) suministrados. Los cierres de velcro a la altura de la tibia (14 y 15) se pueden también remachar o coser entre sí para aumentar su estabilidad. El acolchado para las pantorrillas (1) para cortar a medida sirve para acolchar la talonera.

La cara inferior de la órtesis dispone de un perfil antideslizante para aumentar la seguridad al caminar.

### **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.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

#### **3.2 Indicaciones**

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

El médico será quien determine la indicación.

#### **3.3 Contraindicaciones**

##### **3.3.1 Contraindicaciones absolutas**

- Fijador externo (osteosíntesis percutánea)

##### **3.3.2 Contraindicaciones relativas**

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

#### **3.4 Vida útil**

El producto está concebido para una vida útil máxima de **6 meses**.

#### **3.5 Modo de funcionamiento**

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

#### **3.6 Tratamiento y plan de terapia**

El plan de terapia individual debe fijarlo el médico y es independiente del tipo de fractura y programa de tratamiento.

Después de bajar la hinchazón/retirar los puntos: adaptación de la órtesis con incorporación de la plantilla acolchada (4 h)



Días 8 a 12      Carga completa sin muletas

4.ª semana	1.er examen radioscópico (articulación superior del tobillo lateral, calcáneo especial/lateral, articulación superior del tobillo sometida a carga completa/ radiografía de Hallgrímsson)
6.ª semana	Colocar la 1.ª almohadilla de presión
8.ª semana	2.º examen radioscópico Colocar la 2.ª almohadilla de presión
10. Semana	Colocar la 3.ª almohadilla de presión
11.ª semana	En caso necesario, tomar las medidas de los zapatos o plantillas ortopédicos (en el plazo de 5-6 días)
12.ª semana	Fin del tratamiento médico/prueba de disposición para el trabajo en caso de paciente de mutua


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


## 4 Seguridad


### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia


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

### 4.2 Indicaciones generales de seguridad

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

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

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

<p> <b>AVISO</b></p> <p><b>El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas</b> Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Evite almacenar el producto en lugares propicios a la condensación de humedad ambiental.</li> <li>▶ Evite el contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena, polvo).</li> <li>▶ No exponga el producto a temperaturas inferiores a -10 °C ni superiores a +50 °C (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secarlo sobre un radiador).</li> </ul>
--



## 5 Manejo

### INFORMACIÓN

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

### 5.1 Elección del tamaño

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

Tamaño	Número de pie	Tamaño Talonera	Tamaño Arco longitudinal	Tamaño Cubierta del antepié
S	36 - 41	Talonera talla S (36-41)	Arco longitudinal talla S (36-41)	Cubierta del antepié talla S (36-41)
M	42 - 46	Talonera talla M - L (42-50)	Arco longitudinal talla M (42-46)	Cubierta del antepié talla M (42-46)
L	47 - 50	Talonera talla M - L (42-50)	Arco longitudinal talla L (47-50)	Cubierta del antepié talla L (47-50)

### 5.2 Adaptación

- 1) Coloque el arco longitudinal (12) en la talonera (13).

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

- 2) Marque la posición del arco longitudinal en la talonera (véase fig. 5).
- 3) Pegue con velcro el arco longitudinal en la talonera donde indica la marca.
- 4) Inserte la plantilla acolchada (8) en la talonera (véase fig. 6).
- 5) Realice una primera prueba de carga con el arco longitudinal (véase fig. 7, véase fig. 8) y la cubierta del antepié (3) (véase fig. 9) colocada.

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

- 6) **Opcional:** adapte la talonera al paciente de forma específica fresándola (véase fig. 11) o calentándola (véase fig. 12) y ensanchándola a continuación.
- 7) **Opcional:** pegue con velcro (10) la plantilla compensadora de altura (9) para elevar más el arco longitudinal.
- 8) Coloque y fije la plantilla acolchada (8) en la zona del talón de tal modo que siempre esté en contacto con el talón.

**INFORMACIÓN:** En el transcurso de la terapia y según el plan de terapia se colocarán debajo de la plantilla acolchada unas almohadillas de presión (7) que irán aumentando poco a poco la carga que soportará el calcáneo.

- 9) Fije el cierre de velcro y el pasador (4) a la altura del empeine con las tuercas empotrables y los tornillos (5) suministrados (véase fig. 13). Para ello, introduzca la tuerca empotrable desde el interior y coloque la correa desde fuera (véase fig. 14).

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

- 10) **Opcional:** recorte el acolchado para la pantorrilla (1) (véase fig. 15).
- 11) Pegue las tiras adhesivas (2) (véase fig. 16) y fije el acolchado para la pantorrilla dentro de la talonera.
- 12) **Opcional:** corte la cubierta del antepié por un lado (véase fig. 19). A continuación se pueden remachar o coser ambas piezas.
- 13) Desplace la cubierta del antepié sobre la talonera hasta que se haya ajustado el número de pie deseado (la escala se puede ver en un lateral de la talonera).
- 14) Fije la cubierta del antepié a la talonera con los tornillos (6) (véase fig. 20).
- 15) Ponga el pie en la órtesis (véase fig. 21).
- 16) Cierre los cierres de velcro sucesivamente procurando que la tensión sea homogénea (véase fig. 22).
- 17) Cierre la cremallera de la cubierta del antepié (véase fig. 23).
- 18) Realice una prueba de carga con la órtesis completamente montada.

**INFORMACIÓN: Controle el grado de descarga con una tira de papel a través del orificio situado en la talonera (véase fig. 24). Para ello, sitúe la tira de papel entre el talón y la plantilla acolchada. Saque la tira de papel de la órtesis de un solo tirón uniforme cuando el calcáneo esté sometido a carga completa. La tira de papel debe poder sacarse por completo sin demasiada resistencia y no romperse al hacerlo.**

### 5.3 Colocación

#### PRECAUCIÓN

##### **Contacto directo de la piel con el producto**

Irritación cutánea debida al roce o a la sudoración

- ▶ No se ponga el producto directamente sobre la piel.

#### PRECAUCIÓN

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

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

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

#### PRECAUCIÓN

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

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

- ▶ Compruebe que 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) Abra los cierres de velcro y la cremallera.
- 2) Introduzca el pie en la órtesis (véase fig. 21). Para ello, inserte primero la punta del pie en la órtesis.

- 3) Cierre los cierres de velcro en el empeine y la pierna procurando que la tensión sea homogénea (véase fig. 22).
- 4) Cierre la cremallera (véase fig. 23).

## 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.

- ▶ **Producto de limpieza permitido:** jabón de pH neutro (p. ej., Derma Clean 453H10)

#### Carcasa de la órtesis

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

#### Correas y acolchados

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

## 7 Eliminación

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

## 8 Aviso legal

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

### 8.1 Avisos legales locales

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

### 8.2 Responsabilidad

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

### 8.3 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: 2022-10-27

- ▶ 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.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese para alívio do calcanhar 28F10 segundo Dr. Settner/ Münch (Mestre em Ortopedia mecânica).

A Ottobock recomenda a participação em um seminário prático para aprender a adaptação da órtese. Os passos detalhados serão mostrados no vídeo da órtese para alívio do calcanhar e podem ser encontrados através do seguinte link:

<http://videoguides.ottobock.com/orthotics>

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Componentes

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

### 2.2 Estrutura

A órtese para alívio do calcanhar é constituída de polipropileno reforçado com fibra de vidro.

Através da modelagem do contentor do calcanhar (13), obtêm-se um apoio dorsal na região da panturrilha e um suporte do arco longitudinal (12) do pé, que possibilitam um posicionamento suspenso do calcâneo na órtese. O suporte do pé é realizado através do molde podal para o arco longitudinal e da palmilha compensatória de nível aderente por velcro (9). Uma compensação da altura do calçado no lado sadio pode ser efetuada com o calço de calcanhar (11).

Para fins de verificação e também para uma melhor circulação de ar na órtese, foi feita uma abertura no contentor do calcanhar atrás. O conjunto de almofadas para a carga do calcanhar, constituído de almofada plantar (8) e almofadas de compressão progressiva (7), é utilizado para aumentar gradualmente a carga do calcâneo de acordo com o plano terapêutico.

O pé é mantido no lugar pelos fechos de velcro (4, 14 e 15) e pela capa do antepé (3). O zíper na capa do antepé facilita a colocação e a retirada da órtese, e os dedos do pé são protegidos. O fecho de velcro (4) é fixado à órtese com os parafusos de fixação e porcas de inserção (5) fornecidos. Para uma maior estabilidade, os fechos de velcro à altura da tíbia (14 e 15) também podem ser fixados entre si com rebites ou costurados. A almofada da panturrilha, que pode ser cortada individualmente (1), se aplica para o estofamento do contentor do calcanhar.

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

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

#### 3.2 Indicações

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

A indicação é prescrita pelo médico.

#### 3.3 Contraindicações

##### 3.3.1 Contraindicações absolutas

- Fixação externa (osteossíntese com pinos)

##### 3.3.2 Contraindicações relativas

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

#### 3.4 Vida útil

O produto foi concebido para uma vida útil de **6 meses** no máximo.

#### 3.5 Modo de ação

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

#### 3.6 Tratamento e plano terapêutico

O plano terapêutico individual é definido pelo médico e depende do tipo de fratura e do conceito de tratamento.

Após o desinchaço/a retirada dos pontos: adaptação da órtese com introdução da almofada plantar (4 h)

8º – 12º dia	Carga total sem muletas
4ª semana	1º controle radiográfico (articulação talocrural lateral, calcâneo especial/lateral, articulação talocrural com carga total/radiografia de Hallgrímsson)
6ª semana	Introduzir a 1ª almofada de compressão progressiva
8ª semana	2º controle radiográfico Introduzir a 2ª almofada de compressão progressiva
10ª Semana	Introduzir a 3ª almofada de compressão progressiva
11ª semana	Caso necessário, tirar as medidas para sapatos ortopédicos ou palmilhas (dentro de 5 a 6 dias)
12ª semana	Conclusão do tratamento médico/Comprovação da capacidade laborativa para casos de Cooperativa profissional

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

## 4 Segurança

### 4.1 Significado dos símbolos de advertência

**⚠ CUIDADO**

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

**ℹ 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

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

**⚠ CUIDADO****Contato com calor, brasa ou fogo**

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

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

**ℹ INDICAÇÃO****Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções**

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

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

**ℹ INDICAÇÃO****Produto é exposto a condições ambientais inadequadas**

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

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

## 5 Manuseio

**ℹ INFORMAÇÃO**

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

### 5.1 Seleção do tamanho

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

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

## 5.2 Adaptar

- 1) Colocar o arco longitudinal (12) no contentor do calcanhar (13).

**INFORMAÇÃO:** Colar o arco longitudinal sobre uma folha de papel para a colocação. Colocar o paciente em pé sobre o arco longitudinal, alinhar no osso navicular (Os naviculare) e delinear o contorno do pé com um lápis (veja a fig. 2). Em seguida, recortar o contorno (veja a fig. 3) e colocá-lo no contentor do calcanhar (veja a fig. 4), de forma que o calcanhar fique encostado no contorno existente no contentor.

- 2) Marcar a posição do arco longitudinal no contentor do calcanhar (veja a fig. 5).
- 3) Fixar com velcro o arco longitudinal na marca feita no contentor do calcanhar.
- 4) Colocar a almofada plantar (8) no contentor do calcanhar (veja a fig. 6).
- 5) Efetuar o primeiro teste de carga com o arco longitudinal (veja a fig. 7, veja a fig. 8) e a capa do antepé (3) encaixada (veja a fig. 9).

**INFORMAÇÃO:** Através da abertura existente no contentor do calcanhar, verificar o grau de alívio com a carga máxima do calcanhar.

- 6) **Opcionalmente:** adaptar o contentor do calcanhar de forma específica ao paciente através de fresagem (veja a fig. 11) ou aquecimento (veja a fig. 12) e alargamento subsequente.
- 7) **Opcionalmente:** Fixar a palmilha compensatória de nível (9) com uma tira de velcro (10) para elevar mais o arco longitudinal.
- 8) Colocar a almofada plantar (8) na área do calcanhar, de forma que fique sempre em contato com o calcanhar.

**INFORMAÇÃO:** No transcurso do tratamento e de acordo com o plano terapêutico, serão colocadas almofadas de compressão progressiva (7) sob a almofada plantar, que servirão para aumentar gradualmente a carga para o calcâneo.

- 9) Fixar o fecho de velcro e a argola (4) à altura do dorso do pé com os parafusos e porcas de inserção (5) fornecidos (veja a fig. 13). Para isso, colocar as porcas de inserção por dentro e o cinto por fora (veja a fig. 14).

**INFORMAÇÃO:** Para a fixação do fecho de velcro, é necessário remover temporariamente o arco longitudinal.

- 10) **Opcionalmente:** recortar a almofada de panturrilha (1) (veja a fig. 15).
- 11) Colar as tiras adesivas (2) (veja a fig. 16) e prender a almofada de panturrilha no contentor do calcanhar.
- 12) **Opcionalmente:** cortar a capa do antepé lateralmente (veja a fig. 19). Em seguida, é possível unir ambas as partes com rebites ou costuras.
- 13) Empurrar a capa do antepé sobre o contentor do calcanhar até que o tamanho de calçado desejado esteja ajustado (escala na face lateral do contentor do calcanhar).
- 14) Fixar a capa do antepé ao contentor do calcanhar através de parafusos (6) (veja a fig. 20).
- 15) Posicionar o pé na órtese (veja a fig. 21).
- 16) Fechar todos os fechos de velcro sucessivamente, mantendo uma tensão uniforme (veja a fig. 22).
- 17) Feche o zíper da capa do antepé (veja a fig. 23).

18) Efetuar um teste de carga com a órtese completamente montada.

**INFORMAÇÃO:** Verificar o grau de alívio com uma tira de papel inserida na abertura do contentor do calcanhar (veja a fig. 24). Para isso, a tira de papel deve ser colocada entre o calcanhar e a almofada plantar. Com a carga total aplicada sobre o calcâneo, extrair a tira de papel da órtese com uma tração uniforme. A tira de papel deverá sair completamente, oferecendo uma leve resistência, mas sem rasgar.

### 5.3 Colocação

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Contato direto da pele com o produto**

Irritação cutânea causada por atrito e formação de suor

- ▶ Não vestir o produto diretamente sobre a pele.

#### **⚠ CUIDADO**

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

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

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

#### **⚠ CUIDADO**

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

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

- ▶ 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) Abrir os fechos de velcro e o zíper.
- 2) Inserir o pé na órtese (veja a fig. 21). Introduzindo primeiro a ponta do pé.
- 3) Fechar os fechos de velcro no dorso do pé e na perna, mantendo uma tensão uniforme (veja a fig. 22).
- 4) Fechar o zíper (veja a fig. 23).

### 6 Limpeza

#### **INDICAÇÃO**

##### **Utilização de detergentes inadequados**

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

- ▶ **Detergente permitido:** sabão de pH neutro (por ex., Derma Clean 453H10)

##### **Estrutura da órtese**

- 1) Se necessário, limpar com um pano úmido.



- 2) Deixar secar ao ar. Evite a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

### **Tiras e almofadas**

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

## **7 Eliminação**

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

## **8 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.

### **8.1 Notas legais locais**

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

### **8.2 Responsabilidade**

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

### **8.3 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: 2022-10-27

- ▶ 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 hielontlastingsorthese 28F10N volgens dr. Settner/orthopedisch meester-instrumentmaker Münch.

Ottobock adviseert deel te nemen aan een praktisch seminar waar de deelnemers wordt geleerd hoe ze de orthese moeten aanpassen. De uit te voeren handelingen worden gedetailleerd getoond in de video bij de hielontlastingsorthese en zijn te vinden via de volgende link:

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Onderdelen

Pos.	Onderdeel	Pos.	Onderdeel
1	Kuitpolster	9	Niveauprofiel
2	Plakstrips (kuitpolster)	10	Zelfhechtend klittenband
3	Voorvoetkap	11	Hielwig
4	Klittenbandsluiting (wreef)	12	Lengtegewelf (links/rechts)
5	Stelmoeren en bevestigingsschroeven (klittenbandsluiting wreef)	13	Hielhouder
6	Bevestigingsschroeven (voorvoetkap)	14	Klittenbandsluiting (onderzijde scheenbeen)
7	Drukopbouwpolsters	15	Klittenbandsluiting (bovenzijde scheenbeen)
8	Voetbedpolster (schuimstof)		

### 2.2 Constructie

De hielontlastingsorthese is gemaakt van glasvezelversterkt polypropyleen.

Door de vormgeving van de hielhouder (13) wordt een dorsale aansluiting bij de kuit en een ondersteuning van het lengtegewelf (12) van de voet bereikt die een vrij zwevende positionering van het hielbeen in de orthese mogelijk maakt. Het voetbed wordt gevormd door het voetvormdeel voor het lengtegewelf en de niveauprofiel (9) met klittenbandaansluiting. Het hoogteverschil met de schoen aan de gezonde kant kan worden gecompenseerd met de hielwig (11).

Zowel voor controledoeleinden als voor een betere luchtcirculatie van de orthese is er achter in de hielhouder een opening aangebracht. De set hielbelastingopolsters, die bestaat uit een voetbedpolster (8) en drukopbouwpolsters (7), wordt gebruikt volgens het therapieplan en dient voor de stapsgewijze belastingsopbouw voor het hielbeen.

De voet wordt op zijn plaats gehouden door de klittenbandsluitingen (4, 14 en 15) en de voorvoetkap (3). Dankzij de ritssluiting op de voorvoetkap is de orthese gemakkelijk aan en uit te trekken en worden de tenen beschermd. De klittenbandsluiting (4) wordt met de meegeleverde bevestigingsschroeven en stelmoeren (5) aan de orthese bevestigd. De klittenbandsluitingen ter hoogte van het scheenbeen (14 en 15) kunnen voor meer stabiliteit ook met klinknagels aan elkaar worden bevestigd of aan elkaar worden vastgenaaid. Het kuitpolster (1), dat op maat kan worden geknipt, is bedoeld als polster voor de hielhouder.

Ter vergroting van de veiligheid bij het lopen is de onderzijde van de orthese voorzien van een slipvrij profiel.

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

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

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

### 3.2 Indicaties

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

De indicatie wordt gesteld door de arts.

### 3.3 Contra-indicaties

#### 3.3.1 Absolute contra-indicaties

- Fixateur externe (osteosynthese met boordraad)

#### 3.3.2 Relatieve contra-indicaties

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

### 3.4 Levensduur

Het product is ontworpen voor een levensduur van maximaal **6 maanden**.

### 3.5 Werking

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

### 3.6 Behandeling en therapieplan

Het individuele therapieplan wordt vastgesteld door de arts en is onafhankelijk van het type fractuur en het behandelingsconcept.



Na het verdwijnen van de zwelling/verwijdering van de hechtingen: aanpassing van de orthese en daarin aanbrengen van het voetbedpolster (4 u)

8e – 12e dag	Volledige belasting zonder krukken
4e week	1e röntgencontrole (bovenste spronggewricht zijdelings, hielbeen speciaal/zijdelings, bovenste spronggewricht onder volledige belasting/Hallgrimson-opname)
6e week	1e drukopbouwpolster inzetten
8e week	2e röntgencontrole
	2e drukopbouwpolster inzetten
10e week	3e drukopbouwpolster inzetten
11e week	Indien nodig de maat nemen voor orthopedische schoenen of inlegzolen (binnen 5–6 dagen)
12e week	Afsluiting van de medische behandeling/werkbelastingstest in geval van een bedrijfsongeval

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

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	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**

#### **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.

### **LET OP**

#### **Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities**

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

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

## 5 Gebruik

### **INFORMATIE**

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

### 5.1 Maatkeuze

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

Maat	Schoenmaat	Maat hielhouder	Maat lengtegewelf	Maat voorvoetkap
S	36 - 41	Houder maat S (36-41)	Lengtegewelf maat S (36-41)	Voorvoetkap maat S (36-41)
M	42 - 46	Hielhouder maat M - L (42-50)	Lengtegewelf maat M (42-46)	Voorvoetkap maat M (42-46)
L	47 - 50	Hielhouder maat M - L (42-50)	Lengtegewelf maat L (47-50)	Voorvoetkap maat L (47-50)

## 5.2 Aanpassen

- 1) Plaats het lengtegewelf (12) in de hielhouder (13).

**INFORMATIE: Plak het lengtegewelf voor een goede positionering op een vel papier. Laat de patiënt op het lengtegewelf gaan staan, richt dit uit op het voetwortelbeen (os naviculare) en markeer de omtrek van de voet met een stift (zie afb. 2). Knip de omtrek vervolgens uit (zie afb. 3) en plaats het uitgeknipte stuk papier zo in de hielhouder (zie afb. 4), dat de hiel met de punt tegen de markering in de hielhouder aan komt te zitten.**

- 2) Markeer de positie van het lengtegewelf in de hielhouder (zie afb. 5).
- 3) Klit het lengtegewelf vast op de markering in de hielhouder.
- 4) Leg het voetbedpolster (8) in de hielhouder (zie afb. 6).
- 5) Voer een eerste belastingsproef uit met het lengtegewelf (zie afb. 7, zie afb. 8) en de aan de hielhouder bevestigde voorvoetkap (3) (zie afb. 9).

**INFORMATIE: Controleer de mate van ontlasting door de in de hielhouder aangebrachte opening bij maximale belasting van de hiel.**

- 6) **Optioneel:** Pas de hielhouder aan de individuele patiënt aan door de kap uit te frezen (zie afb. 11) of te verwarmen (zie afb. 12) en vervolgens wijder te maken.
- 7) **Optioneel:** Zet de niveaucompensatiezool (9) met klittenband (10) vast aan het lengtegewelf om dit verder te verhogen.
- 8) Positioneer het voetbedpolster (8) zo in het hielgedeelte dat het altijd contact maakt met de hiel.

**INFORMATIE: Gedurende de therapie worden onder het voetbedpolster volgens het therapieplan drukopbouwpolsters (7) aangebracht, die dienen voor de stapsgewijze belastingsopbouw voor het hielbeen.**

- 9) Bevestig de klittenbandsluiting en de schuifgesp (4) met de meegeleverde stelmoeren en schroeven (5) ter hoogte van de wreef (zie afb. 13). Breng hiervoor de stelmoer aan de binnenkant aan en de riem aan de buitenkant (zie afb. 14).

**INFORMATIE: Voor de bevestiging van de klittenbandsluiting moet het lengtegewelf tijdelijk worden verwijderd.**

- 10) **Optioneel:** Knip het kuitpolster (1) op maat (zie afb. 15).
- 11) Breng de plakstrips (2) aan (zie afb. 16) en plak het kuitpolster vast in de hielhouder.
- 12) **Optioneel:** Knip de voorvoetkap aan de zijkant in (zie afb. 19). Vervolgens kunnen de beide delen met klinknagels aan elkaar worden bevestigd of aan elkaar worden vastgenaaid.
- 13) Schuif de voorvoetkap over de hielhouder tot de gewenste schoenmaat is ingesteld (schaalverdeling aan de zijkant van de hielhouder).
- 14) Zet de voorvoetkap met schroeven (6) vast aan de hielhouder (zie afb. 20).
- 15) Zet de voet in de orthese (zie afb. 21).
- 16) Maak de klittenbandsluitingen één voor één vast. Zorg er daarbij voor dat ze allemaal dezelfde spanning hebben (zie afb. 22).
- 17) Doe de ritssluiting van de voorvoetkap dicht (zie afb. 23).
- 18) Voer met de volledig gemonteerde orthese een belastingstest uit.

**INFORMATIE: Controleer de mate van ontlasting door de in de hielhouder aangebrachte opening met behulp van een strook papier (zie afb. 24). Steek de strook papier hiervoor tussen de hiel en het voetbedpolster. Trek de strook papier bij volledige belasting van het hielbeen met een gelijkmatige beweging uit de orthese. De strook papier moet met lichte weerstand volledig naar buiten kunnen worden getrokken zonder dat het papier scheurt.**

## 5.3 Aanbrengen

### **VOORZICHTIG**

#### **Direct huidcontact met het product**

Huidirritaties door wrijving of transpiratievorming

- ▶ Draag het product niet direct op de huid.

### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerd in model brengen of aanbrengen**

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

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

### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerd of te strak aanbrengen**

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

- ▶ Zorg ervoor dat 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) Open de klittenbandsluitingen en de ritssluiting.
- 2) Steek de voet in de orthese (zie afb. 21). Steek hierbij eerst de voorvoet in de orthese.
- 3) Doe de klittenbandsluitingen op de wreef en het onderbeen dicht. Zorg er daarbij voor dat ze allemaal dezelfde spanning hebben (zie afb. 22).
- 4) Sluit de ritssluiting (zie afb. 23).

## 6 Reiniging

### **LET OP**

#### **Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen**

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

- ▶ **Toegestaan reinigingsmiddel:** pH-neutrale zeep (bijv. Derma Clean 453H10)

#### **Ortheseframe**

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

#### **Riemen en kussentjes (polsters)**

- 1) Verwijder de riemen en kussentjes van de orthese.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) Was de riemen en de kussentjes op de hand met neutrale zeep op 30 °C. Spoel deze na het wassen goed uit.

- 4) Laat ze aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

## 7 Afvalverwerking

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

## 8 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.

### 8.1 Lokale juridische informatie

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

### 8.2 Aansprakelijkheid

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

### 8.3 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: 2022-10-27

- ▶ 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.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av hälavlastningsortos 28F10 enligt dr Settner och ortopedingenjör Münch.

Ottobock rekommenderar att du deltar i det praktiska seminariet där vi går igenom hur ortosen anpassas. De enskilda arbetsmomenten visas i videon om hälavlastningsortosen som går att hitta på följande länk:

<http://videoguides.ottobock.com/orthotics>

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Komponenter

Pos.	Komponent	Pos.	Komponent
1	Vadvaddering	9	Nivåutjämningssula
2	Häftremsa (vadvaddering)	10	Självhäftande kardborreband med kardborre/fästyta

Pos.	Komponent	Pos.	Komponent
3	Framfotskappa	11	Hälkil
4	Kardborreknäppning (vrist)	12	Längsgående valv (vänster/höger)
5	Inställningsmuttrar och fästskruvar (kardborreknäppning på vristen)	13	Hälkappa
6	Fästskruvar (framfotskappa)	14	Kardborreknäppning (undre skenben)
7	Tryckökningstvaddering	15	Kardborreknäppning (övre skenben)
8	Bäddvaddering (skummaterial)		

## 2.2 Konstruktion

Hälavlastningsortosen består av glasfiberförstärkt polypropen.

Formen på hälkappan (13) gör att den ligger an dorsalt mot vaden. Det längsgående valvet (12) stödjer foten och gör att hälbenet kan hänga fritt i ortosen. Fotbädden skapas med fotformdetaljen för det längsgående valvet och den kardborreförsedda nivåutjämningsulan (9). Med hjälp av hälkilen (11) kan skons höjd på den friska sidan kompenseras.

Baktill på hälkappan finns en öppning som används både för kontroll och förbättrad luftcirkulation i ortosen. Satsen med hälbastningsvaddering består av bäddvaddering (8) och tryckökningstvadderingar (7). Den används enligt terapiplanen och för att stegvis öka belastningen på hälbenet.

Foten hålls fast med kardborreknäppningarna (4, 14 och 15) och framfotskappan (3). Dragkedjan på framfotskappan skyddar tårna och gör det lätt att ta av och på ortosen. Kardborreknäppningen (4) fästs på ortosen med de medföljande fästskruvarna och inställningsmuttrarna (5). Kardborreknäppningarna upptill på skenbenet (14 och 15) kan även nitas eller sys ihop för att ge bättre stabilitet. Vadvadderingen (1) går att klippa till och används för att vaddera hälkappan.

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

## 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.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

### 3.2 Indikationer

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

Indikationen fastställs av läkare.

### 3.3 Kontraindikation

#### 3.3.1 Absoluta kontraindikationer

- Extern fixering (borrträdsosteosyntes)

#### 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 kroppsdelens, störningar i lymfflödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med hjälpmålet, sensibilitets- och cirkulationsstörningar i underbenet eller foten.

### 3.4 Livslängd

Produkten är konstruerad för en livslängd på högst **6 månader**.



### 3.5 Verkan

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

### 3.6 Behandling och terapiplan

Den individuella terapiplanen tas fram av läkaren och är inte beroende av frakturtyp eller behandlingsmetod.


Efter avsvällning/suturtagning: anpassning av ortosen och placering av bäddvadderingen (4 h)

Dag 8–12	Full belastning utan gångstöd
Vecka 4	1:a röntgenkontroll (sidan av övre språngbensleden, särskild kontroll av hälbenets sida, övre språngbensleden under full belastning/Hallgrimsson-röntgen)
Vecka 6	1:a tryckökningstvadderingen används
Vecka 8	2:a röntgenkontroll 2:a tryckökningstvadderingen används
10. Vecka	3:a tryckökningstvadderingen används
Vecka 11	Vid behov: ta mått för ortopediska skor eller inlägg (inom 5–6 dagar)
Vecka 12	Avslutning av medicinsk behandling för läkning, arbetsbelastningsprov för arbetsrelaterade skador

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

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningsymbolernas betydelse

 **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**

#### 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.

## ANVISNING

### Produkten utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

Skador, försprödning eller förstöring till följd av felaktigt handhavande

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

## 5 Hantering

### INFORMATION

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

### 5.1 Val av storlek

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

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

### 5.2 Anpassa

- 1) Placera det längsgående valvet (12) i hälkappan (13).

**INFORMATION: Fäst det längsgående valvet på ett pappersark inför placeringen. Ställ patienten på det längsgående valvet. Rikta in efter båtbenet (os naviculare) och markera fotens kontur med en penna (se bild 2). Klipp sedan ut konturen (se bild 3). Placera den i hälkappan (se bild 4) så att hälen avslutas med markeringen i hälkappan.**

- 2) Markera det längsgående valvets position i hälkappan (se bild 5).
- 3) Fäst det längsgående valvet med kardborreband på markeringen i hälkappan.
- 4) Lägg in bäddvadderingen (8) i hälkappan (se bild 6).
- 5) Genomför ett första belastningsprov med det längsgående valvet (se bild 7, se bild 8) och disatt framfotskappa (3) (se bild 9).

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

- 6) **Valfritt:** Anpassa hälkappan ytterligare efter brukaren genom att fräsa ur hälkappan (se bild 11) eller genom att värma den (se bild 12) och sedan vidga den.
- 7) **Valfritt:** Fäst nivåutjämningsulan (9) med kardborrebandet (10) för att ytterligare höja det längsgående valvet.

- 8) Lägg in bäddvadderingen (8) i häloområdet och placera det så att det alltid har kontakt med hälen.

**INFORMATION: Under terapin placeras tryckökningsvadderingar (7) under bäddvadderingen för att stegvis öka belastningen på hälbenet.**

- 9) Fäst kardborreförslutningen och remlänken (4) i höjd med vristen med medföljande inställningsmuttrar och skruvar (5) (se bild 13). Sätt i inställningsmuttern inifrån och lägg på remmen på utsidan (se bild 14).

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

- 10) **Valfritt:** Klipp vadvadderingen (1) till rätt form (se bild 15).
- 11) Sätt dit häftremmorna (2) (se bild 16). Fäst vadvadderingen i hälkappan.
- 12) **Valfritt:** Klipp till framfotskappans sidor (se bild 19). Därefter kan de båda delarna nitas eller sys ihop.
- 13) Skjut framfotskappan över hälkappan tills önskad skostorlek har ställts in (se skalan på sidan av hälkappan).
- 14) Fixera framfotskappan med hjälp av skruvarna (6) i hälkappan (se bild 20).
- 15) Placera foten i ortosen (se bild 21).
- 16) Stäng kardborreknäppningarna en i taget. Se till att de är lika hårt spända (se bild 22).
- 17) Stäng framfotskappans dragkedja (se bild 23).
- 18) Genomför ett belastningsprov med komplett monterad ortos.

**INFORMATION: Kontrollera den erhållna avlastningsgraden med en pappersremsa via öppningen i hälkappan (se bild 24). Placera pappersremsan mellan hälen och bäddvadderingen. Dra ut pappersremsan ur ortosen med jämn kraft när hälbenet är fullt belastat. Pappersremsan ska kunna dras ut helt med lätt motstånd utan att rivas av.**

### 5.3 Påtagning

#### **OBSERVERA**

##### **Direkt hudkontakt med produkten**

Hudirritation till följd av friktion eller svettning

- ▶ Bär inte produkten direkt mot huden.

#### **OBSERVERA**

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

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

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

#### **OBSERVERA**

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

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

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

#### **ANVISNING**

##### **Användning 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) Öppna kardborreknäppningarna och dragkedjan.
- 2) Stick ner foten i ortosen (se bild 21). Kliv in med fotspetsen först.
- 3) Stäng kardborreknäppningarna på vristen och underbenet. Se till att de är lika hårt spända (se bild 22).
- 4) Dra igen dragkedjan (se bild 23).

## 6 Rengöring

### ANVISNING

#### Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

- ▶ **Godkänt rengöringsmedel:** pH-neutral såpa (t. ex. Derma Clean 453H10)

#### Ortosramen

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

#### Remmar och vadderingar

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

## 7 Avfallshantering

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

## 8 Juridisk information

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

### 8.1 Lokal lagstiftning

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

### 8.2 Ansvar

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

### 8.3 CE-överensstämmelse

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

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-10-27

- ▶ 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.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af hælaflastningsortosen 28F10 ifølge Dr. Settner/bandagist Münch.

Ottobock anbefaler at deltage i et praktisk seminar for at blive oplært i tilpasningen af ortosen. Detaljerede trin vises i videoen for hælaflastningsortosen og er tilgængelige via følgende link: <http://videoguides.ottobock.com/orthotics>

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Komponenter

Pos.	Komponent	Pos.	Komponent
1	Lægpolster	9	Niveaudligningssål
2	Klæbestrimler (lægpolster)	10	Selvklæbende burrebånd
3	Forfodskappe	11	Hælkile
4	Burrebåndslukning (vrist)	12	Længdehvelving (venstre/højre)
5	Sættemøtrikker og fastgørelsesskruer (burrebåndslukning vrist)	13	Hælstøvle
6	Fastgørelsesskruer (forfodskappe)	14	Burrebåndslukning (nedre skinneben)
7	Trykpolster	15	Burrebåndslukning (øvre skinneben)
8	Lejringspolster (skum)		

### 2.2 Konstruktion

Hælaflastningsortosen består af glasfiberforstærket polypropylen.

Udformningen af hælstøvlen (13) bevirker, at den ligger dorsalt mod lægområdet og støtter fodens længdehvelving (12). Dette muliggør en fritsvævende positionering af hælbenet i ortosen. Foden lejres vha. foddelen til længdehvelvingen og niveaudligningssålen, der fastgøres med burrebånd (9). En hælkile (11) sørger for højdeudligningen af skoen på den raske side.

Bag på hælstøvlen er der en åbning, som tjener til kontrolformål og samtidig sørger for bedre luftcirkulation i ortosen. Sættet med hælbelastningspolstringer, der består af polstring til fodlejet (8) og trykpolstre (7), indsættes ifølge behandlingsplan og er beregnet til trinvis øgning af belastningen af hælbenet.

Foden stabiliseres vha. burrebåndslukningerne (4, 14 og 15) og forfodskappen (3). Lynlåsen på forfodskappen gør det nemt at tage ortosen af og på, og tærerne beskyttes. Med vedlagte fastgørelsesskruer og sættemøtrikker (5) fastgøres burrebåndslukningen (4) på ortosen. Burrebåndslukningerne omkring skinnebenet (14 og 15) kan sys eller nittes fast for at opnå bedre stabilitet. Lægpolsteret (1), der kan klippes til, etablerer polstringen til hælstøvlen.

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

## 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.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

### 3.2 Indikationer

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

Indikationer stilles af lægen.

### 3.3 Kontraindikationer

#### 3.3.1 Absolutte kontraindikationer

- Ekstern fiksatation (marvsømsosteosyntese)

#### 3.3.2 Relative kontraindikationer

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

### 3.4 Levetid

Produktet er udført til en levetid på maksimalt **6 måneder**.

### 3.5 Virkemåde

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

### 3.6 Behandling og terapiplan

Den individuelle terapiplan fastlægges af lægen og er uafhængig af frakturtype og behandlingskoncept.



Efter aftagning af hævelse/fjernelse af tråd: Ortosetilpasning med placering af polstringen til fodlejet (4 h)

- |              |  |
|--------------|--|
| 8. – 12. dag | Fuld belastning uden ganghjælpemidler  |
| 4. uge       | 1. røntgenkontrol (øvre ankelled fra siden, hælben special/fra siden, øvre ankelled under fuld belastning/Hallgrimson-optagelse) |
| 6. uge       | Isætning af 1. trykpolster   |
| 8. uge       | 2. røntgenkontrol<br>Isætning af 2. trykpolster  |
| 10.          | Isætning af 3. trykpolster   |
| 11. uge      | Tag om nødvendigt mål til ortopædiske sko eller indlæg (inden for 5-6 dage)  |
| 12. uge      | Afslutning af den medicinske lægebehandling/prøvning af arbejdsbelastning i tilfælde af arbejdsulykker                           |

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

## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning

 <b>FORSIGTIG</b>	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 <b>BEMÆRK</b>	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

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

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

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

### 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.

### BEMÆRK

#### Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

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

## 5 Håndtering

### INFORMATION

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

### 5.1 Valg af størrelse

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

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

## 5.2 Tilpasning

- 1) Længdehælvningen (12) anbringes i hælstøvlen (13).

**INFORMATION: For at opnå en korrekt positionering klæbes længdehælvningen på et stykke papir. Stil patienten på længdehælvningen, justér den i forhold til bådbenet (os naviculare) og markér fodens kontur med en blyant (se ill. 2). Klip efterfølgende området ud (se ill. 3) og anbring det i hælstøvlen (se ill. 4) således, at hælen slutter med markeringen i hælstøvlen.**

- 2) Marker længdehælvningens position i hælstøvlen (se ill. 5).

- 3) Sæt længdehælvningen fast i burrebåndet på markeringen i hælstøvlen.

- 4) Anbring polstringen til fodlejet (8) i hælstøvlen (se ill. 6).

- 5) Udfør den første belastningsprøve med længdehælvningen (se ill. 7, se ill. 8) og påsat forfodskappe (3) (se ill. 9).

**INFORMATION: Kontroller aflastningsgraden vha. åbningen i hælstøvlen ved maksimal hælbeklastning.**

- 6) **Som option:** Tilpas hælstøvlen ved udræsning (se ill. 11) eller opvarmning (se ill. 12) og efterfølgende udvidelse, så den passer til patienten.

- 7) **Som option:** Fastgør niveauudligningssålen (9) med burrebånd (10) således, at længdehælvningen kommer højere op.

- 8) Polstringen til fodlejet (8) ved hælen skal anbringes således, at den altid har kontakt til hælen.

**INFORMATION: Ifølge behandlingsplan skal der indsættes trykpolstre (7) under polstringen til fodlejet, som er beregnet til trinvis øgning af belastningen af hælbenet.**

- 9) Med de medleverede sættemøtrikker og skruer (5) fastgøres burrebåndslukningen og vendsøjfen (4) på højde med vristen (se ill. 13). Sæt hertil sættemøtrikken på indefra og læg remmen på udefra (se ill. 14).

**INFORMATION: Til fastgørelse af burrebåndslukningen skal længdehælvningen midlertidigt fjernes.**

- 10) **Som option:** Lægpolstringen (1) skæres til (se ill. 15).

- 11) Fastgør klæbestrimlerne (2) (se ill. 16) og fastklæb lægpolstret i hælstøvlen.

- 12) **Som option:** Skær ind i forfodskappen fra siden (se ill. 19). Efterfølgende er det muligt at nitte eller sy begge dele.

- 13) Skub forfodskappen over hælstøvlen, indtil man har den ønskede skostørrelse (skalering på siden af hælstøvlen).

- 14) Fikser forfodskappen ved hjælp af skrueerne (6) på hælstøvlen (se ill. 20).

- 15) Placér foden i ortosen (se ill. 21).

- 16) Luk alle burrebåndslukninger efter hinanden og sørg for jævn spænding (se ill. 22).

- 17) Lyn forfodskappens lynlås (se ill. 23).

- 18) Gennemfør en belastningsprøve med komplet monteret ortose.

**INFORMATION: Kontroller aflastningsgraden med et stykke papir, som stikkes ind i åbningen i hælstøvlen (se ill. 24). Placér papirstrimlen mellem hælen og polstringen til fodlejet. Træk papirstrimlen ved fuld belastning af hælbenet med et jævnt træk ud af ortosen. Papirstrimlen skal kunne trækkes fuldstændigt ud med let modstand uden derved at blive revet i stykker.**

## 5.3 Anlæggelse

### FORSIGTIG

#### Direkte hudkontakt med produktet

Hudirritationer på grund af friktion eller sveddannelse

- Anvend ikke produktet direkte på huden.



### **⚠ FORSIGTIG**

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

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

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

### **⚠ FORSIGTIG**

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

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale 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) Åbn burrebåndslukningerne og lynlåsen.
- 2) Før foden ind i ortosen (se ill. 21). Først med fodspidsen.
- 3) Luk burrebåndslukningerne på vristen og underbenet, og sørg herved for jævn spænding (se ill. 22).
- 4) Lyn lynlåsen (se ill. 23).

## **6 Rengøring**

### **BEMÆRK**

#### **Anvendelse af forkerte rengøringsmidler**

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

> **Tilladt rengøringsmiddel:** pH-neutral sæbe (f.eks. Derma Clean 453H10)

#### **Ortoseramme**

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

#### **Remme og polstring**

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

## **7 Bortskaffelse**

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

## **8 Juridiske oplysninger**

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

## 8.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

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

## 8.2 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.

## 8.3 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 Wprowadzenie

Polski

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-10-27

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań 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 użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortozy odciążającej piętę 28F10 według dr Settnera/Müncha - mistrza w zawodzie technika ortopedy.

Ottobock zaleca uczestnictwo w praktycznym seminarium, podczas którego odbywa się przeszkolenie w zakresie dopasowania ortozy. Szczegółowe etapy zostają wyjaśnione na podstawie wideo ortozy odciążającej piętę i są dostępne na następującej stronie internetowej:

<http://videoguides.ottobock.com/orthotics>

## 2 Opis produktu

### 2.1 Podzespoły

Poz.	Podzespół	Poz.	Podzespół
1	Pelota łydki	9	Podeszwa do wyrównania poziomu
2	Taśma klejąca (pelota łydki)	10	Samoprzylepna taśma na rzep/flausz
3	Kapa przodostopia	11	Klin piętowy
4	Zapięcie na rzep (podbicie)	12	Sklepienie podłużne (lewe/prawe)
5	Nakrętki nasadowe i śruby mocujące (zapięcie na rzep podbicie)	13	Element pięty
6	Śruby mocujące (kapa przodostopia)	14	Zapięcie na rzep (dolny odcinek kości piszczelowej)
7	Pelota do zwiększenia ucisku	15	Zapięcie na rzep (górny odcinek kości piszczelowej)

Poz.	Podzespół	Poz.	Podzespół
8	Pelota wyścielająca (tworzywo sztuczne)		

## 2.2 Konstrukcja

Orteza odciążająca piętę składa się z polipropylenu wzmocnionym włóknem szklanym.

Docisk grzbietowy w odcinku łydki i wsparcie sklepienia podłużnego (12) stopy zostaje osiągnięte dzięki konstrukcji elementu pięty (13), która umożliwia zachowanie swobodnej pozycji kości piętowej w ortezie. Ułożenie stopy następuje poprzez kształtkę stopy do sklepienia podłużnego i podszwę do wyrównania poziomu z zapięciem na rzep (9). Wyrównanie wysokości obuwia po zdrowej stronie można uzyskać za pomocą klina piętowego (11).

Otwór w elemencie pięty jest wykonany zarówno w celu kontroli jak i polepszenia cyrkulacji powietrza w ortezie. Zestaw pelot do obciążenia pięty, składający się z peloty wyścielającej (8) i pelot do zwiększenia ucisku (7), jest stosowany zgodnie z planem terapii i służy do stopniowego zwiększania obciążenia kości piętowej.

Stopa jest przytrzymywana za pomocą zapieć na rzep (4, 14 i 15) i kapy przodostopia (3). Proste zakładanie i zdejmowanie ortozy jak i ochronę palców gwarantuje zamek błyskawiczny, znajdujący się na kapie przodostopia. Zapięcie na rzep (4) jest mocowane do ortozy za pomocą dołączonych śrub mocujących i nakrętek nasadowych (5). Zapięcia na rzep można również ze sobą zanitować lub zszyć na wysokości kości piszczelowej (14 i 15), poprawiając w ten sposób stabilność. Przycinana pelota łydki (1) służy do wyścielania elementu pięty.

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

## 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.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

### 3.2 Wskazania

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

Wskazania określa lekarz.

### 3.3 Przeciwwskazania

#### 3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

- Unieruchomienie zewnętrzne (osteosynteza)

#### 3.3.2 Przeciwwskazania względne

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

### 3.4 Okres użytkowania

Produkt ten został zaprojektowany na okres używania wynoszący maksymalnie **6 miesięcy**.

### 3.5 Działanie

Omawiana orteza odciąża kość piętową poprzez precyzyjne wsparcie sklepienia podłużnego pod kością łódkowatą i dopasowane objęcie śródstopia i łydki. Dzięki zastosowaniu głównej zasady techniki Ilizarowa (kompresja i dystrakcja w obrębie złamania), zostają osiągnięte przyspieszone wyniki leczenia kości. Niemal normalny proces przekolebania uszkodzonej stopy w ortezie, pozy-

tywnie wpływa na struktury neuromięśniowe i zawartość soli wapiennej kości. Funkcjonująca pompa mięśniowa pomaga w profilaktyce przeciwzakrzepowej.

### 3.6 Leczenie i plan terapii

Indywidualny plan terapii zostaje ustalony przez lekarza i jest zależny od rodzaju złamania i koncepcji leczenia.

Po zejściu opuchlizny/zdjęciu szwów: Dopasowanie ortezy z umieszczeniem peloty wyściełającej (4 godz.)

8 - 12 dzień	Pełne obciążenie bez kul
4 tydzień	Pierwsze zdjęcie rentgenowskie (staw skokowy z boku, kość piętowa z boku, staw skokowy pod pełnym obciążeniem/zdjęcie Hallgrímsson)
6 tydzień	Montaż pierwszej peloty do zwiększenia ucisku
8 tydzień	Drugie zdjęcie rentgenowskie Montaż drugiej peloty do zwiększenia ucisku
10 tydzień	Montaż trzeciej peloty do zwiększenia ucisku
11 tydzień	W razie konieczności pobrać miarę na obuwiu ortopedyczne lub wkładki (w ciągu 5-6 dni)
12 tydzień	Zakończenie leczenia medycznego/Ocena obciążenia pracą w przypadku wypadku przy pracy

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

## 4 Bezpieczeństwo

### 4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

 **NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

#### **Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.**

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

 **PRZESTROGA**

#### **Kontakt z gorącym, 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 tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami**

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

## NOTYFIKACJA

### Produkt był zastosowany w niewłaściwych warunkach otoczenia

Uszkodzenia, kruszenie lub zniszczenie wskutek nieprawidłowego zastosowania

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

## 5 Obsługa

### INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować 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 ortezu według rozmiaru obuwia (patrz tabela rozmiarów).

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

### 5.2 Dopasowanie

- 1) Sklepienie podłużne (12) umieścić w elemencie pięty (13).

**INFORMACJA: W celu zamocowania sklepienie podłużne nakleić na kartkę papieru. Pacjenta postawić na sklepieniu podłużnym, ustawić na kości łódkowatej (Os naviculare) i zaznaczyć kształt stopy za pomocą pisaka (patrz ilustr. 2). Następnie wyciąć zarys stopy (patrz ilustr. 3) i ułożyć w elemencie pięty w ten sposób (patrz ilustr. 4), aby pięta pokrywała się z oznakowaniem w elemencie pięty.**

- 2) Zaznaczyć pozycję sklepienia podłużnego w elemencie pięty (patrz ilustr. 5).
- 3) Sklepienie podłużne zamocować na rzep do oznakowania w elemencie pięty.
- 4) Pelotę wyścielającą (8) włożyć do elementu pięty (patrz ilustr. 6).
- 5) Przeprowadzić pierwszą próbę obciążenia ze sklepieniem podłużnym (patrz ilustr. 7, patrz ilustr. 8) i z nałożoną kapą przodostopia (3) (patrz ilustr. 9).

**INFORMACJA: Skontrolować stopień odciążenia poprzez wykonany otwór w elemencie pięty przy maksymalnym obciążeniu pięty.**

- 6) **Opcjonalnie:** Element pięty dopasować do preferencji pacjenta poprzez wyfrezowanie (patrz ilustr. 11) lub nagrzanie (patrz ilustr. 12) i końcowe rozszerzenie.
- 7) **Opcjonalnie:** W celu podwyższenia sklepienia podłużnego, podeszwę wyrównującą poziom (9) zamocować za pomocą taśmy na rzep (10).

- 8) Pelotę wyściełającą (8) umieścić w obrębie pięty w ten sposób, aby zapewnić stały kontakt z piętą.

**INFORMACJA: W trakcie terapii i zgodnie z jej planem, pod pelotą wyściełającą umieścić peloty zwiększające ucisk (7), służące do stopniowego zwiększania obciążenia kości piętowej.**

- 9) Zapięcie na rzep i przelotkę (4) zamocować na wysokości podbicia za pomocą dołączonych do zestawu nakrętek nasadowych i śrub (5) (patrz ilustr. 13). W tym celu nakrętki nasadowe przyłożyć od wewnątrz zaś pas od zewnątrz (patrz ilustr. 14).

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

- 10) **Opcjonalnie:** Przyciąć pelotę łydki (1) (patrz ilustr. 15).
- 11) Wkleić taśmę klejącą (2) (patrz ilustr. 16) i pelotę łydki mocno przykleić do elementu pięty.
- 12) **Opcjonalnie:** Kapę przodostopia przyciąć z boku (patrz ilustr. 19). Następnie istnieje możliwość zanitowania lub zszycia obydwu części.
- 13) Kapę przodostopia wsunąć na element pięty, aż do osiągnięcia wymaganej wielkości obuwia (skała z boku elementu pięty).
- 14) Kapę przodostopia zamocować do elementu pięty za pomocą śrub (6) (patrz ilustr. 20).
- 15) Stopę umieścić w orzezie (patrz ilustr. 21).
- 16) Zapiąć po kolei wszystkie zapięcia na rzep, zwrócić przy tym uwagę na równomierne rozłożenie napięcia (patrz ilustr. 22).
- 17) Zapiąć zamek błyskawiczny kapy przodostopia (patrz ilustr. 23).
- 18) Przeprowadzić próbę obciążenia z orzezą kompletnie zmontowaną.

**INFORMACJA: Skontrolować stopień odciążenia za pomocą paska papieru poprzez wykonany otwór w elemencie pięty (patrz ilustr. 24). W tym celu pasek papieru umieścić pomiędzy piętą a pelotą wyściełającą. Pasek papieru wyjąć z orzezy równomiernym pociągnięciem przy pełnym obciążeniu kości piętowej. Pasek papieru musi zostać całkowicie wyciągnięty z orzezy pod lekkim oporem jednak nie powinien się podrzeć.**

### 5.3 Zakładanie

#### PRZESTROGA

##### **Bezpośredni kontakt skóry z produktem**

Podrażnienie skóry wskutek tarcia lub pocenia się

- ▶ Prosimy nie nosić produktu bezpośrednio na skórze.

#### PRZESTROGA

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

Urazy i uszkodzenia orzezy wskutek przecięcia materiału i nieprawidłowe dopasowanie orzezy wskutek złamania elementów nośnych

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

#### PRZESTROGA

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

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

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

## NOTYFIKACJA

### Stosowanie 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) Rozpiąć zapięcia na rzep i zamek błyskawiczny.
- 2) Wsunąć stopę do ortozy (patrz ilustr. 21). Przy tym najpierw wsunąć czubek stopy.
- 3) Zapiąć zapięcia na rzep na podbiciu i podudziu, przy tym zwrócić uwagę na równomierne rozłożenie napięcia (patrz ilustr. 22).
- 4) Zapiąć zamek błyskawiczny (patrz ilustr. 23).

## 6 Czyszczenie

### NOTYFIKACJA

#### Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

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

- ▶ **Dopuszczony środek czyszczący:** Mydło o neutralnym pH (np. Derma Clean 453H10)

#### Rama ortozy

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

#### Pasy i wyścielenia

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

## 7 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

## 8 Wskazówki prawne

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

### 8.1 Lokalne wskazówki prawne

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

### 8.2 Odpowiedzialność

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

### 8.3 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.

**TÁJÉKOZTATÁS**

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-10-27

- ▶ A termék használata 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 használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a Dr. Settner / OMM Münch-féle, 28F10, sarok tehermentesítő ortézis beigazításáról és felhelyezéséről.

Az Ottobock javasolja a részvételt a gyakorlati oktatáson, ahol megtanítjuk az ortézis beigazítását. A részletes lépéseket megmutatjuk a sarok tehermentesítő ortézis videójában és megtalálhatók a következő hivatkozáson:

<http://videoguides.ottobock.com/orthotics>

**2 Termékleírás****2.1 Alkatrészei**

Té- tel	Alkatrész	Té- tel	Alkatrész
1	Lábikra párna	9	Szintkiegyenlítő talp
2	Ragasztócsík (lábikrapárna)	10	Öntapadó tépőzár-szalag
3	Előláb-védő	11	Sarokék
4	Tépőzár (rüszt)	12	Hosszanti boltozat (balos/jobbos)
5	Beállító anya és rögzítő csavarok (tépőzár, rüszt)	13	Saroktartó
6	Rögzítő csavarok (előláb-védő)	14	Tépőzár (sípcsont alsórész)
7	Nyomást felépítő párna	15	Tépőzár (sípcsont felsőrész)
8	Beágyazó párna (habszivacs)		

**2.2 Szerkezet**

A sarok tehermentesítő ortézis üvegszállal erősített polipropilénből áll.

A (13) bokatartó kialakítása a lábikra területén felfekvést, és a láb (12) hosszanti boltozatának alátámasztását adja, amely az ortézisben a sarokcsont szabadon lebegő elhelyezkedését teszi lehetővé. A láb ágyazása a hosszanti boltozat számára a láb alakos részével és a tépőzárral rögzíthető (9) szint kiegyenlítő talppal történik. A cipő magasság-kiegyenlítése az egészséges oldalon a (11) sarokékkal állítható elő.

Mind az ellenőrzés céljára, mind az ortézis jobb légkeringtetése érdekében a saroktartón hátul egy nyílás van kialakítva. A sarok-terhelő párnázatkészlet a (8) beágyazó párnázatból és a (7) nyomás-felépítő párnázatból áll. Ezeket a terápiás terv szerint alkalmazzuk, és a sarokcsont lépésenkénti terhelésének felépítését szolgálják.

A lábat a (4, 14 és 15) tépőzár és a (3) előláb-védő tartják. Az előláb-védőn lévő húzózárral lehetővé teszi az ortézis könnyű fel- és levételét, és védi a lábujjakat. A (4) tépőzár a mellékelt (5) beállító



anyával és a rögzítő csavarokkal rögzítjük az ortézisre. A sípcsont magasságában lévő (14 és 15) tépőzárakat a jobb stabilitás végett egymással is össze lehet szegecselni vagy varrni. A beszabható (1) lábikrapárna a saroktartó párnázatát adja. A jobb járás-biztonság érdekében az ortézis alsó oldalán csúszásgátló profil van.

### 3 Rendeltetészerű használat

#### 3.1 Rendeltetés

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

Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

#### 3.2 Indikációk

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

Az indikációt az orvos határozza meg.

#### 3.3 Kontraindikációk

##### 3.3.1 Abszolút kontraindikációk

- Külső rögzítés (befúrt huzalos csonttörés helyreállítás)

##### 3.3.2 Relatív kontraindikációk

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

#### 3.4 Élettartam

A termék maximum **6 hónap** élettartamra van tervezve.

#### 3.5 Hatásmechanizmus

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

#### 3.6 Kezelés és terápiás terv

Az egyéni terápiatervet az orvos határozza meg, és független a törés típusától és a kezelés tervétől.

A lelohadás / varrat kiszedés után: Az ortézis beigazítása a beágyazó párna behelyezésével (4 h)

- |              |  |
|--------------|--|
| 8. – 12. nap | Teljes terhelés járás-támasz nélkül  |
| A 4. héten   | 1. Röntgen ellenőrzés (felső ugróizület oldalról, sarokcsont különlegesen / oldalról, felső ugróizület alul teljes terheléssel / Hallgrímsson-féle felvétel) |
| A 6. héten   | Az 1. nyomást felépítő párna behelyezése   |
| A 8. héten   | A 2. Röntgen ellenőrzés<br>Az 2. nyomást felépítő párna behelyezése  |
| A 10. héten  | Az 3. nyomást felépítő párna behelyezése   |
| A 11. héten  | Szükség szerint vegyen méretet az ortopéd cipők vagy betétek számára (5-6 napon belül)   |

A 12. héten Az orvos gyógyító kezelésének lezárása / munka-terhelés kipróbálása a üzemi baleset esetében

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

## 4 Biztonság

### 4.1 Jelmagyarázat

#### VIGYÁZAT

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

#### TUDNIVALÓ!

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

### 4.2 Általános biztonsági tudnivalók

#### VIGYÁZAT

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

A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

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

#### VIGYÁZAT

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

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

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

#### TUDNIVALÓ!

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

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

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

#### TUDNIVALÓ!

##### **A termék helytelen környezeti körülmények között kerül alkalmazásra**

Szakszerűtlen kezelés által kiváltott károsodások, merevvé válás vagy tönkremenetel

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

## 5 Kezelés

### TÁJÉKOZTATÁS

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

## 5.1 A méret kiválasztása

► Az ortézis méretét a cipőméret szerint válassza ki (ld. a mérettáblázatot).

Méret	Cipőméret	Méret Saroktartó	Méret Hosszanti boltozat, balos / jobbos	Méret Elő láb-védő
S	36 - 41	Saroktartó, méret: S (36-41)	Hosszanti boltozat, méret: S (36-41)	Elő láb-védő, méret: S (36-41)
M	42 - 46	Saroktartó, méret: M - L (42-50)	Hosszanti boltozat, méret: M (42-46)	Elő láb-védő, méret: S (42-46)
L	47 - 50	Saroktartó, méret: M - L (42-50)	Hosszanti boltozat, méret: L (47-50)	Elő láb-védő, méret: L (47-50)

## 5.2 Adaptálás

1) Helyezze az (12) hosszanti boltozatot a (13) saroktartóba.

**TÁJÉKOZTATÁS: A hosszanti boltozatot az elhelyezés céljára ragassza egy papírlapra. Állítsa a pacienst a hosszanti boltozatra, igazítsa be a lábtő-csonthoz (Os naviculare) és egy ceruzával jelölje meg a láb körvonalát (ld. 2 ábra). Ezután vágja ki a körvonalat (ld. 3 ábra) és úgy helyezze le a saroktartóba (ld. 4 ábra), hogy a sarok rázárjon a saroktartóban lévő megjelölésre.**

2) Jelölje be a hosszanti boltozat helyét a saroktartóban (ld. 5 ábra).

3) Tépőzárassa be a hosszanti boltozatot a saroktartóban lévő jelöléshez.

4) Fektesse be a (8) beágyazó párnát a saroktartóba (ld. 6 ábra).

5) Végezzen egy terhelési próbát a hosszanti boltozattal (ld. 7 ábra, ld. 8 ábra) és a rádugott (3) elő láb-védővel (ld. 9 ábra).

**TÁJÉKOZTATÁS: A legnagyobb sarokterhelésnél ellenőrizze a saroktartóban elhelyezett nyílással elért tehermentesítés fokát.**

6) **Opció:** A saroktartót kimarással (ld. 11 ábra) vagy melegítéssel (ld. 12 ábra) és az azt követő felbővítéssel igazítsa be az illető paciensre.

7) **Opció:** A hosszanti boltozat további magasztásához tépőzárassa be a (9) szintkiegyenlítő talpat a (10) tépőzárral.

8) Úgy helyezze be a (8) beágyazó párnát a sarok területére, hogy az folyamatosan érintkezésben legyen a sarokkal.

**TÁJÉKOZTATÁS: A terápia folyamán a beágyazó párna alá a terápiás terv szerint elhelyezzük a (7) nyomást felépítő párnákat, amelyek a sarokcsont lépésenkénti terhelés-felépítését szolgálják.**

9) A vele szállított (5) beállító anyákkal és csavarokkal (ld. 13 ábra) rögzítse a tépőzárát és a (4) áthajtó hurkot a rüsztt magasságában. Ehhez a rögzítőanyát belülről és a hevedert kívülről tegye fel (ld. 14 ábra).

**TÁJÉKOZTATÁS: A tépőzár rögzítéséhez a hosszanti boltozatot átmenetileg vegye ki.**

10) **Opció:** Vágja méretre a (1) lábikra párnát (ld. 15 ábra).

11) Ragassza be (2) ragasztócsíkot (ld. 16 ábra) és a lábikra párnát a saroktartóba.

12) **Opció:** Az elő láb-védőt oldalról vágja be (ld. 19 ábra). Ezután lehetséges a két rész összehajtogatása vagy összevarrása.

13) A kívánt cipőméret eléréséig tolja fel az elő láb-védőt a saroktartóra (a saroktartó oldalán látható skála szerint).

14) A (6) csavarokkal rögzítse az elő láb-védőt a saroktartóra (ld. 20 ábra).

15) Helyezze el a lábat az ortézisben (ld. 21 ábra).

16) Egymás után zárja be az összes tépőzárát, közben ügyeljen az egyenletes megfeszítésre (ld. 22 ábra).

17) Húzza be az elő láb-védő húzózárait (ld. 23 ábra).

18) A teljesen összeszerelt ortézissel végezzen egy terhelési próbát.

**TÁJÉKOZTATÁS: Egy papírcsíkkal ellenőrizze a saroktartóban elhelyezett nyílás által elért tehermentesítés fokát (ld. 24 ábra). Ehhez a papírcsíkot helyezze a sarok és a beágyazó párna közé. A papírcsíkot a sarokcsont teljes terhelésénél egyenes húzással húzza ki az ortézisből. A papírcsíkot kis ellenállással, teljesen ki kell tudni húzni, és közben ne szakadjon el.**

### 5.3 Felhelyezés

#### **⚠ VIGYÁZAT**

##### **A bőr közvetlen érintkezése a termékkel**

Bőrirritáció dörzsölés vagy izzadás következtében

- ▶ A terméket ne viselje közvetlenül a bőrén.

#### **⚠ VIGYÁZAT**

##### **Szakszerűtlen formálás vagy felhelyezés**

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

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

#### **⚠ VIGYÁZAT**

##### **Téves, vagy túl szoros felvétel**

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

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

#### **TUDNIVALÓ!**

##### **Elhasználdott vagy megromlódott termék használata**

Korlátozott hatás

- ▶ Minden egyes használatba vétel előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, elhasználódását vagy megromlását.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználdott vagy megsérült terméket ne használjon tovább.

- 1) Nyissa ki a tépő- és húzózáratat.
- 2) A lábbal lépjen be az ortézisbe (ld. 21 ábra). Ekkor a lábujjával előre lépjen be az ortézisbe.
- 3) Zárja be a tépőzáratat a rüsztn és a lábszáron, közben ügyeljen az egyenes megfeszítésre (ld. 22 ábra).
- 4) Húzza fel a húzózárat (ld. 23 ábra).

### 6 Tisztítás

#### **TUDNIVALÓ!**

##### **Nem megfelelő tisztítószer használata**

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megromlódhat.

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.
- ▶ **Megengedett tisztítószer:** pH-semleges szappan (pl. Derma Clean 453H10)

##### **Az ortézis kerete**

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

## Hevederek és párnák

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

## 7 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

## 8 Jogi tudnivalók

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

### 8.1 Lokális jogi tudnivalók

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

### 8.2 Felelősség

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

### 8.3 CE-jelzés

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

---

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-10-27

- ▶ 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 výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení odlehčovací patní ortézy 28F10 dle Dr. Settnera/OMM Müncha.

Ottobock doporučuje účast na praktickém semináři, kde se školí přizpůsobení ortézy. Podrobný postup je předveden na videu odlehčovací patní ortézy, na které se dostanete přes následující odkaz:

<http://videoguides.ottobock.com/orthotics>

## 2 Popis produktu

### 2.1 Komponenty

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

### 2.2 Konstrukce

Odlehčovací patní ortéza sestává z polypropylénu vyztuženého skelnými vlákny.

Konstrukce patního dílce (13) zajišťuje dorzální oporu v lýtkové oblasti a podporu podélné klenby (12) chodidla, která umožňuje plovoucí polohování patní kosti v ortéze. Uložení chodidla je provedeno pomocí tvarového dílce podélné klenby a vyrovnávací stélky (9) připojené na suchý zip. Výškové vyrovnání boty na zdravé straně lze provést pomocí patního klínu (11).

Na zadní straně patního dílce je umístěn otvor, který slouží pro kontrolu a také pro lepší cirkulaci vzduchu. Sada zatěžovacích patních vložek sestávající z odlehčovací vložky (8) a tlakových vložek (7) se používá podle terapeutického plánu a slouží k postupnému zvyšování zatížení patní kosti.

Chodidlo je v ortéze fixováno suchými zipy (4, 14 a 15) a krytem přednoží (3). Zdrhovací zip na krytu přednoží umožňuje snadné nasazování a sundávání ortézy, přičemž jsou prsty na nohou chráněny. Suchý zip (4) je připevněný k ortéze pomocí přiložených upevňovacích šroubů a samozjistných matic (5). Suché zipy v úrovni holenní kosti (14 a 15) lze pro lepší stabilitu také vzájemně snýtovat nebo sešít. Lýtková pelota (1), kterou je možné přirýznout, slouží k vypořádání patního dílce.

Pro větší bezpečnost chůze je spodní strana ortézy opatřena protiskluzovým profilem.

## 3 Zamýšlené použití

### 3.1 Účel použití

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

Ortéza musí být správně indikována.

### 3.2 Indikace

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

Indikaci musí stanovit lékař.

### 3.3 Kontraindikace

#### 3.3.1 Absolutní kontraindikace

- Externí fixátor (osteosyntéza drátem)

#### 3.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, aktivní jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavovaném úseku těla; poruchy odto-

ku lymfy - také otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti bérce a chodidla.

### 3.4 Provozní životnost

Produkt je navržený pro provozní životnost maximálně **6 měsíců**.

### 3.5 Funkce

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

### 3.6 Léčba a terapeutický plán

Individuální terapeutický plán stanoví lékař a je nezávislý na typu fraktury a konceptu léčby.

Po opadnutí otoku/odstranění stehů: Přizpůsobení ortézy vložení odlehčovací vložky (4 h)

- |              |  |
|--------------|--|
| 8. – 12. den | Plné zatížení bez francouzských holí   |
| 4. týden     | 1. kontrola na rentgenu (horní hlezenní kloub stranově, patní kost speciálně/stranově, horní hlezenní kloub při plném zatížení/snímek dle Hallgrimssona) |
| 6. týden     | Nasazení 1. tlakové vložky   |
| 8. týden     | 2. kontrola na rentgenu<br>Nasazení 2. tlakové vložky  |
| 10. týdne    | Nasazení 3. tlakové vložky   |
| 11. týden    | V případě potřeby zjistit míry pro ortopedickou obuv nebo vložky (během 5–6 dnů)   |
| 12. týden    | Ukončení léčby/pracovní zátěžová zkouška v případě BG  |

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

## 4 Bezpečnost

### 4.1 Význam varovných symbolů



**POZOR**

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



**UPOZORNĚNÍ**

Varování před možným technickým poškozením.

### 4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



**POZOR**

#### **Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění**

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

- ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.



**POZOR**

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

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

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

## UPOZORNĚNÍ

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

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

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

## UPOZORNĚNÍ

### Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek

Poškození, zkřehnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

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

## 5 Manipulace

### INFORMACE

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

### 5.1 Výběr velikosti

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

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

### 5.2 Nastavení

- 1) Umístěte podélnou klenbu (12) do patního dílce (13).

**INFORMACE: Pro umístění do správné polohy nalepte podélnou klenbu na list papíru. Postavte pacienta na podélnou klenbu, vyrovnejte na člunkovité kosti (os naviculare) a tužkou vyznačte konturu chodidla (viz obr. 2). Potom konturu vystříhnete (viz obr. 3) a umístěte ji do patního dílce (viz obr. 4) tak, aby konec paty se značkou přiléhá k patnímu dílci.**

- 2) Vyznačte polohu podélné klenby v patním dílci (viz obr. 5).
- 3) Připevňte podélnou klenbu suchým zipem na značku v patním dílci.
- 4) Vložte odlehčovací vložku (8) do patního dílce (viz obr. 6).
- 5) Proveďte první zkoušku zatížení s podélnou klenbou (viz obr. 7, viz obr. 8) a nasazeným krytem přednoží (3) (viz obr. 9).

**INFORMACE: Přes otvor v patním dílci zkontrolujte stupeň odlehčení při maximálním zatížení paty.**

- 6) **V případě potřeby:** Přizpůsobte patní dílec podle konkrétního pacienta vyfrézováním (viz obr. 11) nebo nahřátím (viz obr. 12) a dodatečným rozšířením.



- 7) **V případě potřeby:** Pro další zvýšení podélné klenby upevněte vyrovnávací stélku (9) pomocí suchého zipu (10).
- 8) Umístěte odlehčovací vložku (8) v oblasti paty tak, aby byla vždy v kontaktu s patou.  
**INFORMACE: V průběhu terapie se podle terapeutického plánu vkládají pod odlehčovací vložku tlakové vložky (7), které slouží k postupnému zvyšování zátěže na patní kost.**
- 9) Upevněte suchý zip a vodící sponu (4) v úrovni hřbetu nohy pomocí dodaných samojistných matic a šroubů (5) (viz obr. 13). Za tím účelem zevnitř nasadte samojistnou matici a zvenčí přiložte pásek (viz obr. 14).  
**INFORMACE: Pro upevnění suchého zipu se musí podélná klenba přechodně odstranit.**
- 10) **V případě potřeby:** Přirázíte lýtkovou pelotu (1) (viz obr. 15).
- 11) Nalepte lepicí pásek (2) (viz obr. 16) a přilepte lýtkovou pelotu v patním dílci.
- 12) **V případě potřeby:** Nařízněte kryt přednoží ze strany (viz obr. 19). Potom je možné provést snýtování nebo sešití obou dílů.
- 13) Nasuňte kryt přednoží přes patní dílec, dokud není nastavena požadovaná velikost boty (stupnice na straně patního dílce).
- 14) Zafixujte kryt přednoží k patnímu dílci (viz obr. 20) pomocí šroubů (6).
- 15) Umístěte chodidlo v ortéze (viz obr. 21).
- 16) Zapněte všechny suché zipy jeden po druhém, přitom dbejte na to, aby byly rovnoměrně napnuté (viz obr. 22).
- 17) Zapněte zdrhovací zip krytu přednoží (viz obr. 23).
- 18) Proveďte zkoušku zatížení s kompletně smontovanou ortézou.  
**INFORMACE: Zkontrolujte stupeň odlehčení pomocí papírového pásku přes otvor v patním dílci (viz obr. 24). Za tím účelem umístěte papírový pásek mezi patu a odlehčovací vložku. Při plném zatížení patní kosti vytáhněte rovnoměrným tahem papírový pásek z ortézy. Papírový pásek se musí nechat s mírným odporem zcela vytáhnout, aniž by se při tom přetrhl.**

### 5.3 Nasazení

#### **⚠ POZOR**

##### **Přímý kontakt pokožky s produktem**

Podráždění pokožky vlivem tření a tvorby potu

- ▶ Nenoste produkt přímo na pokožce.

#### **⚠ POZOR**

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

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

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

#### **⚠ POZOR**

##### **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, opotřebení a poškození.
- ▶ Nefunkční, opotřeбенý nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

- 1) Rozepněte suché zipy a zdrhovací zip.
- 2) Nastupte do ortézy chodidlem (viz obr. 21). Přitom nastupte nejprve špičkou chodidla.
- 3) Zapněte suché zipy na hřbetu nohy a na bérce, přitom dbejte na to, aby byly rovnoměrně napnuté (viz obr. 22).
- 4) Zapněte zdrhovací zip (viz obr. 23).

## 6 Čištění

### UPOZORNĚNÍ

#### Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

- ▶ **Přípustný čisticí prostředek:** Mýdlo s neutrálním pH (např. Derma Clean 453H10)

#### Rám ortézy

- 1) V případě potřeby otřete povrch vlhkým hadrem.
- 2) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

#### Pásky a vložky

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

## 7 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

## 8 Právní ustanovení

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

### 8.1 Upozornění na místní právní předpisy

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

### 8.2 Odpovědnost za výrobek

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

### 8.3 CE shoda

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

**INFORMÁCIA**

Dátum poslednej aktualizácie: 2022-10-27

- ▶ 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.

Návod na používanie poskytuje dôležité informácie o prispôsobovaní a nasadzovaní ortézy na odľahčenie päty 28F10 podľa Dr. Settner/vedúci ortopedický mechanik Münch.

Ottobock odporúča účasť na praktickom seminári, na ktorom sa zaškolíte do prispôsobovania ortézy. Detailné kroky sa zobrazujú na videu ortézy na odľahčenie päty a je ich možné vyhľadať prostredníctvom nasledujúceho prepojenia.

<http://videoguides.ottobock.com/orthotics>

## 2 Popis výrobku

### 2.1 Konštrukčné diely

Poz.	Konštrukčný diel	Poz.	Konštrukčný diel
1	Poduška lýtka	9	Podošva na vyrovnávanie výšky
2	Lepiace pásky (podušky lýtka)	10	Samolepiaca páska so suchým zip-som
3	Čiapočka prednej časti chodidla	11	Klin päty
4	Suchý zips (priehlavok)	12	Pozdĺžna klenba (vľavo/vpravo)
5	Zalisovacie matice a upevňovacie skrutky (suchý zips pre priehlavok)	13	Pätný kontajner
6	Upevňovacie skrutky (čiapočka prednej časti chodidla)	14	Suchý zips (dolná tibia)
7	Podušky na zvýšenie tlaku	15	Suchý zips (horná tibia)
8	Poduška lôžka (penová hmota)		

### 2.2 Konštrukcia

Ortéza na odľahčenie päty pozostáva zo sklolaminátového polypropylénu.

Vďaka tvaru pätného kontajnera (13) sa dosahuje dorzálne dosadnutie v oblasti lýtka a opora pozdĺžnej klenby (12) chodidla, ktorá umožňuje závesné umiestnenie pätovej kosti v ortéze. Uloženie chodidla sa realizuje prostredníctvom tvarovky chodidla pre pozdĺžnu klenbu a prilieplnou podošvou na vyrovnávanie výšky (9). Výšku topánky na zdravej strane je možné vyrovnáť pätným klinom (11).

Na kontrolné účely, ale aj na lepšiu cirkuláciu vzduchu ortézy, je za pätným kontajnerom vyhlbený otvor. Súprava podušiek na zaťaženie päty, ktorá pozostáva z podušky lôžka (8) a podušiek na zvýšenie tlaku (7), sa používa podľa plánu terapie a slúži na postupné zvyšovanie zaťaženia pätovej kosti.

Chodidlo pridriavajú suché zipsy (4, 14 a 15) a čiapočka prednej časti chodidla (3). Zips na čiapočke prednej časti chodidla umožňuje jednoduché nasadenie a zloženie ortézy, a chráni prsty na nohách. Pomocou priložených upevňovacích skrutiek a zalisovacích matíc (5) sa suchý zips (4) upevňuje na ortézu. Suché zipsy vo výške tibia (14 a 15) je možné pre lepšiu stabilitu navzájom

znitovať alebo zošif. Podušky lýtky (1), ktoré je možné prirezať, slúžia na polstrovanie pätného končatnera.

Pre lepšiu bezpečnosť pri chôdzi je spodná strana ortézy opatrená protišmykovým profilom.

### 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.

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

#### 3.2 Indikácie

- Funkčné doliečenie fraktúr pätovej kosti (jednostranne alebo obojstranne), nezávisle od typu fraktúry a primárnej liečby.
- Odľahčenie po artrodéze dolného priehlavkového kĺbu

Indikáciu stanovuje lekár.

#### 3.3 Kontraindikácie

##### 3.3.1 Absolútne kontraindikácie

- Vonkajší fixátor (osteosyntéza za pomoci drôtu)

##### 3.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazyky 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.

#### 3.4 Životnosť

Výrobok je dimenzovaný na životnosť maximálne **6 mesiacov**.

#### 3.5 Spôsob účinku

Ortéza odľahčuje pätovú kosť cielenou oporou pozdĺžnej klenby pod loďkovitou kosťou a priliehavým obopnutím predprieľavku a lýtky. Uplatňovaním základného princípu Ilizarovovej techniky (kompresia a distrakcia na oblasti fraktúry) sa dosiahne zrýchlené hojenie kosti. Takmer normálny postup odvaľovania poraneneho chodidla s ortézou má pozitívny vplyv na neuromuskulárne štruktúry a obsah vápenatých solí v kosti. Funkčná svalová pumpa pomáha predchádzať trombóze.

#### 3.6 Liečba a plán terapie

Individuálny plán terapie stanovuje lekár a je nezávislý od typu fraktúry a koncepcie liečby.

Po odpuchnutí/odstránení nití: prispôsobenie ortézy s umiestnením podušky lôžka (4 h)

- |              |  |
|--------------|--|
| 8. – 12. deň | Plné zaťaženie bez bariel  |
| 4. týždeň    | 1. kontrolné röntgenové vyšetrenie (horný priehlavkový kĺb bočne, päťová kosť špeciálne/bočne, horný priehlavkový kĺb za plného zaťaženia/Hallgrímssonove uchytanie) |
| 6. týždeň    | nasadenie 1. podušky na zvýšenie tlaku   |
| 8. týždeň    | 2. kontrolné röntgenové vyšetrenie<br>nasadenie 2. podušky na zvýšenie tlaku   |
| 10. týždeň   | nasadenie 3. podušky na zvýšenie tlaku   |
| 11. týždeň   | V prípade potreby odoberte mieru pre ortopedické topánky alebo vložky (v priebehu 5–6 dní)   |
| 12. týždeň   | Ukončenie lekárskej liečby/skúška pracovného zaťaženia v prípade profesijného združenia  |

(Časové údaje sú z BG Unfallklinik Duisburg a počítajú sa od dátumu úrazu)

## 4 Bezpečnosť

### 4.1 Význam varovných symbolov



**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

- ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.



**POZOR**

#### Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ 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.



**UPOZORNENIE**

#### Výrobok sa vystavuje nesprávnym podmienkam okolia

Poškodenia, skrehnutie alebo zničenie v dôsledku neodbornej manipulácie

- ▶ Zabráňte skladovaniu pri kondenzujúcej vlhkosti prostredia.
- ▶ Zabráňte kontaktu s abrazívnymi médiami (napr. piesok, prach).
- ▶ Výrobok nevystavujte teplotám pod  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  a nad  $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$  (napr. sauna, nadmerné slnečné žiarenie, sušenie na kúrení).

## 5 Manipulácia



**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).

Veľkosť	Veľkosť topánky	Veľkosť Pätný kontajner	Veľkosť Pozdĺžna klenba	Veľkosť Čiapočka prednej časti chodidla
S	36 – 41	Veľkosť kontajnera S (36 – 41)	Veľkosť pozdĺžnej klenby S (36 – 41)	Veľkosť čiapočky prednej časti chodidla S (36 – 41)
M	42 – 46	Veľkosť kontajnera M – L (42 – 50)	Veľkosť pozdĺžnej klenby M (42 – 46)	Veľkosť čiapočky prednej časti chodidla M (42 – 46)
L	47 – 50	Veľkosť kontajnera M – L (42 – 50)	Veľkosť pozdĺžnej klenby L (47 – 50)	Veľkosť čiapočky prednej časti chodidla L (47 – 50)

## 5.2 Prispôsobenie

- 1) Umiestnite pozdĺžnu klenbu (12) do pätného kontajnera (13).

**INFORMÁCIA:** Pre umiestnenie nalepte pozdĺžnu klenbu na list papiera. Postavte pacienta na pozdĺžnu klenbu, vyrovnajte na člnkovitej kosti (os naviculare) a ceruzkou zaznačte obrys chodidla (viď obr. 2). Následne obrys vystrihnite (viď obr. 3) a umiestnite do pätného kontajnera tak (viď obr. 4), aby päta končila s označením v pätnom kontajneri.

- 2) Zaznačte polohu pozdĺžnej klenby v pätnom kontajneri (viď obr. 5).
- 3) Pozdĺžnu klenbu pevne prilepte na značku v pätnom kontajneri.
- 4) Vložte podušku lôžka (8) do pätného kontajnera (viď obr. 6).
- 5) Vykonať prvú záťažovú skúšku s pozdĺžnou klenbou (viď obr. 7, viď obr. 8) a nasunutou čiapočkou prednej časti chodidla (3) (viď obr. 9).

**INFORMÁCIA:** Skontrolujte stupeň odľahčenia cez vyhlbený otvor v pätnom kontajneri pri maximálnom zaťažení päty.

- 6) **Voliteľne:** prispôbte pätný kontajner vyfrézovaním (viď obr. 11) alebo zahriatím (viď obr. 12) a následným rozšírením podľa špecifických potrieb pacienta.
- 7) **Voliteľne:** pre ďalšie zvýšenie pozdĺžnej klenby prilepte podošvu na vyrovnávanie výšky (9) suchým zipsom (10).
- 8) Podušku lôžka (8) umiestnite do oblasti päty tak, aby mala vždy kontakt s pätou.

**INFORMÁCIA:** Podľa plánu terapie sa v priebehu terapie pod podušku lôžka vkladajú podušky na zvýšenie tlaku (7), ktoré slúžia na postupné zvyšovanie zaťaženia pätovej kosti.

- 9) Pomocou dodaných zalisovacích matíc a skrutiek (5) upevnite suchý zips a spätnú slučku (4) na výšku priehlavku (viď obr. 13). Na tento účel osadte nastavovacie matice zvnútra a pás nasadte zvonku (viď obr. 14).

**INFORMÁCIA:** Na pripevnenie suchého zipsu sa musí pozdĺžna klenba dočasne odstrániť.

- 10) **Voliteľne:** pristrihnite podušku lýtka (1) (viď obr. 15).
- 11) Nalepte lepiace pásky (2) (viď obr. 16) a podušku lýtka pevne prilepte v pätnom kontajneri.
- 12) **Voliteľne:** z boku nastrihnite čiapočku prednej časti chodidla (viď obr. 19). Následne je možné znitovanie alebo zošitie oboch častí.
- 13) Čiapočku prednej časti chodidla nasúvajte na pätný kontajner, kým nenastavíte požadovanú veľkosť topánky (odstupňovanie naboku pätného kontajnera).
- 14) Zafixujte čiapočku prednej časti chodidla na pätný kontajner pomocou skrutiek (6) (viď obr. 20).
- 15) Chodidlo umiestnite do ortézy (viď obr. 21).
- 16) Postupne zapnite všetky suché zipsy, dbajte pritom na rovnomerné napnutie (viď obr. 22).
- 17) Zapnite zips čiapočky prednej časti chodidla (viď obr. 23).

18) Vykonajte záťažovú skúšku s kompletne namontovanou ortézou.

**INFORMÁCIA: Stupeň odľahčenia skontrolujte pomocou prúžku papiera cez vyhlbený otvor v pätnom kontajneri (viď obr. 24). Na tento účel umiestnite prúžok papiera medzi pätu a podušku lôžka. Pri plnom zaťažení pätovej kosti ťahajte prúžok papiera rovnomerným ťahom z ortézy. Prúžok papiera sa musí dať s ľahkým odporom úplne vytiahnuť bez toho, aby sa pri tom roztrhol.**

### 5.3 Nasadenie

#### **⚠ POZOR**

##### **Priamy kontakt kože s výrobkom**

Podráždenia kože v dôsledku trenia alebo tvorenia potu

- ▶ Výrobok nenoste priamo na koži.

#### **⚠ 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.

#### **⚠ POZOR**

##### **Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie**

Lokálne príznaky tlaku a zúženia 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) Rozopnite suché zipsy a zips.
- 2) Chodidlom vstúpte do ortézy (viď obr. 21). Do ortézy pritom najskôr vstúpte špičkou chodidla.
- 3) Zapnite suché zipsy na priehlavku a predkolení, dbajte pritom na rovnomerné napnutie (viď obr. 22).
- 4) Zapnite zips (viď obr. 23).

### 6 Čistenie

#### **UPOZORNENIE**

##### **Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov**

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

- ▶ **Prípustný čistiaci prostriedok:** mydlo s neutrálnym pH (napr. Derma Clean 453H10)

##### **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).

## Popruhy a podušky

- 1) Z ortézy odstráňte popruhy a podušky.
- 2) Zapnite všetky suché zipsy.
- 3) Popruhy a podušky operte v rukách v 30 °C vode s neutrálnym mydlom. Dobre vypláchnite.
- 4) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo z vykurovacieho telesa).

## 7 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

## 8 Právne upozornenia

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

### 8.1 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

### 8.2 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.

### 8.3 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 Önsöz

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2022-10-27

- ▶ 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 üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Kullanım kılavuzu, Dr. Settner/OMM Münch modeli topuk yükü alma ortezinin 28F10 ayarlanması ve takılması için önemli bilgiler verir.

Ottobock, ortez uyarlaması konusunda eğitim verilen uygulamalı seminere katılımı önerir. Ayrıntılı adımlar topuk yükü alma ortezinin videosunda gösterilir ve aşağıdaki bağlantı üzerinden bulunabilir:

<http://videoguides.ottobock.com/orthotics>

## 2 Ürün açıklaması

### 2.1 Yapı parçaları

Poz.	Yapı parçası	Poz.	Yapı parçası
1	Baldır dolgusu	9	Seviye dengeleme tabanlılığı



Poz.	Yapı parçası	Poz.	Yapı parçası
2	Yapışkan şerit (baldır dolgusu)	10	kendiliğinden yapışan cırtlı/havlı bant
3	Ön ayak kılıfı	11	Topuk kaması
4	Velkro bağlantı (Germe)	12	Uzunlamasına bombe (sol/sağ)
5	Ayar somunları ve sabitleme cıvataları (germe velkro bağlantı)	13	Topuk yuvası
6	Sabitleme cıvataları (ön ayak kılıfı)	14	Velkro bağlantı (alt baldır kemiği)
7	Basınç oluşturma dolgusu	15	Velkro bağlantı (üst baldır kemiği)
8	Yataklama dolgusu (sünger)		

## 2.2 Konstrüksiyon

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

Topuk yuvasının (13) şekillendirilmesi sayesinde baldır bölgesinde dorsal bir dayanak oluşturulur ve ayağın uzunlamasına bombesinin (12) desteklenmesi elde edilir, bu şekilde topuk kemiğinin ortez içinde yüzer biçimde konumlanması sağlanır. Ayağın yataklanması, uzunlamasına bombenin ayak kalıp parçası ve velkro bağlantılı seviye dengeleme tabanlılığı (9) üzerinden gerçekleşir. Sağlıklı taraftaki ayakbabinin yüksekliği, bir topuk kaması (11) ile telafi edilebilir.

Hem kontrol amacıyla, hem de ortezin daha iyi hava sirkülasyonu için topuk yuvasının arkasına bir delik açılmıştır. Yataklama dolgusu (8) ve basınç oluşturma dolgularından (7) oluşan topuk yüklenme dolgusu, tedavi planı uyarınca kullanılır ve topuk kemiğinin yükünün adım adım alınmasını sağlar.

Ayak, velkro bağlantılar (4, 14 ve 15) ve ön ayak kılıfı (3) yardımıyla tutulur. Ön ayak kılıfı üzerindeki fermuar sayesinde, hem ortezin kolayca takılması ve çıkarılması mümkündür, hem de ayak parmakları korunur. Birlikte teslim edilen sabitleme cıvataları ve ayar somunları (5) ile velkro bağlantı (4) orteze sabitlenir. Baldır kemiği seviyesindeki velkro bağlantıları (14 ve 15), daha iyi stabilize sağlamak için birbirine perçinle veya dikişle tutturulabilir. Kesilebilir baldır dolgusu (1) topuk yuvasının dolgu malzemesi görevi görür.

Ortezin alt tarafı, yürüme emniyetini artırmak için kaymayan profil ile kaplanmıştır.

## 3 Kullanım Amacı

### 3.1 Kullanım amacı

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

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

### 3.2 Endikasyonlar

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

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

### 3.3 Kontraendikasyonlar

#### 3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- Harici sabitleyici (kılavuz telli osteosentez)

#### 3.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

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

### 3.4 Kullanım ömrü

Bu ürün maksimum **6 aylık** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

### 3.5 Etki şekli

Ortez, Os naviculare (kayık kemik) altındaki uzunlamasına bombenin hedefli olarak desteklenmesi ve orta ayağın ve baldırın şekil bağlantılı olarak kavranması sayesinde topuk kemiğinin yükünü alır. Ilizarov tekniğinin (kırılma bölgesine kompresyon ve distraksiyon uygulanması) ana ilkesinin uygulanması sayesinde kemiğin iyileşmesi hızlandırılır. Yaralanmış ayağın ortez ile birlikte adım atarken normale yakın biçimde hareket etmesi, nöromüsküler yapıları ve kemiğin kireç tuzu içeriğini pozitif yönde etkiler. Çalışır durumdaki kas pompası tromboz profilaksisi için yararlı olur.

### 3.6 Tedavi ve terapi planı

Kişiyi özgü terapi planı hekim tarafından tespit edilir, kırılma tipi ve tedavi konseptinden bağımsızdır.

Şişlik indikten/dikişler alındıktan sonra: yataklama dolgusunun takılmasıyla (4 s) ortez uyarlaması

- |              |  |
|--------------|--|
| 8. – 12. gün | Yürüme desteği olmadan tam yükleme   |
| 4. hafta     | 1. Röntgen kontrolü (OSG yan, topuk kemiği özel/yan, tam yük/Hallgrimson uygulaması altında OSG) |
| 6. hafta     | 1. Basınç oluşturma dolgusunun yerleştirilmesi   |
| 8. hafta     | 2. Röntgen kontrolü<br>2. Basınç oluşturma dolgusunun yerleştirilmesi                            |
| 10. Hafta    | 3. Basınç oluşturma dolgusunun yerleştirilmesi   |
| 11. hafta    | Gerekli olması halinde ortopedik ayakkabı ya da tabanlık için ölçü alınır (5–6 gün içerisinde)   |
| 12. hafta    | BG durumunda tıbbi tedavi işleminin/çalışma yüklemesi testinin bitirilmesi                       |

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

## 4 Güvenlik

### 4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

**⚠ DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

**DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 4.2 Genel güvenlik uyarıları

**⚠ DİKKAT**

#### Diğer 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**

#### Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

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

**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 bırakmayın.

## DUYURU

### Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılmalara veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

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

## 5 Kullanım

### BİLGİ

- Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.
- Hastayı kendisinde 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).

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

### 5.2 Ayarlama

- 1) Uzunlamasına bombesini (12) topuk yuvasına (13) yerleştiriniz.

**BİLGİ: Uzunlamasına bombeyi, yerine yerleştirmek için bir kağıdın üzerine yapıştırınız. Hastayı uzunlamasına bombe üzerine alın, sandal kemiğine (Os naviculare) hizalayın ve ayağın konturunu bir kalemle işaretleyin (bkz. Şek. 2). Ardından konturu kesin (bkz. Şek. 3) ve topuğu, topuk yuvasının üzerindeki işaretle aynı hizaya gelecek şekilde yerine yerleştirin(bkz. Şek. 4).**

- 2) Uzunlamasına bombenin topuk yuvası içindeki konumunu işaretleyin (bkz. Şek. 5).
- 3) Uzunlamasına bombeyi, topuk yuvası üzerindeki işaretlenmiş yere velkro bağlantısı ile sabitleyin.
- 4) Yataklama dolgusunu (8) topuk yuvasına yerleştirin (bkz. Şek. 6).
- 5) Uzunlamasına bombe (bkz. Şek. 7, bkz. Şek. 8) ve yerine takılmış ön ayak kılıfıyla (3) birinci yüklemeye denemesini yapın (bkz. Şek. 9).

**BİLGİ: Yüklemenin derecesini, topuk yuvasına açılmış olan delikten maksimum topuk yükü altında kontrol ediniz.**

- 6) **Opsiyonel:** Topuk yuvasını frezeleyerek (bkz. Şek. 11) veya ısıtarak (bkz. Şek. 12) ve ardından genişleterek hastaya göre özel olarak uyarlayın.
- 7) **Opsiyonel:** Seviye dengeleme tabanlılığının üzerine (9), uzunlamasına bombenin daha yükseğe kaldırılması için velkro bant (10) yapıştırın.

8) Topuk bölgesinde yataklama dolgusunu (8), topuk ile daima temas halinde olacak şekilde yerleştirin.

**BİLGİ: Terapi akışı esnasında yataklama dolgularının altına terapi planına uygun olarak basınç oluşturma dolguları (7) yerleştirilir; bunlar, topuk kemiğinin adım adım yüklenmesinin tamamlanmasını sağlar.**

9) Velkro bağlantısını ve yön değiştirme halkasını (4), birlikte teslim edilen ayar somunları ve cıvatalar (5) yardımıyla gergi yüksekliğinde sabitleyin (bkz. Şek. 13). Bunun için ayar somunlarını içten yerleştirin ve kemeri dıştan takın (bkz. Şek. 14).

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

10) **Opsiyonel:** Baldır dolgusunu (1) gerekli ölçülere göre kesin (bkz. Şek. 15).

11) Yapışkan şeritleri (2) yapıştırın (bkz. Şek. 16) ve baldır dolgusunu topuk yuvasına iyice yapıştırın.

12) **Opsiyonel:** Ön ayak kılıfını yanlardan kesin (bkz. Şek. 19). Ardından her iki parçanın birbirine perçinlenmesi veya dikilmesi mümkündür.

13) Ön ayan kılıfını istenen ayakkabı büyüklüğü ayarlanıncaya kadar topuk yuvasının üzerine itin (skala, topuk yuvasının yan tarafında mevcuttur).

14) Ön ayak kılıfını, cıvatalar (6) yardımıyla topuk yuvasına sabitleyin (bkz. Şek. 20).

15) Ayağı ortez içerisine yerleştirin (bkz. Şek. 21).

16) Tüm velkro bağlantıları art arda kapatın, bu aşamada gergiye dikkat edin (bkz. Şek. 22).

17) Ön ayak kılıfının fermuarını kapatın (bkz. Şek. 23).

18) Komple monte edilmiş ortez ile bir yükleme denemesi yapın.

**BİLGİ: Yük alma derecesini, bir kâğıt şerit ile topuk yuvasına açılmış olan delikten kontrol edin (bkz. Şek. 24). Bunun için kâğıt şeridi, topuk ile yataklama dolgusu arasına yerleştirin. Kâğıt şeridi, topuk kemiğinin tam yüklenmesi durumunda muntazam bir şekilde ortezden dışarı çekin. Kâğıt şerit, hafif bir dirence rağmen yırtılmadan tamamen dışarı çekilebiliyor olmalıdır.**

### 5.3 Yerleştirme

#### ⚠ DİKKAT

##### Ürünün ciltle doğrudan teması

Sürtünme veya terleme nedeniyle cildin tahriş olması

► Ürünü doğrudan cildinizin üzerine yerleştirmeyiniz.

#### ⚠ DİKKAT

##### Usulüne uygun olmayan şekil değiştirme veya yerleştirme

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

► Ortezde uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.

► Ortezi daima kılavuzdaki talimatlara uygun bir şekilde takın.

#### ⚠ DİKKAT

##### Yanlış veya çok sıkı takma

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

► 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) Velkro bağlantıları ve fermuar bağlantısını açın.
- 2) Ayakla ortez içerisine yerleştirilmiştir (bkz. Şek. 21). Bu aşamada önce ayak ucuyla yerleştirilmiştir.
- 3) Velkro bağlantılar gergide ve baldırda kapatılmalı, bu aşamada dengeli gergiye dikkat edilmelidir (bkz. Şek. 22).
- 4) Fermuarı kapatın (bkz. Şek. 23).

## 6 Temizleme

### DUYURU

#### Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

- ▶ **İzin verilen temizleme maddesi:** pH nötr sabun (örn. Derma Clean 453H10)

#### Ortez çerçevesi

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

#### Kemerler ve minderler

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

## 7 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

## 8 Yasal talimatlar

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

### 8.1 Yerel Yasal Talimatlar

**Sadece** münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

### 8.2 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.

### 8.3 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2022-10-27

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση της όρθωσης ανακούφισης της πτέρνας 28F10 κατά τον Δρα Settner και τον Αρχιμηχανικό ορθοπεδικών ειδών Münch.

Η Ottobock συνιστά να συμμετάσχετε στο πρακτικό εκπαιδευτικό σεμινάριο σχετικά με την προσαρμογή της όρθωσης. Το βίντεο για την όρθωση ανακούφισης της πτέρνας που θα προβληθεί περιλαμβάνει αναλυτικά βήματα τα οποία μπορείτε να βρείτε στον ακόλουθο σύνδεσμο:

<http://videoguides.ottobock.com/orthotics>

**2 Περιγραφή προϊόντος****2.1 Εξαρτήματα**

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

**2.2 Κατασκευή**

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

Μέσω της διαμόρφωσης της υποδοχής της πτέρνας (13) επιτυγχάνεται η οπίσθια στήριξη στην περιοχή της γαστροκνημίας και η υποστήριξη της επιμήκουσ ποδικής καμάρας (12). Με αυτόν τον τρόπο, καθίσταται δυνατή η ελεύθερα αιωρούμενη τοποθέτηση του οστού της πτέρνας στην όρθωση. Η κλίση του ποδιού αποτελείται από το διαμορφωμένο εξάρτημα πέλματος για την επιμήκη καμάρα και τον συγκολλούμενο αντισταθμιστικό πάτο (9). Η αντιστάθμιση του ύψους του υποδήματος στην υγιή πλευρά μπορεί να επιτευχθεί μέσω της σφήνας πτέρνας (11).

Τόσο για σκοπούς ελέγχου, όσο και για την καλύτερη κυκλοφορία του αέρα στην όρθωση υπάρχει μία οπή στο οπίσθιο μέρος της υποδοχής της πτέρνας. Το σετ μαξιλαριών καταπόνησης της πτέρνας αποτελείται από ένα μαξιλάρι κλίνης (8) και μαξιλάρια αύξησης της πίεσης (7) και χρη-

σιμποιείται σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα της θεραπευτικής αγωγής, εξυπηρετώντας τη βαθμιαία αύξηση της καταπόνησης του οστού της πτέρνας.

Το πέλμα συγκρατείται από τους δετήρες βέλκρο (4, 14 και 15) και το κάλυμμα εμπρόσθιου τμήματος πέλματος (3). Το φερμουάρ στο κάλυμμα του εμπρόσθιου τμήματος του πέλματος επιτρέπει την εύκολη τοποθέτηση και αφαίρεση της όρθωσης και προστατεύει τα δάκτυλα του ποδιού. Ο δετήρας βέλκρο (4) στερεώνεται στην όρθωση με τις παρεχόμενες βίδες στερέωσης και τα παξιμάδια συμπίεσης (5). Οι δετήρες βέλκρο στο ύψος του καλαμιού (14 και 15) μπορούν για μεγαλύτερη σταθερότητα να στερεωθούν μεταξύ τους με πριτσίνια ή συρραφή. Το μαξιλάρι γάμπας που κόβεται (1) χρησιμεύει για την επένδυση της υποδοχής πτέρνας.

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

### **3 Ενδειγμένη χρήση**

#### **3.1 Ενδεικνύομενη χρήση**

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

Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

#### **3.2 Ενδείξεις**

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

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

#### **3.3 Αντενδείξεις**

##### **3.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις**

- Εξωτερική συσκευή οστεοσύνθεσης (με μεταλλικά σύρματα)

##### **3.3.2 Σχετικές αντενδείξεις**

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

#### **3.4 Διάρκεια ζωής**

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί με μέγιστη διάρκεια ζωής **6 μηνών**.

#### **3.5 Τρόπος δράσης**

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

#### **3.6 Περίθαλψη και χρονοδιάγραμμα θεραπευτικής αγωγής**

Το χρονοδιάγραμμα της θεραπευτικής αγωγής καθορίζεται από τον γιατρό ξεχωριστά για κάθε ασθενή και δεν εξαρτάται από το είδος του κατάγματος και τη θεραπευτική μέθοδο.

Μετά την υποχώρηση του οιδήματος/ αφαίρεση των ραμμάτων: προσαρμογή της όρθωσης με προσθήκη του μαξιλαριού κλίνης (4 ώρες)

8η – 12η ημέρα 4η εβδομάδα	Ολική καταπόνηση χωρίς βοηθήματα βάρδισης 1ος ακτινογραφικός έλεγχος (πλευρική ακτινογραφία της ποδοκνημικής άρθρωσης, ειδική/πλευρική ακτινογραφία του οστού της πτέρνας, ακτινογραφία της ποδοκνημικής άρθρωσης υπό ολική καταπόνηση/ ακτινογραφία Hallgrímsson)
6η εβδομάδα 8η εβδομάδα	1ο μαξιλάρι αύξησης της πίεσης 2ος ακτινογραφικός έλεγχος 2ο μαξιλάρι αύξησης της πίεσης
10η εβδομάδα 11η εβδομάδα 12η εβδομάδα	3ο μαξιλάρι αύξησης της πίεσης Αν απαιτείται, λήψη μέτρων για ορθοπεδικά υποδήματα ή πάτους (εντός 5–6 ημερών) Ολοκλήρωση της ιατρικής θεραπευτικής αγωγής / Σε περίπτωση κάλυψης των εξόδων από μία γερμανική επαγγελματική ασφαλιστική εταιρεία: δοκιμή εργασιακής καταπόνησης

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

## 4 Ασφάλεια

### 4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ** Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

**ℹ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 4.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

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

**ℹ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

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

**ℹ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### Έκθεση του προϊόντος σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πρόκληση ζημιών, ψαθυροποίηση ή καταστροφή λόγω ακατάλληλης μεταχείρισης

- ▶ Αποφεύγετε την αποθήκευση σε συνθήκες συμπυκνωμένης υγρασίας.



- ▶ Αποφεύγετε την επαφή με μέσα με λειαντική δράση (π.χ. άμμο, σκόνη).
- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες κάτω των -10 °C και άνω των +50 °C (π.χ. σάουνα, υπερβολική ηλιακή ακτινοβολία, στέγνωμα σε καλοριφέρ).

## 5 Χειρισμός

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

### 5.1 Επιλογή μεγέθους

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

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

### 5.2 Προσαρμογή

- 1) Τοποθετήστε την επιμήκη καμάρα (12) στην υποδοχή πτέρνας (13).

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Για την τοποθέτηση, κολλήστε την επιμήκη καμάρα πάνω σε ένα φύλλο χαρτί. Βάλτε τον ασθενή πάνω στην επιμήκη καμάρα, ευθυγραμμίστε με βάση το σκαφοειδές οστό και σημειώστε το περίγραμμα του πέλματος με ένα μολύβι (βλ. εικ. 2). Στη συνέχεια, κόψτε το περίγραμμα (βλ. εικ. 3) και τοποθετήστε το στην υποδοχή πτέρνας έτσι (βλ. εικ. 4), ώστε η πτέρνα να ευθυγραμμίζεται με το σημάδι στην υποδοχή πτέρνας.

- 2) Επισημάνετε τη θέση της επιμήκους καμάρας στην υποδοχή πτέρνας (βλ. εικ. 5).
- 3) Κολλήστε την επιμήκη καμάρα με βάση τα σημάδια στην υποδοχή πτέρνας.
- 4) Τοποθετήστε το μαξιλάρι κλίνης (8) στην υποδοχή πτέρνας (βλ. εικ. 6).
- 5) Εκτελέστε μια πρώτη δοκιμή καταπόνησης με την επιμήκη καμάρα (βλ. εικ. 7, βλ. εικ. 8) και το κάλυμμα του εμπρόσθιου τμήματος του πέλματος (3) τοποθετημένο (βλ. εικ. 9).

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Ελέγξτε το βαθμό αποφόρτισης μέσω του ανοίγματος στην υποδοχή πτέρνας με μέγιστη καταπόνηση της πτέρνας.

- 6) **Προαιρετικά:** Προσαρμόστε την υποδοχή πτέρνας ειδικά στον ασθενή με τρίψιμο (βλ. εικ. 11) ή θέρμανση (βλ. εικ. 12) και επακόλουθη διαπλάτυνση.

- 7) **Προαιρετικά:** Κολλήστε τον αντισταθμιστικό πάτο (9) με κολλητική ταινία (10) για να αυξήσετε κι άλλο το ύψος της επιμήκους καμάρας.
- 8) Τοποθετήστε το μαξιλάρι κλίνης (8) στην περιοχή της πτέρνας, με τρόπο ώστε να βρίσκεται πάντα σε επαφή με την πτέρνα.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής και σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα, κάτω από το μαξιλάρι κλίνης τοποθετούνται μαξιλάρια αύξησης της πίεσης (7), τα οποία χρησιμεύουν στη βαθμιαία αύξηση της καταπόνησης του οστού της πτέρνας.

- 9) Στερεώστε το δετήρα βέλκρο και το άγκιστρο στήριξης (4) στο ύψος του ταρσού με τα παρεχόμενα παξιμάδια συμπίεσης και τις βίδες στερέωσης (5) (βλ. εικ. 13). Για το σκοπό αυτόν, τοποθετήστε τα παξιμάδια συμπίεσης από μέσα και περάστε τη ζώνη εξωτερικά (βλ. εικ. 14).

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Για να στερεώσετε το δετήρα βέλκρο, θα πρέπει να απομακρύνετε προσωρινά την επιμήκη καμάρα.

- 10) **Προαιρετικά:** Κόψτε το μαξιλάρι της γάμπας (1) (βλ. εικ. 15).
- 11) Κολλήστε τις κολλητικές ταινίες (2) (βλ. εικ. 16) και κολλήστε σταθερά το μαξιλάρι γάμπας στην υποδοχή πτέρνας.
- 12) **Προαιρετικά:** Κόψτε το κάλυμμα του εμπρόσθιου τμήματος του πέλματος στα πλάγια (βλ. εικ. 19). Στη συνέχεια, μπορείτε να σταθεροποιήσετε τα δύο μέρη με πριτσίνια ή συρραφή.
- 13) Σπρώξτε το κάλυμμα του εμπρόσθιου τμήματος του πέλματος πάνω στην υποδοχή της πτέρνας, μέχρι να ρυθμιστεί το επιθυμητό νούμερο υποδήματος (κλίμακα στην πλευρά της υποδοχής πτέρνας).
- 14) Στερεώστε το κάλυμμα εμπρόσθιου τμήματος του πέλματος με βίδες (6) στην υποδοχή της πτέρνας (βλ. εικ. 20).
- 15) Τοποθετήστε το πόδι στην όρθωση (βλ. εικ. 21).
- 16) Κλείστε τους δετήρες βέλκρο τον έναν μετά τον άλλον, τεντώνοντάς τους ομοιόμορφα (βλ. εικ. 22).

- 17) Κλείστε το φερμουάρ του καλύμματος του εμπρόσθιου τμήματος του πέλματος (βλ. εικ. 23).
- 18) Εκτελέστε μια δοκιμή καταπόνησης με την όρθωση πλήρως συναρμολογημένη.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Ελέγξτε το βαθμό αποφόρτισης με μια λωρίδα χαρτιού μέσω του ανοίγματος στην υποδοχή πτέρνας (βλ. εικ. 24). Για τον σκοπό αυτό, τοποθετήστε τη λωρίδα χαρτιού ανάμεσα στην πτέρνα και το μαξιλάρι κλίνης. Τραβήξτε τη λωρίδα χαρτιού από την όρθωση με πλήρη καταπόνηση του οστού της πτέρνας ασκώντας ομοιόμορφη έλξη. Η λωρίδα του χαρτιού θα πρέπει να βγει τελείως με ελαφριά αντίσταση, χωρίς να σκιστεί.

### 5.3 Τοποθέτηση

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

##### **Άμεση επαφή του προϊόντος με το δέρμα**

Δερματικός ερεθισμός λόγω τριβής ή εφίδρωσης

- ▶ Μην φοράτε το προϊόν απευθείας πάνω στο δέρμα.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

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

## **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

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

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

► Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.

## **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

### **Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές**

Περιορισμένη δράση

- Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για την καλή λειτουργία του, τυχόν φθορές και ζημιές.
- Σταματήστε να χρησιμοποιείτε ένα προϊόν το οποίο δεν λειτουργεί σωστά, παρουσιάζει φθορές ή ζημιές.

- 1) Ανοίξτε τους δετήρες βέλκρο και το φερμουάρ.
- 2) Βάλτε το πόδι στην όρθωση (βλ. εικ. 21). Βάλτε πρώτα την άκρη του πέλματος.
- 3) Κλείστε τους δετήρες βέλκρο στον ταρσό και την κνήμη, τεντώνοντάς τους ομοιόμορφα (βλ. εικ. 22).
- 4) Κλείστε το φερμουάρ (βλ. εικ. 23).

## **6 Καθαρισμός**

## **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

### **Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών**

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

► Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

► **Επιτρεπόμενο μέσο καθαρισμού:** σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)

### **Πλαίσιο όρθωσης**

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

### **Ιμάντες και μαξιλάρια**

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

## **7 Απόρριψη**

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

## **8 Νομικές υποδείξεις**

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

### **8.1 Τοπικές νομικές υποδείξεις**

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

## 8.2 Ευθύνη

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

## 8.3 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-10-27

- ▶ 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 использования ортеза для разгрузки пятки 28F10 по методу Сеттнера/Мюнха.

Ottobock рекомендует принять участие в практическом семинаре, на котором ведется обучение подгонке ортеза. Детальные шаги представлены в видеоматериале по использованию ортеза для разгрузки пятки, и их можно найти по следующей ссылке:

<http://videoguides.ottobock.com/orthotics>

## 2 Описание изделия

### 2.1 Детали

Поз.	Деталь	Поз.	Деталь
1	Мягкие подкладки на икру	9	Компенсующий элемент
2	Полоски-липучки (для подкладок на икру)	10	Лента-липучка/ворсистая лента самоклеящаяся
3	Защитная деталь для переднего отдела стопы	11	Пяточный клин
4	Застежка-липучка (для подъема ноги)	12	Элемент, поддерживающий продольный свод стопы (левая/правая сторона)
5	Посадочные гайки и крепежные болты (застежка-липучка для подъема ноги)	13	Корпус ортеза
6	Крепежные болты (защитная деталь для передней части стопы)	14	Застежка-липучка (для нижней части голени)
7	Вкладыш для увеличения давления на пятку	15	Застежка-липучка (для верхней части голени)

Поз.	Деталь	Поз.	Деталь
8	Подошвенный вкладыш (пенопласт)		

## 2.2 Конструкция

Орtez для разгрузки пятки изготовлен из полипропилена, армированного стекловолокном. Форма корпуса ортеза (13) обеспечивает наложение в дорсальной области икроножной мышцы и поддержку продольного свода (12) стопы, что позволяет свободно расположить пяточный отдел стопы внутри ортеза. Элемент, поддерживающий продольный свод стопы, и компенсирующий элемент (9), прикрепляемый с помощью застежки-липучки, обеспечивают поддержку стопы в области подошвы. Компенсация высоты обуви на здоровой стороне может быть осуществлена с помощью пяточного клина (11).

Для облегчения осмотра и улучшения циркуляции воздуха сзади, в задней части корпуса ортеза предусмотрено отверстие. Набор вкладышей для регулирования нагрузки на пятку включает в себя подошвенный вкладыш (8) и вкладыши для увеличения давления на пятку (7); вкладыши используются в соответствии со схемой применения и служат для постепенного повышения нагрузки на пяточную кость.

Стопа удерживается с помощью застежек-липучек (4, 14 и 15) и защитной детали для переднего отдела стопы (3). Деталь, закрывающая передний отдел стопы, обеспечивает защиту пальцев; застежка-молния облегчает надевание и снятие ортеза. Застежка-липучка (4) прикрепляется к ортезу с помощью входящих в комплект поставки крепежных болтов и посадочных гаек (5). Для прочности застежки-липучки на высоте голени (14 и 15) могут быть скреплены с помощью заклепок или сшиты. Отрезаемая мягкая подкладка на икру (1) служит в качестве прокладочного материала для корпуса ортеза.

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

## 3 Использование по назначению

### 3.1 Назначение

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

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

### 3.2 Показания

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

Показания определяются врачом.

### 3.3 Противопоказания

#### 3.3.1 Абсолютные противопоказания

- Внешний фиксатор (наружный чрескостный остеосинтез)

#### 3.3.2 Относительные противопоказания

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

### 3.4 Срок службы

Изделие рассчитано на срок службы не дольше **6 месяцев**.

### 3.5 Принцип действия

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

### 3.6 Лечение и схема применения

Индивидуальный план лечения определяется врачом и не зависит от типа перелома и концепции лечения.


После уменьшения припухлости тканей/удаления нитей: подгонка ортеза с установкой подошвенного вкладыша (4 ч)


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

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

## 4 Безопасность

### 4.1 Значение предупреждающих символов

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
---	--

 <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.
--	--

### 4.2 Общие указания по технике безопасности

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
---

#### **Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем**

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ 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

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

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Изделие подвергается влиянию неблагоприятных окружающих условий**

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

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

## **5 Способ обращения с продуктом**

### **ИНФОРМАЦИЯ**

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

### **5.1 Выбор размера**

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

<b>Размер</b>	<b>Размер обуви</b>	<b>Размер Корпус ортеза</b>	<b>Размер Элемент, поддерживающий продольный свод стопы</b>	<b>Размер Защитная деталь для переднего отдела стопы</b>
S	36 - 41	Корпус ортеза, размер S (36-41)	Элемент, поддерживающий продольный свод стопы, размер S (36-41)	Защитная деталь для передней части стопы, размер S (36-41)

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

## 5.2 Подгонка

- 1) Разместить элемент, поддерживающий продольный свод стопы (12), в корпусе ортеза (13).

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

- 2) Отметить положение элемента, поддерживающего продольный свод стопы, в корпусе ортеза (см. рис. 5).
- 3) В соответствии с маркировкой наложить и, используя липучку, прочно прикрепить элемент, поддерживающий продольный свод стопы, в корпусе ортеза.
- 4) Вложить подошвенный вкладыш (8) в корпус ортеза (см. рис. 6).
- 5) Провести первую пробу под нагрузкой с использованием элемента, поддерживающего продольный свод стопы (см. рис. 7, см. рис. 8), и надетой защитной деталью для переднего отдела стопы (3). (см. рис. 9).

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

- 6) **Опционально:** произвести подгонку корпуса ортеза посредством фрезерования (см. рис. 11) или нагревания (см. рис. 12) и последующего расширения в соответствии с особенностями пациента.
- 7) **Опционально:** для увеличения высоты элемента, поддерживающего продольный свод стопы, вложить компенсирующий элемент (9) и зафиксировать его с помощью липкой ленты (10).
- 8) Разместить подошвенный вкладыш (8) в области пятки так, чтобы он всегда соприкасался с пяткой.

**ИНФОРМАЦИЯ:** В ходе лечения согласно схеме применения под подошвенный вкладыш будут размещаться вкладыши для увеличения давления на пятку (7), что послужит постепенному увеличению нагрузки на пяточную кость.

- 9) Закрепить застежку-липучку и охватывающую петлю (4) на высоте подъема с помощью входящих в комплект поставки посадочных гаек и болтов (5) (см. рис. 13). Для этого посадочную приложить изнутри, а ремень – снаружи (см. рис. 14).

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

- 10) **Опционально:** обрезать подкладку на икры (1) (см. рис. 15).
- 11) Вклеить клеевые полоски (2) (см. рис. 16) и приклеить подкладку на икру в корпусе ортеза.



- 12) **Опционально:** подрезать защитную деталь для переднего отдела стопы по бокам (см. рис. 19). После этого можно осуществить скрепление обеих частей с помощью заклепок или сшивания.
- 13) Надвинуть защитную деталь для переднего отдела стопы на корпус ортеза так, чтобы размер соответствовал размеру обуви (шкала с маркировкой на стороне корпуса ортеза).
- 14) Зафиксировать защитную деталь для переднего отдела стопы с помощью болтов (6) на корпусе ортеза (см. рис. 20).
- 15) Разместить стопу в ортезе (см. рис. 21).
- 16) Поочередно застегнуть все застежки-липучки, обращая внимание на равномерность натяжения (см. рис. 22).
- 17) Застегнуть застежку-молнию защитной детали для переднего отдела стопы (см. рис. 23).
- 18) Провести пробу под нагрузкой в полностью смонтированном ортезе.

**ИНФОРМАЦИЯ:** Проверить уровень разгрузки, проведя полоску бумаги в отверстие корпуса ортеза (см. рис. 24). Для этого разместить полоску бумаги между пяткой и подошвенным вкладышем. При полной нагрузке пяточной кости, вытянуть полоску бумаги из ортеза, равномерно потягивая. Полоска бумаги должна быть вытащена с легким сопротивлением и без разрывов.

### 5.3 Указания по надеванию

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Непосредственный контакт изделия с кожей**

Раздражение кожи вследствие трения или потообразования

- ▶ Не надевайте изделие непосредственно на голое тело.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

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

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

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

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Неправильное 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) Открыть застежки-липучки и застежку-молнию.
- 2) Разместить стопу ортезе (см. рис. 21). При этом сначала поместить в ортез носок стопы.

- 3) Застегнуть застежки-липучки на подъеме ноги и голени, обращая внимание на равномерность натяжения (см. рис. 22).
- 4) Застегнуть застежку-молнию (см. рис. 23).

## 6 Очистка

### УВЕДОМЛЕНИЕ

#### Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

> **Допустимое чистящее средство:** pH-нейтральное мыло (напр., Derma Clean 453H10)

#### Рама ортеза

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

#### Ремни и подкладки

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

## 7 Утилизация

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

## 8 Правовые указания

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

### 8.1 Местные правовые указания

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

### 8.2 Ответственность

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

### 8.3 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

## 1 前言

中文

### 信息

最后更新日期: 2022-10-27

- ▶ 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根据 Settner 博士/M ünch (OMM) 设计原理的足跟缓压矫形器 28F10 调整和穿戴的重要信息。

Ottobock 建议参加矫形器调整培训的实际操作研究班。足跟缓压矫形器视频链接如下，其中演示了操作的详细步骤：

<http://videoguides.ottobock.com/orthotics>

## 2 产品描述

### 2.1 部件

位置	部件	位置	部件
1	小腿肚软垫	9	高度调节鞋底
2	粘带条（小腿肚软垫）	10	自粘式粘扣/翻绒扣
3	前足套	11	足跟楔垫
4	粘扣（足背）	12	纵向足弓（左侧/右侧）
5	压紧螺母和紧固螺栓（足背粘扣）	13	足跟腔
6	紧固螺栓（前足套）	14	粘扣（下胫骨）
7	增压软垫	15	粘扣（上胫骨）
8	足底软垫（泡沫材料）		

### 2.2 设计构造

足跟缓压矫形器由玻璃纤维增强聚丙烯复合材料制成。

通过足跟腔（13）的设计实现小腿肚背侧紧贴和纵向足弓（12）支撑，从而让踵骨可以在矫形器中任意悬空定位。通过纵向足弓的足部模制件和可粘贴型高度调节鞋底（9）形成足底。健全侧的鞋子高度可以使用足跟楔垫（11）进行调平。

足跟腔后部留有一个开口，以供检查之用和实现更通畅的空气循环。足跟负荷软垫套件由足底软垫（8）和增压软垫（7）组成，将根据理疗计划使用，旨在逐步向踵骨施加负荷。

通过粘扣（4、14 和 15）以及前足套（3）固定足部。前足套上的拉链方便矫形器的穿戴和脱卸并可保护脚趾。使用随附的紧固螺栓和压紧螺母（5）将粘扣固定（4）固定在矫形器上。为了获得更佳稳定性，可将胫骨（14 和 15）高度处的粘扣相互铆合或缝合在一起。可裁剪的小腿肚软垫（1）用于衬垫足跟腔。

矫形器底部配有防滑凹凸条纹，让行走时更安全。

## 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。

使用矫形器必须对症。

### 3.2 适应症

• 踵骨骨折的功能性后续治疗（单侧或双侧），不取决于骨折类型和最初的治疗。

• 下部踝关节的关节固定术后压力缓解

适应症应由医生鉴定。

### 3.3 禁忌症

#### 3.3.1 绝对禁忌症

- 外部固定器（钢线接骨术）

#### 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。

#### 3.4 使用寿命

本产品设计使用寿命最长为 6 个月。

#### 3.5 作用原理

本矫形器通过有针对性地支撑足舟骨底部的纵向足弓并紧紧贴合包围住足跖和小腿肚来缓解踵骨压力。根据 Ilizarov 技术原理（在骨折区域进行压缩和牵引）加速骨骼愈合。佩戴矫形器的伤脚一次近乎正常的翻卷过程会对神经肌肉结构和骨骼钙盐量产生积极作用。有效的肌肉泵感将有助于预防血栓形成。

#### 3.6 治疗和理疗计划

个人理疗计划由医生制定且不取决骨折类型和治疗方案。

在消肿/拆线后：插入足底软垫完成矫形器调整（4 小时）

第 8 天 - 第 12 天 在无助步支架的情况下承受整个负荷

第 4 周 第 1 次 X 射线检查（上部踝关节侧向，踵骨特定位置/侧向，承受整个负荷下的上部踝关节/Hallgrimsson 图像）

第 6 周 第 1 个增压软垫置入

第 8 周 第 2 次 X 射线检查

第 2 个增压软垫置入

第 10 周 第 3 个增压软垫置入

第 11 周 如有需要，给矫形鞋或矫形鞋垫量尺寸（5-6 天内）


第 12 周 结束康复医疗/工作负荷鉴定（在出现工伤事故的情况下）

（所述时间的来源为杜伊斯堡同业工伤事故保险联合会医院，自事故之日起计算）

## 4 安全须知

### 4.1 警告标志说明

 **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

#### 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。

### 注意

#### 在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作，可能导致产品损坏、脆化或毁坏

▶ 避免在能够产生冷凝的环境湿度下保存产品。

▶ 避免接触磨蚀性介质（例如：沙子、灰尘）。

▶ 请勿在低于-10 °C和高于+50 °C的环境中使产品（例如：桑拿、过度的阳光照射、在暖气上烘干）。

## 5 操作

### 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）。

规格	鞋子尺寸	规格 足跟腔	规格 纵向足弓	规格 前足套
S	36 - 41	小号足跟腔 (36-41)	小号纵向足弓 (36-41)	小号前足套 (36-41)
M	42 - 46	中号至大号足跟腔 (42-50)	中号纵向足弓 (42-46)	中号前足套 (42-46)
L	47 - 50	中号至大号足跟腔 (42-50)	大号纵向足弓 (47-50)	大号前足套 (47-50)

### 5.2 调整

1) 在足跟腔 (13) 内放入纵向足弓 (12)。

**信息:** 放置时，将纵向足弓粘贴在一张纸上。让患者站到纵向足弓上，在舟状骨（足舟骨）处对齐并使用一支铅笔描出足部轮廓（见图 2）。然后，剪下轮廓（见图 3）并放入足跟腔中（见图 4），注意让足跟与足跟腔中的标记吻合。

2) 在足跟腔中标记纵向足弓的位置（见图 5）。

3) 将纵向足弓沿标记牢固粘合在足跟腔内。

4) 将足底软垫 (8) 放入足跟腔中（见图 6）。

5) 使用纵向足弓（见图 7、见图 8）和套上的前足套 (3) 进行首次负重尝试（见图 9）。

**信息:** 当足跟承受最大负荷时，通过足跟上留出的开口检查压力缓解程度。

6) **可选:** 通过铣削成型（见图 11）或加热（见图 12）然后再拓宽的方式来根据患者具体情况进行调整。

- 7) **可选：**使用粘扣（10）粘入高度调节鞋底（9），以进一步增高纵向足弓。
- 8) 在足跟区域内放入足底软垫（8），务必使其接触到足跟。  
**信息：**理疗过程中，根据理疗计划在足底软垫下衬入增压软垫（7），其用于逐步向踵骨施加负荷。
- 9) 使用随附的压紧螺母和螺栓（5）将粘扣和转向环（4）固定在足背高度（见图 13）。为此，从内侧置入压紧螺母并在外侧放上绑带（见图 14）。  
**信息：**固定粘扣时必须暂时取下纵向足弓。
- 10) **可选：**裁剪小腿肚软垫（1）（见图 15）。
- 11) 粘上粘带条（2）（见图 16）并在足跟腔中牢固粘合小腿肚软垫。
- 12) **可选：**侧向剪开前足套（见图 19）。然后，可以铆合或缝合两个部分。
- 13) 将前足套推至足跟腔上，直至调整到所需鞋子尺寸（刻度位于足跟腔侧面）。
- 14) 借助螺栓（6）将前足套固定在足跟腔上（见图 20）。
- 15) 将脚放入矫形器中（见图 21）。
- 16) 依次扣合所有粘扣，注意保持松紧度一致（见图 22）。
- 17) 拉上前足套拉链（见图 23）。
- 18) 使用装配完的矫形器进行负重尝试。  
**信息：**使用一张纸条伸入足跟腔中留出的开口中检查压力缓解程度（见图 24）。为此，在足跟与足底软垫之间放入纸条。在踵骨承受最大负荷的情况下，均匀地从矫形器中抽出纸条。在全部的纸条抽出过程中，必须能够感到轻微阻力但不至使其撕裂。

### 5.3 佩戴

#### 小心

##### 皮肤与产品直接接触

摩擦或汗液的形成可能造成出现皮肤刺激性反应

- ▶ 请勿使产品与皮肤直接接触。

#### 小心

##### 未按规定进行制模和穿戴

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

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

#### 小心

##### 错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

#### 注意

##### 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) 打开粘扣和拉链。
- 2) 将脚穿入到矫形器中（见图 21）。此时注意，先穿入足尖。
- 3) 扣合足背和小腿上的粘扣，注意保持松紧度一致（见图 22）。
- 4) 拉上拉链（见图 23）。

## 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。

▶ **允许使用的清洁剂：**pH 中性皂液（例如 Derma Clean 453H10）

#### 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）。

#### 绑带和软垫

- 1) 将绑带和软垫从矫形器取下。
- 2) 扣合所有粘扣。
- 3) 使用中性肥皂在 30 ° C 温水中用手清洗绑带和软垫。充分投净。
- 4) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

## 7 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

## 8 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。

### 8.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

产品注册信息	
注册号	产品名称
踝关节固定器	国械备20151111

### 8.2 法律责任

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

### 8.3 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