



28U11/28U23

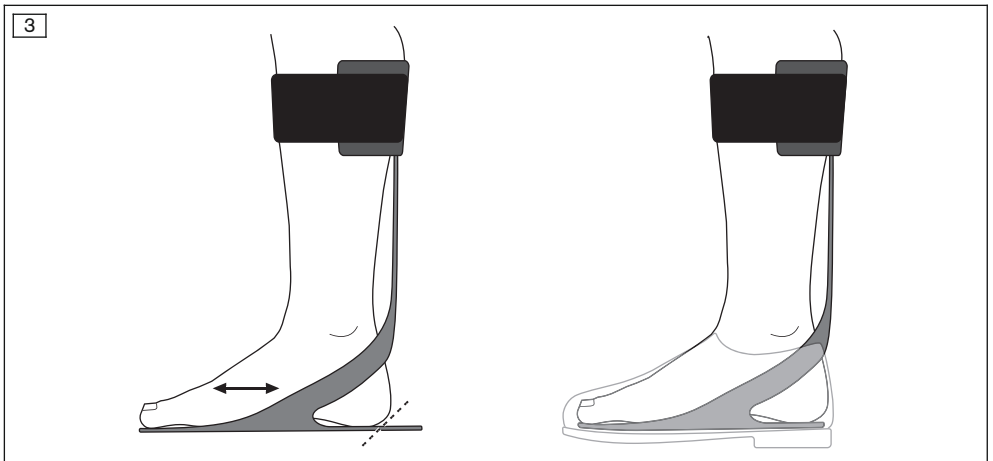
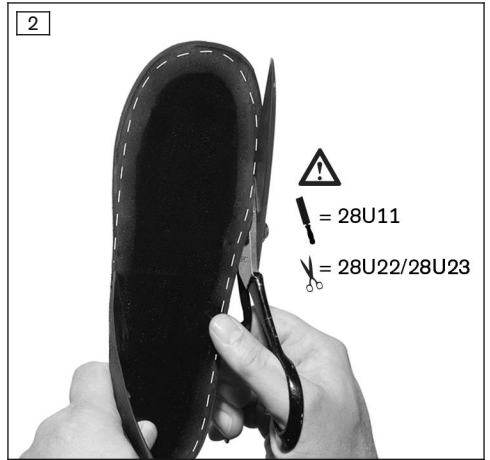
28U22




28U11 WalkOn, 28U23 WalkOn Trimable

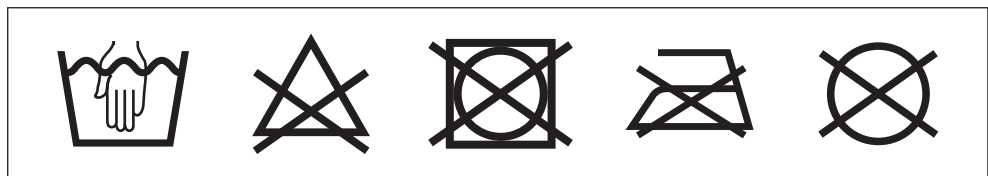
28U22 WalkOn Flex

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	8
FR Instructions d'utilisation	13
IT Istruzioni per l'uso	18
ES Instrucciones de uso	22
PT Manual de utilização	27
SV Bruksanvisning	32
DA Brugsanvisning	36
NO Bruksanvisning	41
FI Käyttöohje	45
PL Instrukcja użytkownika	50
HU Használati utasítás	55
CS Návod k použití	59
RO Instrucțiuni de utilizare	64
HR Upute za uporabu	69
BG Инструкция за употреба	73
TR Kullanma talimatı	78
RU Руководство по применению	83
JA 取扱説明書	88
ZH 使用说明书	93



28U11* 28U22* 28U23*	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size	Höhe / Height	
	*=L36–39	links/left	36–39	35 cm	13.8 in
	*=R36–39	rechts/right	36–39	35 cm	13.8 in
	*=L39–42	links/left	39–42	36 cm	14.2 in
	*=R39–42	rechts/right	39–42	36 cm	14.2 in
	*=L42–45	links/left	42–45	37,5 cm	14.8 in
	*=R42–45	rechts/right	42–45	37,5 cm	14.8 in
	*=L45–48	links/left	45–48	39 cm	15.4 in
	*=R45–48	rechts/right	45–48	39 cm	15.4 in

Material	28U11 WalkOn, 28U23 WalkOn Trimable
	Carbonfaserverbundstoff/carbon fibre composite; Wadenband/calf strap: PCM® (Phase change material), ein temperaturregulierendes Material/a temperature regulative material, Mikroklett/micro hook and loop, weiches Klettband/soft velcro tape
	28U22 WalkOn Flex
	Glas-Carbonfaser-Gemisch/glass carbon fibre composite; Wadenband/calf strap: PCM® (Phase change material), ein temperaturregulierendes Material/a temperature regulative material, Mikroklett/micro hook and loop, weiches Klettband/soft velcro tape
	Latex-frei: Dieses Produkt enthält kein Naturgummi./ Latex-free: This product does not contain natural rubber.



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2019-12-17

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

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

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

- Fußheberschwäche, ohne oder mit leichter Spastik

z. B. ausgelöst durch

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

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

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

2.3.2 Relative Kontraindikationen

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

2.4 Nutzungseinschränkungen

Die Orthese darf nicht zur Prävention von Kontrakturen (Verkürzungen) usw. verwendet werden.

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

2.5 Wirkungsweise

- Unterstützt die Fußhebung
- Fördert dynamisches Abrollen

- Fördert das physiologische Gangbild
- Reduziert die Sturzgefahr

2.6 Zusatzoptionen

- Lateraler Pronationszug 28Z10

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠️ WARNUNG Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠️ VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG

Führen von Kraftfahrzeugen

Unfallgefahr durch eingeschränkte Körperfunktion

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

⚠️ VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

⚠️ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

⚠️ VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

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

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

HINWEIS

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

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

4 Gebrauch

INFORMATION

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

4.1 Auswählen der Größe

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

4.2 Anpassen

Schuhauswahl

HINWEIS

Verwendung ohne geeigneten Schuh

Funktionseinschränkung durch unzureichende Stabilisierung

- ▶ Verwenden Sie die Orthese nur mit geschlossenem Schuh unter Berücksichtigung der zulässigen effektiven Absatzhöhe.
- ▶ Einen stabilen Schnürschuh mit fester Fersenkappe wählen, um eine optimale Wirkung der Orthese zu gewährleisten. Die effektive Absatzhöhe sollte zwischen 0,5 cm und 1,5 cm liegen.

Orthese anpassen

⚠ VORSICHT

Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen

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

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

HINWEIS

Schäden durch unzulässige Handhabung (Wärmebehandlung, Bohren von Löchern)

Funktionsverlust der Orthese

- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung an der Orthese durch. Die Orthese ist nicht thermoplastisch verformbar.
 - ▶ Bohren Sie keine Löcher in die Standfläche der Sohle oder der Verbindungselemente, da Löcher die Fasern unterbrechen und das Passteil schwächen.
- 1) Die Orthese an den Fuß des Patienten anlegen und das Verhältnis von Längesgewölbe zum Fersenrand ermitteln.
 - 2) Wenn die Innensohle im Schuh des Patienten herausnehmbar ist, verwenden Sie diese als Muster, um die richtige Größe auf der Fußplatte zu markieren oder übertragen Sie die Konturen des Fußes mit einem Stift direkt auf die Platte (siehe Abb. 1).

- 3) Achten Sie bei Verwendung der Innensohle auf die Position der Innensohle auf der Fußplatte und das Verhältnis von Längesgewölbe zum Fersenrand. Dabei hat die Orthese keinen Kontakt mit dem Innenknöchel und die Achillessehne des Patienten wird nicht in ihrer Bewegung eingeschränkt.
- 4) **28U11:** Die Fußplatte bis zur Markierung beschleifen (siehe Abb. 2).
28U22, 28U23: Die Fußplatte mit einer Schere auf die Markierung zuschneiden (siehe Abb. 2).
GEFAHR! Reduzieren Sie, zur Breitenanpassung der Fußplatte, nicht mehr als nötig auf der laterale Seite, um zu vermeiden, dass die Feder gegen den Innenknöchel drückt. Muss die Platte schmaler ausfallen, an beiden Seiten reduzieren.
- 5) **28U11:** Zur Längenanpassung der Fußplatte hauptsächlich am posterioren Abschnitt der Platte beschleifen, so dass die Feder hinter dem Innenknöchel liegt, sowie Druck auf das Fußgelenk oder den Innenknöchel verhindert wird (siehe Abb. 3).
28U22, 28U23: Zur Längenanpassung die Fußplatte am posterioren Abschnitt der Platte beschneiden (siehe Abb. 3).
- 6) **Optional:** Muss die Unterschenkelschale auf den Patienten angepasst werden, die Schale beschleifen.
- 7) Wenn die Orthese scharfe Kanten aufweist, die beschliffenen Kanten glätten.
- 8) **Bei Fußdeformität:** Die Fußposition mit einer Einlage oder einem speziell geformten Hilfsmittel korrigieren.
INFORMATION: Wenn der Fuß nicht durch eine Einlage, die Orthese und einen stabilen Schuh korrigiert werden kann, sollte die WalkOn nicht verwendet werden.
- 9) Die Textilkomponente auf Wadenhöhe an der Orthese anbringen.
- 10) Zum Anpassen der Länge des Wadengurts die Orthese dem Patienten anlegen.
- 11) **INFORMATION: Die optimale Länge des Wadengurts bedeckt den Klettverschluss und steht maximal 2 cm über.**
 Die Länge des Gurts ermitteln und mit einer Schere kürzen, dabei Besonderheiten des Patienten berücksichtigen (siehe Abb. 4).
- 12) Den korrekten Sitz der Orthese am Patienten prüfen.

4.3 Anlegen

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.

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

4.4 Ablegen

- 1) Den Wadengurt öffnen.
- 2) Den Schuh mit der Orthese ausziehen.
- 3) **Optional:** Die Orthese aus dem Schuh entnehmen und die Innensohle des Schuhs wieder einlegen.

5 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.
- ▶ Ottobock empfiehlt die Orthese 2-mal wöchentlich zu reinigen.

Textilkomponente

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

- 1) Die Textilkomponente von der Orthese entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Die Textilkomponente von Hand, in ca. **40 °C** warmen Wasser, mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Sorgfältig ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Keine direkte Hitzeeinwirkung (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

Orthesenrahmen

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

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

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

7.1 Lokale Rechtliche Hinweise

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

7.2 Haftung

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

7.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2019-12-17

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.

- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

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

2 Intended use

2.1 Indications for use

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

The orthosis must be used in accordance with the indications.

2.2 Indications

- Drop foot, without or with mild spasticity

Caused for example by:

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

Indications must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

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

2.3.2 Relative Contraindications

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

2.4 Restrictions for use

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

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

2.5 Effects

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

2.6 Additional options

- 28Z10 Lateral pronation strap

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

⚠ WARNING Warning regarding possible serious risks of accident or injury.

⚠ CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

⚠ WARNING

Operation of motor vehicles

Risk of accidents due to restricted body function

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

⚠ CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning

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

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

⚠ CAUTION

Contact with heat, embers or fire

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

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

NOTICE

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

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

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

4 Use

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.

- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

4.1 Size Selection

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

4.2 Adaptation

Selecting footwear

NOTICE

Use without suitable footwear

Restriction of functionality due to insufficient stabilisation

- ▶ Only use the orthosis with closed footwear, taking the allowable effective heel height into account.
- ▶ Choose a sturdy lace-up shoe with solid heel cup to ensure the optimum effectiveness of the orthosis. The effective heel height should be between 0.5 cm and 1.5 cm.

Adapting the orthosis

⚠ CAUTION

Improper moulding or application

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

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

NOTICE

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

Loss of orthosis functionality

- ▶ Do not carry out any heat treatment on the orthosis. The orthosis is not thermoformable.
 - ▶ Do not drill any holes in the bottom of the sole or the connecting elements as holes break the fibres and weaken the component.
- 1) Put the orthosis on the patient's foot and determine the relation of the longitudinal arch to the edge of the heel.
 - 2) If the insole in the patient's shoe can be removed, use it as a template to mark the correct size on the foot plate or transfer the contours of the foot directly to the plate with a pen (see fig. 1).
 - 3) If using the insole, pay attention to the position of the insole on the foot plate and the relation of the longitudinal arch to the edge of the heel. The orthosis should not come into contact with the medial malleolus, and the movement of the patient's Achilles tendon should not be restricted.
 - 4) **28U11:** Sand the foot plate up to the marking (see fig. 2).
28U22, 28U23: Use scissors to trim the foot plate along the marking (see fig. 2).
DANGER! When removing material to adjust the width of the foot plate, do not remove more than necessary on the lateral side to prevent the spring pressing against the medial malleolus. If the plate needs to be narrower, remove material on both sides.
 - 5) **28U11:** To adjust the length of the foot plate, focus on sanding the posterior section of the plate so that the spring is positioned behind the medial malleolus and pressure on the ankle and the medial malleolus is prevented (see fig. 3).
28U22, 28U23: To adjust the length, cut the foot plate on the posterior section of the plate (see fig. 3).
 - 6) **Optional:** If the lower leg shell needs to be adapted to the patient, sand the shell.

- 7) If the orthosis has sharp edges, smooth down the sanded edges.
- 8) **For foot deformities:** Correct the foot position with an insole or a custom moulded device.
INFORMATION: If the foot cannot be corrected by an insole, the orthosis and a sturdy shoe, the WalkOn should not be used.
- 9) Apply the textile component to the orthosis at calf height.
- 10) To adjust the length of the calf strap, put the orthosis on the patient.
- 11) **INFORMATION: The calf strap is the ideal length when it covers the hook-and-loop closure and has an excess length of 2 cm at most.**
Determine the length of the strap and shorten it with scissors, taking the patient's individual characteristics into account (see fig. 4).
- 12) Check that the orthosis fits correctly on the patient.

4.3 Application

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

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

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

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

4.4 Removal

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

5 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

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

- ▶ Ottobock recommends cleaning the orthosis twice a week.

Textile component

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

- 1) Remove the textile component from the orthosis.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Hand wash the textile component in warm water at approx. **40 °C** with a standard mild detergent. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat (e.g. from the sun, an oven or radiator).

Orthosis frame

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

6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

7 Legal information

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

7.1 Local Legal Information

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

7.2 Liability

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

7.3 CE conformity

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2019-12-17

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

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser les orthèses suro-pédiées WalkOn 28U11, WalkOn Trimable 28U23 et WalkOn Flex 28U22.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

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

2.2 Indications

- Faiblesse des releveurs du pied sans spasticité ou avec une spasticité légère causée par exemple par
- Paralyse des péroniers
- Un accident vasculaire cérébral
- Traumatisme crânien
- Sclérose en plaques
- Amyotrophie d'origine neurologique

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

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

2.3.2 Contre-indications relatives

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

2.4 Restrictions d'utilisation

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

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

2.5 Effets thérapeutiques




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

2.6 Options supplémentaires


- Sangle de pronation latérale 28Z10

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

 AVERTISSEMENT
Conduite de véhicules
Risque d'accident en raison de la fonctionnalité limitée du corps
► Respectez les prescriptions légales et liées à l'assurance relatives à la conduite d'un véhicule et faites contrôler votre aptitude à conduire par les autorités compétentes.

⚠ PRUDENCE

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.

⚠ PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

⚠ PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

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

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

AVIS

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

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

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

4 Utilisation

INFORMATION

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

4.1 Sélection de la taille

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

4.2 Ajustement

Sélection de la chaussure

AVIS

Utilisation sans chaussure adaptée

Fonction limitée due à une stabilisation insuffisante

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

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

Ajustement de l'orthèse

PRUDENCE

Mise en place ou ajustement non conforme

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

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

AVIS

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

Perte de fonctionnalité de l'orthèse

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

- 1) Posez l'orthèse sur le pied du patient et déterminez le rapport entre la voûte longitudinale et le bord du talon.
- 2) Si la semelle intérieure de la chaussure du patient peut être retirée, utilisez-la comme modèle pour repérer la taille correcte sur la plaque de pied ou reportez directement sur la plaque les contours du pied avec un stylo (voir ill. 1).
- 3) Si vous vous servez de la semelle intérieure, assurez-vous que cette dernière est correctement posée sur la plaque de pied et tenez compte du rapport entre la voûte longitudinale et le bord du talon. L'orthèse ne doit alors pas entrer en contact avec la malléole médiale et le mouvement du tendon d'Achille du patient ne doit pas être limité.
- 4) **28U11** : poncez la plaque de pied jusqu'au repère (voir ill. 2).
28U22, 28U23 : découpez la plaque de pied avec des ciseaux en suivant le repère (voir ill. 2).
DANGER! Pour ajuster la largeur de la plaque de pied, ne la réduisez pas trop du côté latéral afin d'éviter que la lame n'exerce une pression sur la malléole médiale. Réduisez la plaque des deux côtés si elle doit être encore plus étroite.
- 5) **28U11**: pour ajuster la longueur de la plaque de pied, poncez principalement la partie postérieure de la plaque de sorte que la lame se trouve derrière la malléole médiale et de sorte à éviter toute pression sur l'articulation du pied ou la malléole médiale (voir ill. 3).
28U22, 28U23 : pour ajuster la longueur de la plaque de pied, poncez la partie postérieure de la plaque (voir ill. 3).
- 6) **Facultatif** : si la coque tibiale doit être ajustée au patient, poncez la coque.
- 7) Si les bords sont coupants après le ponçage, lissez ces derniers.
- 8) **En cas de déformation du pied** : corrigez la position du pied à l'aide d'une semelle orthopédique ou d'un dispositif médical spécialement modelé pour le patient.
INFORMATION: Si l'emploi d'une semelle orthopédique, de l'orthèse et d'une chaussure stable ne permet pas de corriger le pied, n'utilisez pas l'orthèse WalkOn.
- 9) Placez le composant textile sur la partie de l'orthèse située à hauteur du mollet.
- 10) Pour ajuster la longueur de la sangle du mollet, posez l'orthèse sur le patient.
- 11) **INFORMATION: La longueur de la sangle du mollet est optimale lorsqu'elle couvre la fermeture velcro et la dépasse sur 2 cm maximum.**
Déterminez la longueur de la sangle et raccourcissez-la avec des ciseaux tout en prenant en compte les particularités du patient (voir ill. 4).

12) Vérifiez que l'orthèse est correctement mise en place sur le patient.

4.3 Mise en place

⚠ PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

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

► Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

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

4.4 Retrait

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

5 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

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

► Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

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

Composant textile

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

- 1) Retirez le composant textile de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures Velcro.
- 3) Lavez le composant textile à la main à **40 °C** environ avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. Rincez bien.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. les rayons du soleil et la chaleur des poêles et des radiateurs).

Cadre de l'orthèse

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

6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

7 Informations légales

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

7.1 Informazioni léales locales

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

7.2 Responsabilité

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

7.3 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2019-12-17

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

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

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

- Debolezza dei muscoli dorsoflessori, senza o con leggera spasticità

a seguito, ad esempio, di:

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

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

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

2.3.2 Controindicazioni relative

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

2.4 Limiti all'impiego del prodotto

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

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

2.5 Azione terapeutica

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

2.6 Opzioni aggiuntive

- Cinturino per pronazione laterale 28Z10

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

AVVERTENZA Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

CAUTELE Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

AVVERTENZA

Guida di autoveicoli

Pericolo di incidente dovuto a limitazione dei movimenti del corpo

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

CAUTELE

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.

CAUTELE

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ Controllare il funzionamento e le possibilità di utilizzo del prodotto.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità e farlo controllare da personale specializzato e autorizzato.

CAUTELA

Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

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

AVVISO

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

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

4 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).

4.1 Scelta della misura

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

4.2 Adattamento

Scelta della scarpa

AVVISO

Utilizzo con scarpa non adeguata

Limitazione della funzionalità dovuta a un livello di stabilità insufficiente

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

Adattamento dell'ortesi

CAUTELA

Adattamento o applicazione inadeguati

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

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

AVVISO

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

Perdita di funzionalità dell'ortesi

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

- 1) Applicare l'ortesi al piede del paziente e determinare il rapporto tra l'arco longitudinale del piede e il bordo del tallone.
- 2) Se è possibile estrarre la soletta interna dalla scarpa del paziente, utilizzarla come campione per marcare la misura esatta sulla piastra del piede o marcare con una matita i contorni del piede direttamente sulla piastra (v. fig. 1).
- 3) Se si utilizza la soletta interna controllare la posizione della soletta sulla piastra del piede e il rapporto tra l'arco longitudinale del piede e il bordo del tallone. Se l'ortesi non è a contatto con il malleolo mediale e il tendine d'Achille del paziente, essa non ne limita il movimento.
- 4) **28U11:** levigare la piastra del piede fino alla marcatura (v. fig. 2).
28U22, 28U23: tagliare la piastra del piede lungo la marcatura con una forbice (v. fig. 2).
PERICOLO! Per adattarne la larghezza, non ridurre più del necessario la piastra del piede sulla parte laterale, in modo da evitare che la molla preme sul malleolo mediale. Se la piastra deve essere più stretta, ridurla su entrambi i lati.
- 5) **28U11:** per adattare la lunghezza della piastra del piede levigare essenzialmente la parte posteriore della piastra, in modo tale che la molla si trovi dietro il malleolo interno, evitando così la pressione sulla caviglia o sul malleolo mediale (v. fig. 3).
28U22, 28U23: per adattarne la lunghezza, tagliare la piastra del piede nella parte posteriore della piastra (v. fig. 3).
- 6) **Opzione:** se il guscio della gamba deve essere adattato al paziente, levigare il guscio.
- 7) Se l'ortesi presenta bordi appuntiti, arrotondare i bordi levigati.
- 8) **In caso di deformità del piede:** correggere la posizione del piede con un plantare o con un supporto ausiliario debitamente sagomato.
INFORMAZIONE: Non si dovrebbe applicare la WalkOn se la posizione del piede non può essere corretta con un plantare, con l'ortesi o una scarpa robusta.
- 9) Applicare il componente in tessuto sulla parte dell'ortesi che si trova all'altezza del polpaccio.
- 10) Applicare l'ortesi al paziente per adattare la lunghezza della cintura del polpaccio.
- 11) **INFORMAZIONE: La lunghezza ottimale della cintura del polpaccio copre la chiusura a velcro e la cintura sporge di massimo 2 cm.**
 Determinare la lunghezza della cintura e accorciarla con una forbice, tenendo conto delle caratteristiche del paziente (v. fig. 4).
- 12) Controllare che l'ortesi sia applicata correttamente al paziente.

4.3 Applicazione

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

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

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

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

4.4 Rimozione

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

5 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

► Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

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

Parte in tessuto

► **AVVISO! Eventuali residui di detersivo possono provocare irritazioni cutanee e usurare il materiale.**

- 1) Rimuovere la parte in tessuto dall'ortesi.
- 2) Chiudere tutti i nastri a velcro.
- 3) Lavare a mano la parte in tessuto in acqua calda a circa **40 °C** con un comune detersivo per prodotti delicati. Risciacquare accuratamente.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad. es. radiazione solare, calore di stufe o termosifoni).

Telaio dell'ortesi

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

6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

7 Note legali

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

7.1 Note legali locali

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

7.2 Responsabilità

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

7.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2019-12-17

► Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.

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

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de las órtesis de pie y tobillo WalkOn 28U11, WalkOn Trimable 28U23 y WalkOn Flex 28U22.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

- Pie pendular sin espasticidad o con espasticidad leve

Causadas, p. ej., por

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

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

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

2.3.2 Contraindicaciones relativas

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

2.4 Restricciones de uso

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

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

2.5 Modo de funcionamiento




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

2.6 Accesorios adicionales


- Tira lateral de pronación 28Z10


3 Seguridad


3.1 Significado de los símbolos de advertencia


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


3.2 Indicaciones generales de seguridad

 ADVERTENCIA
Conducción de vehículos Riesgo de accidente debido a funciones corporales limitadas
▶ Respete las disposiciones legales y en materia de seguros para la conducción de vehículos y acuda a un organismo autorizado que compruebe su capacidad de conducción.


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

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

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

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

4 Uso

 INFORMACIÓN
▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.

- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

4.1 Elección del tamaño

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

4.2 Adaptación

Selección del calzado

AVISO

Uso sin el calzado adecuado

Limitación de la funcionalidad debida a una estabilización insuficiente

- ▶ Use la órtesis únicamente con calzado cerrado y tenga en cuenta la altura efectiva permitida para el tacón.
- ▶ Elija zapatos robustos de cordones con un contrafuerte firme a fin de garantizar el funcionamiento óptimo de la órtesis. La altura efectiva del tacón debe ser de 0,5 cm a 1,5 cm.

Adaptar la órtesis

⚠ PRECAUCIÓN

Moldeo o colocación incorrectos

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

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

AVISO

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

Pérdida de funcionalidad de la órtesis

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

- 1) Coloque la órtesis en el pie del paciente y determine la relación entre el arco plantar y el borde del talón.
- 2) Si la plantilla del zapato del paciente puede extraerse, utilícela como patrón para marcar el tamaño exacto en la placa del pie o dibuje el contorno del pie directamente en la placa con un bolígrafo (véase fig. 1).
- 3) Si usa la plantilla, tenga en cuenta la posición de la plantilla sobre la placa del pie y la relación entre el arco plantar y el borde del talón. Al hacerlo, la órtesis no debe estar en contacto con el maléolo medial ni limitar el movimiento del tendón de Aquiles del paciente.
- 4) **28U11:** lije la placa del pie hasta la marca (véase fig. 2).
28U22, 28U23: recorte la placa del pie por la marca con unas tijeras (véase fig. 2).
¡PELIGRO! Al adaptar la anchura de la placa del pie, no reduzca el lado lateral más de lo que sea necesario para evitar que el resorte ejerza presión sobre el maléolo medial. Si la placa tuviese que ser más estrecha, redúzcala a ambos lados.

- 5) **28U11:** para adaptar la longitud de la placa del pie, lije principalmente la parte posterior de la placa. De esta forma, el resorte quedará situado por detrás del maléolo medial, evitándose así que ejerza presión sobre el tobillo o el maléolo medial (véase fig. 3).
28U22, 28U23: para adaptar la longitud de la placa del pie, recórtela por su parte posterior (véase fig. 3).
- 6) **Opcional:** si hubiese que adaptar la hemivalva tibial al paciente, lije la hemivalva.
- 7) Si la órtesis presentase bordes afilados, alise los bordes lijados.
- 8) **En caso de deformidad del pie:** corrija la postura del pie con una plantilla o un medio auxiliar con una forma especial.
INFORMACIÓN: Es desaconsejable utilizar la WalkOn si el pie no pudiese corregirse empleando una plantilla, la órtesis y un zapato firme.
- 9) Coloque el componente textil a la altura de la pantorrilla de la órtesis.
- 10) Póngale la órtesis al paciente para adaptar la longitud de la correa de la pantorrilla.
- 11) **INFORMACIÓN: La longitud ideal de la correa de la pantorrilla cubre el cierre de velcro y sobresale 2 cm como máximo.**
Calcule la longitud de la correa y acórtela con unas tijeras teniendo en cuenta cualquier condición especial del paciente (véase fig. 4).
- 12) Compruebe que la órtesis está bien ajustada al paciente.

4.3 Colocación

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

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

► Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

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

4.4 Extracción

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

5 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

► Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

► Ottobock recomienda limpiar la órtesis 2 veces a la semana.

Componente textil

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

- 1) Retire el componente textil de la órtesis.
- 2) Pegue todos los cierres de velcro.
- 3) El componente textil puede lavarse a mano con agua tibia a aprox. **40 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. Aclare con abundante agua.

- 4) Deje secar al aire. No utilice una fuente directa de calor (p. ej., secado directo al sol, al calor de un horno o de un radiador).

Carcasa de la órtesis

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

6 Eliminación

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

7 Aviso legal

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

7.1 Avisos legales locales

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

7.2 Responsabilidad

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

7.3 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2019-12-17

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

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação das órteses de perna WalkOn 28U11, WalkOn Trimable 28U23 e WalkOn Flex 28U22.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

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

2.2 Indicações

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

- Paralisia peroneal
- AVC
- Traumatismo cranioencefálico
- Esclerose múltipla
- Atrofia muscular neural

A indicação é prescrita pelo médico.

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

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

2.3.2 Contraindicações relativas

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

2.4 Limitações de uso

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

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

2.5 Modo de ação




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

2.6 Opcionais adicionais


- Tração de pronação lateral 28Z10

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

3.2 Indicações gerais de segurança

 ADVERTÊNCIA Condução de veículos Risco de acidentes devido à função corporal limitada ► Observe as normas legais e as relativas ao seguro quanto à condução de veículos e solicite a verificação da aptidão para conduzir, junto a um órgão autorizado.

⚠ 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

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

⚠ 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.

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

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

4 Uso

INFORMAÇÃO

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

4.1 Seleção do tamanho

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

4.2 Adaptar

Escolha do calçado

INDICAÇÃO

Uso sem um calçado adequado

Limitação de função devido a uma estabilização insuficiente

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

Adaptar a órtese

CUIDADO

Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado

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

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

INDICAÇÃO

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

Perda de função da órtese

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

- 1) Colocar a órtese no pé do paciente e determinar a relação entre o arco longitudinal e a borda do calcanhar.
- 2) Se a palmilha no calçado do paciente for removível, utilize-a como modelo para marcar o tamanho correto na placa de pé ou transfira os contornos do pé com um marcador diretamente para a placa (veja a fig. 1).
- 3) Ao utilizar a palmilha, observe a posição da palmilha na placa de pé e a relação entre o arco longitudinal e a borda do calcanhar. A órtese não deve estar em contato com o maléolo interno e o tendão de Aquiles do paciente não pode ser restringido em seu movimento.
- 4) **28U11:** Lixar a placa de pé até a marcação (veja a fig. 2).
28U22, 28U23: Recortar a placa de pé na marcação, com uma tesoura (veja a fig. 2).
PERIGO! Ao adaptar a largura da placa de pé, tome cuidado para não reduzi-la além do necessário no lado lateral, a fim de evitar que a mola pressione o maléolo interno. Se a placa precisar ser ainda menor, reduza-a em ambos os lados.
- 5) **28U11:** Para adaptar o comprimento da placa de pé, desbastar principalmente na seção posterior da placa, de maneira que a mola fique atrás do maléolo interno e para evitar pressão sobre o tornozelo ou sobre o maléolo interno (veja a fig. 3).
28U22, 28U23: Para adaptar o comprimento, cortar a placa de pé na seção posterior da placa (veja a fig. 3).
- 6) **Opcionalmente:** se for necessário adaptar a concha da perna ao paciente, desbaste a concha.
- 7) Se a órtese apresentar bordas afiadas, alisar as bordas desbastadas.
- 8) **Em caso de deformidade do pé:** corrigir a posição do pé com uma palmilha ortopédica ou um meio auxiliar especialmente moldado para tal.
INFORMAÇÃO: A WalkOn não deverá ser utilizada se não for possível corrigir o pé com uma palmilha, a órtese e um calçado estável.
- 9) Colocar o componente têxtil na órtese na altura da panturrilha.
- 10) Para adaptar o comprimento do cinto da panturrilha, colocar a órtese no paciente.
- 11) **INFORMAÇÃO: O comprimento ideal do cinto da panturrilha cobre o fecho de velcro e sobressai 2 cm no máximo.**
Determinar o comprimento do cinto e encurtar com uma tesoura, levando em conta as particularidades do paciente (veja a fig. 4).
- 12) Verificar o assento correto da órtese no paciente.

4.3 Colocação

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

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

► Assegure a colocação e a posição correta do produto.

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

4.4 Remover

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

5 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

► A Ottobock recomenda limpar a órtese duas vezes por semana.

Componente têxtil

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

- 1) Remover o componente têxtil da órtese.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Lavar o componente têxtil à mão em água morna a aprox. **40 °C** com um detergente suave comum. Enxaguar cuidadosamente.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por ex., radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

Estrutura da órtese

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

6 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

7 Notas legais

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

7.1 Notas legais locais

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

7.2 Responsabilidade

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

7.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2019-12-17

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

I den här bruksanvisningen får du viktig information om anpassning och påtagning av underbensotoserna WalkOn 28U11, WalkOn Trimable 28U23 och WalkOn Flex 28U22.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

- Droppfot, utan eller med lindrig spasticitet exempelvis utlöst av
- Peroneusförlamning
- stroke
- Hjärnskakning
- Multipel skleros
- Spinal muskelatrofi

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

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

2.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande indikationer är ett samtal med läkaren nödvändigt: hudsjukdomar/-skador, inflammationer, ärr som har gått upp med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdelen,

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

2.4 Begränsningar i användningen

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

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

2.5 Verkan

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


2.6 Ytterligare tillval


- Lateral pronationsrem 28Z10

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **VARNING** Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **VARNING**

Framförande av motorfordon

Risk för olycka till följd av begränsad kroppsfunction

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

 **OBSERVERA**

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

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

 **OBSERVERA**

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

⚠ OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

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

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

ANVISNING

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

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

4 Användning

INFORMATION

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

4.1 Val av storlek

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

4.2 Anpassa

Val av sko

ANVISNING

Användning utan lämplig sko

Funktionsbegränsning genom otillräcklig stabilisering

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

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

Anpassa ortosen

⚠ OBSERVERA

Felaktig formning eller påtagning

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

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

ANVISNING

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

Försämrad ortosfunktion

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

- 1) Sätt på ortosen på brukarens fot och fastställ förhållandet mellan fotvalvet och hälkanten.
- 2) Om det går att ta ut innersulan ur brukarens sko ska du använda sulan som mall för att markera korrekt storlek på fotplattan eller också ritar du av fotens konturer med hjälp av en penna direkt på plattan (se bild 1).
- 3) När du använder innersulan ska du kontrollera innersulans läge på fotplattan samt förhållandet mellan fotvalvet och hälkanten. Ortosen har inte kontakt med den inre fotleden samtidigt som hälsenas rörelseförmåga inte begränsas hos brukaren.
- 4) **28U11:** Sandpappra fotplattan fram till markeringen (se bild 2).
28U22, 28U23: Skär till fotplattan med hjälp av en sax längs med markeringen (se bild 2).
FARA! Reducera inte fotplattan mer än nödvändigt på den laterala sidan när du anpassar bredden, så att fjädern inte trycker mot den inre fotleden. Reducera på båda sidorna om plattan behöver göras smalare.
- 5) **28U11:** Sandpappra huvudsakligen på plattans bakre del för att anpassa fotplattan på längden så att fjädern är placerad bakom den inre fotleden och det är möjligt att förhindra förekomst av tryck mot fotleden eller den inre fotleden (se bild 3).
28U22, 28U23: Sandpappra plattans bakre del för att anpassa fotplattan på längden (se bild 3).
- 6) **Alternativ:** Om brukarens underbensskydd behöver anpassas ska du slipa skyddet.
- 7) Om ortosen har vassa kanter ska du jämna till de slipade kanterna.
- 8) **Vid fotdeformering:** Rätta till fotens läge med ett inlägg eller ett specialformat hjälpmedel.
INFORMATION: Om det inte går att korrigera foten med hjälp av ett inlägg, ortosen eller en stabil sko ska du inte använda WalkOn.
- 9) Sätt fast textildelarna på ortosen i höjd med vaden.
- 10) Sätt på ortosen på brukaren för att anpassa vadremmens längd.
- 11) **INFORMATION: Vid optimal längd på vadremmen är kardborreknäppningen övertäckt samtidigt som du får en överskjutning på 2 cm.**
 Fastställ remlängden och korta av med en sax samt beakta brukarens speciella behov (se bild 4).
- 12) Kontrollera att ortosen sitter korrekt på brukaren.

4.3 Påtagning

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.

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

4.4 Avtagning

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

5 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

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

Textilkomponent

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

- 1) Avlägsna textilkomponenten från ortosen.
- 2) Stäng alla kardborreknäppningar.
- 3) Tvätta textilkomponenterna för hand i ca **40 °C** varmt vatten med ett vanligt mildt tvättmedel. Skölj nogga.
- 4) Låt lufttorka. Utsätt inte för direkt värme (t.ex. från solen, en ugn eller ett element).

Ortosramen

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

6 Avfallshandling

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

7 Juridisk information

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

7.1 Lokal lagstiftning

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

7.2 Ansvar

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

7.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2019-12-17

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

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

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

- Dropfod, uden eller med let spasme

f.eks. udløst af

- Peroneuslammelse
- slagtilfælde
- Traumatisk hjerneskade
- Multiple sklerose
- Neural muskelatrofi

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

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

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og overhedning i den behandlede kropsdel; kompromitteret 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.

2.4 Brugsbegrænsninger

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

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

2.5 Virkemåde

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

2.6 Ekstraudstyr

- Lateralt pronationstræk 28Z10

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning



ADVARSEL

Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.



FORSIGTIG

Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK

Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ ADVARSEL**Kørsel med motorkøretøj**

Risiko for ulykker på grund af nedsat legemsfunktion

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

⚠ FORSIGTIG**Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring**

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

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

⚠ FORSIGTIG**Mekanisk beskadigelse af produktet**

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

⚠ 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.

4 Anvendelse

INFORMATION

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

4.1 Valg af størrelse

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

4.2 Tilpasning

Skovalg

BEMÆRK

Anvendelse uden egnet sko

Nedsat funktion pga. utilstrækkelig stabilisering

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

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

Tilpasning af ortosen

⚠ 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.

BEMÆRK

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

Funktionstab af ortose

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

- 1) Sæt ortosen på patientens fod og bestem forholdet fra længdehvelvingen til hælens kant.
- 2) Hvis den indvendige sål i patientens sko kan tages ud, kan denne benyttes som skabelon på fodpladen til at fastlægge den rigtige størrelse, eller fodens omrids kan overføres med en blyant direkte på pladen (se ill. 1).
- 3) Hvis den indvendige sål benyttes, skal man holde øje med, at den indvendige såls position på fodpladen er korrekt samt forholdet fra længdehvelvingen til hælens kant. Ortosen har ingen kontakt med den indvendige side af anklen, og patientens akillessene begrænses ikke i sin bevægelse.
- 4) **28U11:** Slib fodpladen hen til markeringen (se ill. 2).
28U22, 28U23: Klip fodpladen til med saksen langs markeringen (se ill. 2).
FARE! Reducer med henblik på tilpasning af fodpladens bredde, men dog ikke mere end nødvendigt på den laterale side for at undgå, at fjederen trykker på den indvendige side af anklen. Hvis pladen skal være smallere, skal der reduceres på begge sider.
- 5) **28U11:** Til tilpasning af fodpladen i længden på det posteriore afsnit af pladen skal tilslibning foregå således, at fjederen ligger bag den indvendige side af anklen, og således at tryk på fodledet eller den indvendige ankel undgås (se ill. 3).
28U22, 28U23: Til tilpasning af fodpladen i længden foregår tilskæringen på det posteriore afsnit af pladen (se ill. 3).
- 6) **Valgfrit:** Såfremt underbensskallen skal tilpasses til patienten, skal skallen tilslibes.
- 7) Hvis ortosen har skarpe kanter, skal de slebne kanter poleres.
- 8) **Ved foddeformitet:** Korriger fodpositionen med et indlæg eller et specielt formet hjælpemiddel.

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

- 9) Anbring tekstilkomponenten på læghøjde med ortosen.
- 10) Til tilpasning af lægremmens længde anbringes ortosen på patienten.
- 11) **INFORMATION: Den optimale længde på lægremmen tildækker burrebåndslukningen og er maksimalt 2 cm længere.**
Bestem remmens længe og afkort med en saks. Samtidig skal der tages højde for patientens særlige forhold (se ill. 4).
- 12) Kontroller, at ortosen sidder korrekt på patienten.

4.3 Anlæggelse

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

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

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

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

4.4 Aftagning

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

5 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

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

Tekstilkomponent

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

- 1) Fjern tekstilkomponenten fra ortosen.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) Vask tekstilkomponenten i hånden i ca. **40 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Skyl grundigt.
- 4) Skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne og radiatorer).

Ortoseramme

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

6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

7 Juridiske oplysninger

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

7.1 Lokale lovgivningsmessige informasjoner

Lovgivningsmessige informasjoner, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, finnes etter dette kapittel i det pågældende brugerlands offisielle språk.

7.2 Ansvar

Producenten påtar seg kun ansvar, hvis produktet brukes i overensstemmelse med beskrivelsene og anvisningene i dette dokument. Producenten påtar seg intet ansvar for skader, som er oppstått ved tilsidesettelse av dette dokument og især forårsaget av ukorrekt anvendelse eller ikke tillatt endring av produktet.

7.3 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i det europeiske direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på grunnlag av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har produsenten eneansvarlig utarbeidet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2019-12-17

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

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

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

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

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

- Droppfot, uten eller med lette spasmer
- f.eks. utløst av
- Peroneuslammelse
 - hjerneslag
 - Kraniocerebral skade
 - Multippel sklerose
 - Nevral muskelatrofi

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

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

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

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

2.4 Bruksbegrensninger

Ortosen skal ikke brukes for å hindre kontrakturer (sammentrekninger) osv.

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

2.5 Virkemåte




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

2.6 Ekstraopsjoner


- Lateralt pronasjonsstropp 28Z10


3 Sikkerhet


3.1 Varselsymbolenes betydning

 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 ADVARSEL
Å føre motorvogn
Fare for ulykker på grunn av nedsatt fysisk funksjon
▶ Overhold lovpålagte og forsikringsrelaterte forskrifter for føring av en motorvogn, og la din kjøredyktighet kontrolleres av en autorisert instans.

 FORSIKTIG
Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring
Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier
▶ Produktet skal bare brukes på én person.
▶ Rengjør produktet regelmessig.

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

⚠ FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

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

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

LES DETTE

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

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

4 Bruk

INFORMASJON

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

4.1 Valg av størrelse

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

4.2 Tilpasning

Valg av sko

LES DETTE

Bruk uten egnet sko

Funksjonsinnskrenking på grunn av utilstrekkelig stabilisering

- ▶ Ortosen skal kun brukes med lukket sko og med angitt tillatt effektiv skohælhøyde.
- ▶ Velg en stabil snøresko med fast hælkappe for å sikre optimal effekt av ortosen. Effektiv hæl- høyde bør ligge mellom 0,5 cm og 1,5 cm.

Tilpasning av ortosen

⚠ FORSIKTIG

Feil tilpasning eller pålegging

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

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

LES DETTE

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

Funksjonstap av ortosen

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

- 1) Sett ortosen på brukerens fot og mål forholdet av fotbue til hælkannten.

- 2) Hvis innersålen i brukerens sko kan tas ut, bruk denne som mal for å merke av riktig størrelse på fotplaten, eller overfør fotens konturer direkte på platen med en blyant (se fig. 1).
- 3) Ved bruk av innersålen pass på hvordan innersålen er plassert på fotplaten og forholdet av fotbue til hælkannt. Ortosen må da ikke ha kontakt med ankelknoken på innsiden og bevegelsen til brukerens akillessene må ikke hindres.
- 4) **28U11:** Slip fotplaten til markeringen (se fig. 2).
28U22, 28U23: Klipp til fotplaten til markeringen med en saks (se fig. 2).
FARE! For å tilpasse bredden til fotplaten, må du ikke redusere mer enn nødvendig på den laterale siden, for å hindre at fjæren trykker mot ankelknoken på innsiden. Hvis platen må være smalere, må den reduseres på begge sider.
- 5) **28U11:** For tilpasning av fotplaten i lengderetning tilslipes den posteriore delen av platen, slik at fjæren ligger bak ankelknoken på innsiden og at man forhindrer trykk på fotleddet eller ankelknoken på innsiden (se fig. 3).
28U22, 28U23: For lengdetilpassing av fotplaten tilkuttet den posteriore delen til platen (se fig. 3).
- 6) **Valgfritt:** Dersom leggskålen må tilpasses brukeren, slip til skålen.
- 7) Hvis ortosen har skarpe kanter, avrund de slippede kantene.
- 8) **Ved fotdeformitet:** Korrigjer fotens posisjon med et innlegg eller et spesielt formet hjelpemiddel.
INFORMASJON: Hvis foten ikke kan korrigeres ved hjelp av et innlegg, en ortose og en stabil sko, bør WalkOn ikke brukes.
- 9) Sett tekstilkomponenten i legghøyde på ortosen.
- 10) Prøv ortosen på brukeren for å tilpasse lengden på leggbeltet.
- 11) **INFORMASJON:** Den optimale lengden til leggbeltet dekker over borrelåsen og stikker maksimalt 2 cm utenfor.
Mål til beltets lengde og klipp til med saks, vær spesielt oppmerksom på brukerens særegenheter (se fig. 4).
- 12) Kontroller at ortosen sitter korrekt på brukeren.

4.3 Påsetting

FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

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

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

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

4.4 Ta av

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

5 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

► Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

► Ottobock anbefaler at ortosen rengjøres 2 ganger i uken.

Tekstilkomponent

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

- 1) Fjern tekstilkomponenten fra ortosen.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) Vask tekstilkomponenten for hånd med vanlig finvaskemiddel i ca. **40 °C** varmt vann. Skyll grundig.
- 4) La den lufttørke. Unngå direkte varmpåvirkning (f.eks. direkte sollys, ovns- eller radiatorvarme).

Ortoseramme

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

6 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

7 Juridiske merknader

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

7.1 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kappetelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

7.2 Ansvar

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

7.3 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2019-12-17

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Säilytä tämä asiakirja.

Tästä käyttöohjeessa on tärkeitä sääriortoosien WalkOn 28U11, WalkOn Trimable 28U23 ja WalkOn Flex 28U22 sovittamista ja pukemista koskevia tietoja.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

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

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

• Jalan nostoheikkous, lievällä spastiikalla tai ilman
jonka aiheuttaja on

- pohjehermohalvaus.
- halvauskohtaus
- tapaturmainen aivovamma
- multipeliskleroosi
- neuraalinen lihasatrofia

Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

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

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

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

2.4 Käyttörajoitukset

Ortoosia ei saa käyttää kutistumien (lyhentymien) jne. ehkäisyyn.

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

2.5 Vaikutustapa

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

2.6 Lisävarusteet

- Lateraalinen pronaatiovedin 28Z10

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys



Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMIO Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



Ajoneuvolla ajaminen

Rajoitetun raajan toiminnan aiheuttama tapaturmanvaara

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



Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.



Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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



Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

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



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

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

4 Käyttö

TIEDOT

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

4.1 Koon valinta

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

4.2 Sovitus

Kengän valinta

HUOMAUTUS

Käyttö ilman sopivaa kenkää

Toimivuuden rajoitus riittämättömän stabiloivan vaikutuksen seurauksena

- ▶ Ortoosia tulee käyttää vain umpinaisen kengän kanssa sallitun todellisen koron korkeuden huomioiden.
- ▶ Valitse tukeva nauhakenkä lujalla kantakapilla saadaksesi aikaan parhaimman mahdollisen ortoosin vaikutuksen. Todellisen koron korkeuden tulisi olla 0,5–1,5 cm.

Ortoosin sovittaminen

⚠ HUOMIO

Vääränlainen sovitus tai pukeminen

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

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

HUOMAUTUS

Kielletyn käsittelyn aiheuttamat vauriot (lämpökäsittely, reikien poraaminen)

Ortoosin toimintojen heikkeneminen

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

- 1) Aseta ortoosi potilaan jalkaan ja selvitä pituussuuntaisen holvin suhde kantapään reunaan.
- 2) Jos asiakkaan kengässä on irtopohjallinen, sitä on käytettävä mallina oikean koon merkitsemiseksi jalkalevyyn, tai jalan ääriviivat on piirrettävä kynällä suoraan jalkalevyyn (katso Kuva 1).
- 3) Huomioi sisäpohjallista käytettäessä sisäpohjallisen asento jalkalevyn päällä ja pituussuuntaisen holvin suhde kantapään reunaan. Ortoosi ei ole silloin kosketuksessa sisäkehräkseen eikä potilaan akillesjänteen liikkuvuutta rajoiteta.
- 4) **28U11:** Hio jalkalevyä merkintään asti (katso Kuva 2).
28U22, 28U23: Leikkaa jalkalevyä saksilla merkintään asti (katso Kuva 2).
VAARA! Älä pienennä jalkalevyn lateraalista puolta sen leveyttä sovittaessa tarpeettoman paljon, jotta jousen painumat jalan sisäkehräkseen voidaan välttää. Mikäli levyä on kavennettava, pienennä sitä sen molemmilta puolilta.
- 5) **28U11:** Sovita jalkalevy pituussuunnassa lyhentämällä pääasiassa jalkalevyn posteriorista osaa siten, että jousi sijaitsee sisäkehräkseen takana. Tällä ehkäistään nilkkaan tai sisäkehräkseen kohdistuva paine (katso Kuva 3).
28U22, 28U23: Leikkaa jalkalevyä pituussuuntaista sovitusta varten levyn posteriosisesta osasta (katso Kuva 3).
- 6) **Valinnaisesti:** mikäli säärätuki on sovittava potilaalle, tukea on hiottava.
- 7) Mikäli ortoosissa on teräviä reunoja, tasoita hiotut reunat.
- 8) **Jos jalassa on epämuodostuma:** korjaa jalan asento tukipohjallisella tai erikoismuotoillulla apuväineellä.
TIEDOT: WalkOn-ortoosia ei saa käyttää, ellei jalkaa voida korjata tukipohjallisella, ortoosilla eikä tukevalla kengällä.
- 9) Aseta tekstiiliosa pohkeen korkeudella olevalle ortoosin osalle.
- 10) Aseta ortoosi potilaalle pohjeyön pituuden sovittamiseksi.

11) **TIEDOT: Pohjeyön ihanteellinen pituus peittää vetoketjun ja ulottuu enintään 2 cm sen yli.**

Selvitä vyön pituus ja lyhenä se saksilla. Ota samalla huomioon potilaan yksilölliset erityispiirteet (katso Kuva 4).

12) Tarkista ortoosin oikea istuvuus potilaalla.

4.3 Pukeminen

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

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

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

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

4.4 Riisuminen

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

5 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

► Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

► Ottobock suosittelee ortoosin puhdistamista kahdesti viikossa.

Tekstiiliosa

► **HUOMAUTUS! Pesuainejäämät voivat aiheuttaa ihoärsytyksiä ja materiaalin kulumista.**

- 1) Poista tekstiiliosat ortoosista.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
- 3) Pese tekstiiliosat käsin n. **40 °C**:ssa tavallisella kaupasta saatavalla hienopesuaineella. Huuhtele huolellisesti.
- 4) Ripusta kuivumaan. Älä altista suoralle lämpövaikutukselle (esim. auringonsäteilylle, uunin tai lämpöpatterin lämmölle).

Ortoosin runko

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

6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

7 Oikeudelliset ohjeet

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

7.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämääräyksen virallisella kielellä.

7.2 Vastuu

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

7.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2019-12-17

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

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje dotyczące dopasowania i zakładania ortez podudzia WalkOn 28U11, WalkOn Trimable 28U23 oraz WalkOn Flex 28U22.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

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

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

2.2 Wskazania

- Osłabienie mięśnia piszczelowego przedniego, bez lub z lekką spastyką spowodowany np.
- Porażenie nerwu strzałkowego
- udarem mózgu
- Uraz czaszkowo-mózgowy
- Stwardnienie rozsiane
- Zanik mięśni na skutek uszkodzenia nerwu

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

- Średni lub znaczny przykurcz mięśni podudzia

- Średnie lub znaczne obrzęki
- Średnie lub znaczne deformacje stopy
- Owrzodzenie kończyny dolnej

2.3.2 Przeciwwskazania względne

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

2.4 Ograniczenia w stosowaniu

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

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

2.5 Działanie



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

2.6 Opcje dodatkowe



- Boczny pasek pronujący 28Z10

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

<p> OSTRZEŻENIE</p> <p>Prowadzenie pojazdów samochodowych Niebezpieczeństwo wypadku wskutek ograniczonej funkcji ciała</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Należy przestrzegać przepisów prawnych i ubezpieczeniowych odnośnie prowadzenia pojazdu samochodowego i poddać się kontroli zdolności do prowadzenia samochodu w autoryzowanym centrum badań.
<p> PRZESTROGA</p> <p>Podstawowe zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie. Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę. ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- ▶ Produktu nie należy stosować w przypadku zmian lub utraty funkcji i poddać go kontroli przez autoryzowanego fachowca.

⚠ PRZESTROGA

Kontakt z 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.

4 Użytkowanie

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).

4.1 Dobór rozmiaru

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

4.2 Dopasowanie

Wybór buta

NOTYFIKACJA

Stosowanie bez odpowiedniego obuwia

Ograniczenie funkcji wskutek niewystarczającej stabilizacji

- ▶ Ortezę stosować tylko w pełnym bucie przy uwzględnieniu dopuszczalnej efektywnej wysokości obcasa.
- ▶ Aby zagwarantować optymalne funkcjonowanie ortozy, należy wybrać stabilny but sznurowany z twardą zapiętką. Efektywna wysokość obcasa powinna wynosić pomiędzy 0,5 cm i 1,5 cm.

Dopasowanie ortozy

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie

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

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian w konstrukcji ortozy.

- Ortezę należy zakładać zawsze zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji.

NOTYFIKACJA

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

Utrata funkcjonalności ortezi

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

- 1) Założyć ortezę na stopę pacjenta i określić odstęp łuku podłużnego stopy do krawędzi pięty.
- 2) Jeżeli pacjent posiada but z wyjmowaną wkładką, można wykorzystać ją jako wzornik przy oznaczaniu prawidłowego rozmiaru na podeszwie lub przerysować obrys stopy bezpośrednio na podeszwę (patrz ilustr. 1).
- 3) Przy stosowaniu wkładki należy zwrócić uwagę na ustawienie wkładki na podeszwie oraz odstęp łuku podłużnego stopy do krawędzi pięty. Orteza nie ma przy tym kontaktu z kostką przyśrodkową, a ścięgno Achillesa pacjenta nie będzie w żaden sposób ograniczone ruchowo.
- 4) **28U11:** Przeszlifować podeszwę według wcześniejszego oznaczenia (patrz ilustr. 2).
28U22, 28U23: Nożycami przyciąć podeszwę według wcześniejszego oznaczenia (patrz ilustr. 2).
NIEBEZPIECZEŃSTWO! W celu zmniejszenia dopasowania do szerokości podeszwy, nie należy zwięzać krawędzi bocznej bardziej, niż jest to konieczne, aby uniknąć nacisku sprężyny na kostkę przyśrodkową. Jeżeli podeszwa musi być węższa, należy ją zmniejszyć z obu stron.
- 5) **28U11:** W celu dopasowania długości podeszwy, należy przeszlifować ją głównie na odcinku tylnym na tyle, żeby sprężynka znalazła się za kostką przyśrodkową oraz żeby uniemożliwić nacisk na staw stopy lub kostkę przyśrodkową (patrz ilustr. 3).
28U22, 28U23: Aby dopasować długość podeszwy, należy przyciąć ją w tylnym odcinku (patrz ilustr. 3).
- 6) **Opcjonalnie:** Jeżeli zajdzie konieczność dopasowania obejmmy podudzia do pacjenta, należy przeszlifować obejmę.
- 7) Jeżeli orteza ma ostre krawędzie, należy wygładzić przeszlifowane krawędzie.
- 8) **Deformacja stopy:** Skorygować ustawienie stopy za pomocą wkładki lub specjalnie uformowanego elementu pomocniczego.
INFORMACJA: Jeżeli nie można skorygować stopy za pomocą wkładki, ortezi oraz stabilnego obuwia, nie należy korzystać z WalkOn.
- 9) Zamocować elementy tekstylne na ortezie na wysokości łydki.
- 10) Aby dopasować długość pasa zapinanego na łydce, należy założyć ortezę pacjentowi.
- 11) **INFORMACJA: Optymalną długość pasa zapinanego na łydce zapewnia napięcie na rzep, wystając maksymalnie 2 cm.**
Określić długość pasa i skrócić nożyczkami, uwzględniając przy tym cechy specyficzne pacjenta (patrz ilustr. 4).
- 12) Sprawdzić, czy orteza leży prawidłowo na pacjencie.

4.3 Zakładanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

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

► Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

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

4.4 Zdejmowanie

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

5 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

► Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

► Ottobock zaleca czyszczenie ortezy 2 razy w tygodniu.

Elementy tekstylne

► **NOTYFIKACJA! Resztki proszku do prania mogą powodować podrażnienia skóry oraz zużywanie się materiału.**

- 1) Zdjąć elementy tekstylne z ortezy.
- 2) Zapiąć wszystkie rzepy.
- 3) Elementy tekstylne prać ręcznie w temperaturze ok. **40 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Starannie wyplukać.
- 4) Pozostawić do wyschnięcia na świeżym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promienie słoneczne, ciepło z piecyków lub kaloryferów).

Rama ortezy

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

6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

7 Wskazówki prawne

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

7.1 Lokalne wskazówki prawne

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

7.2 Odpowiedzialność

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

7.3 Zgodność z CE

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

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2019-12-17

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése érdekében tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ Oktassa ki a felhasználót a termék szakszerű és biztonságos használatáról.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A jelen használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a WalkOn 28U11, WalkOn Trimable 28U23 és WalkOn Flex 28U22 boka-láb ortézisek beigazításával és felhelyezésével kapcsolatban.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

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

Az ortézist a javallat szerint kell használni.

2.2 Indikációk

• Lábemelési gyengeség, enyhe görcssel vagy anélkül kiváltó ok pl.

- Peroneus bénulás
- Szélütés
- Koponya-agyi trauma
- Szklerózis multiplex
- Neurális izomsorvadás

A javallatot az orvos állítja be.

2.3 Ellenjavallatok

2.3.1 Abszolút ellenjavallatok

- Mérsékelt vagy erős görcs az alsó lábszárban
- Mérsékelt vagy súlyos ödéma
- Mérsékelt vagy súlyos lábdeformitások
- Lábszárfekély

2.3.2 Relatív ellenjavallatok

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 az alsó lábszárban.

2.4 A használatra vonatkozó korlátozások

Az ortézist tilos összehúzódasok (rövidülések) és hasonlók megelőzésére használni.

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

2.5 Hatásmechanizmus




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

2.6 Kiegészítő opciók


- Oldalsó befelé fordulás 28Z10


3 Biztonság


3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése


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

3.2 Általános biztonsági utasítások

 FIGYELMEZTETÉS
Gépjárművek vezetése Balesetveszély a korlátozott testfunkció miatt
▶ Mindenképpen vegye figyelembe a járművezetésre vonatkozó törvényi és biztosítástechnikai előírásokat, valamint erre felhatalmazott helyen vizsgáltsa meg a járművezetési képességét.

 VIGYÁZAT
Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak
▶ A terméket csak egy személy használhatja. ▶ Tisztítsa rendszeresen a terméket.

 VIGYÁZAT
A termék mechanikus sérülése Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt
▶ Gondosan dolgozzon a termékkel. ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát. ▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor ne használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakszeméllyel.

 VIGYÁZAT
Érintkezés magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei
▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

MEGJEGYZÉS

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

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

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

4 Használat

INFORMÁCIÓ

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

4.1 Méret kiválasztása

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

4.2 Testre igazítás

Cipő kiválasztása

MEGJEGYZÉS

Alkalmazás megfelelő cipő nélkül

Korlátozott funkcionalitás az elégtelen stabilizálás miatt

- ▶ Az ortézist csak zárt cipővel együtt használja, és vegye figyelembe a megengedett hatékony sarokmagasságot.
- ▶ Válasszon stabil fűzős cipőt stabil sarokrésszel az ortézis optimális hatásának biztosítására. A hatásos sarokmagasság 0,5 cm és 1,5 cm között legyen.

Az ortézis beigazítása

⚠ VIGYÁZAT

Szakszerűtlen formázás vagy felhelyezés

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

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

MEGJEGYZÉS

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

Az ortézis funkcióvesztése

- ▶ Ne végezzen semmilyen hőkezelést az ortézisen. Az ortézis hőre lágyulóan nem formázható.
 - ▶ Ne fúrjon lyukakat a talp talajjal érintkező felületébe vagy az összekötőelemekbe, mert a lyukak megszakítják a rostos szerkezetet és gyengítik a komponenst.
- 1) Helyezze az ortézist a beteg lábára, és határozza meg a hosszanti boltozat viszonyát a sarokperemhez.

- 2) Ha a beteg cipőjéből a talpbatétet kivehető, akkor használja azt mintának, amivel bejelölheti a helyes méretet a talplemezen, vagy filctollal rajzolja rá a láb körvonalát közvetlenül a lemezre (lásd ezt az ábrát: 1).
- 3) Ha talpbatétet használ, akkor ügyeljen a talpbatét helyzetére a talplemezen, illetve a hosszanti boltozat és a sarokperem viszonyára. Ennek során az ortézis nem érintkezik a belső bokacsonttal, és beteg Achilles-ínának szabad mozgása nem korlátozott.
- 4) **28U11:** A talplemezt a bejelölésig csiszolja le (lásd ezt az ábrát: 2).
28U22, 28U23: A talplemezt vágja le egy ollóval a jelölés mentén (lásd ezt az ábrát: 2).
VESZÉLY! Annak érdekében, hogy a rugó ne nyomódjon a belső bokacsonthoz, a talplemez szélességének beállításakor ne vágja le a szükségesnél nagyobb mértékben a talplemez külső oldalát. Ha a lemezt keskenyebbre kell szabni, akkor annak mindkét oldalból vegyen le.
- 5) **28U11:** A talplemez hosszanti beállításához főként a hátoldalát csiszolja le úgy, hogy a rugó a belső bokacsont mögött helyezkedjen el, valamint megakadályozza a bokára vagy a belső bokacsontra ható nyomást (lásd ezt az ábrát: 3).
28U22, 28U23: Hosszanti beállításhoz a talplemez hátulsó részéből vágjon le (lásd ezt az ábrát: 3).
- 6) **Opció:** Ha hozzá kell igazítani a lábszártámaszt a beteghez, akkor csiszolja le a támasztótagylót.
- 7) Ha az ortézisen éles peremek vannak, akkor a csiszolt éleket le kell simítani.
- 8) **Deformált láb esetén:** korrigálja a láb helyzetét betéttel vagy speciálisan megformázott segédeszközzel.
INFORMÁCIÓ: Ha a láb talpbatéttel, az ortézissel és egy stabil cipővel nem korrigálható, akkor nem ajánlatos a WalkOn ortézis használata.
- 9) A lábikra magasságában helyezze fel az ortézisre a szövet alkatrészeket.
- 10) A lábikraheveder hosszának beállításához helyezze fel az ortézist a betegre.
- 11) **INFORMÁCIÓ: A lábikraheveder hossza akkor optimális, ha elfedi a tépőzárát és max. 2 cm-rel túlnyúlik.**
Mérje ki a heveder hosszát, majd a beteg adottságainak figyelembevételével vágja méretre egy ollóval (lásd ezt az ábrát: 4).
- 12) Ellenőrizze a betegten az ortézis előírás szerű illeszkedését.

4.3 Felhelyezés

VIGYÁZAT

Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés

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

► Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.

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

4.4 Lehelyezés

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

5 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

- ▶ Ottobock azt javasolja, hogy az ortézist hetente kétszer tisztítsa.

Szövet alkatrészek

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

- 1) Távolítsa el az ortézis szövet alkatrészeit.
- 2) Zárja az összes tépőzárát.
- 3) A szövet alkatrészeket kb. **40 °C**-os meleg vízben, a kereskedelemben kapható finommosószerral kézzel mossa át. Öblítse ki alaposan.
- 4) Levegőn szárítsa. Szárítás közben ne érje közvetlen hőhatás (pl. napfény, kályha vagy fűtőtest melege).

Az ortézis kerete

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

6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

7 Jognyilatkozatok

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

7.1 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatóak a felhasználó ország hivatalos nyelven.

7.2 Felelősség

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

7.3 CE-megfelelőség

A termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai irányelv követelményeinek. Az irányelv IX. mellékletében foglalt osztályozási szempontok alapján az I. osztályba sorolták a terméket. A gyártó ezért kizárólagos felelőségére, az irányelv VII. mellékletének megfelelően készítette el a megfelelőségi nyilatkozatot.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2019-12-17

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.

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

V tomto návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení bérceových ortéz WalkOn 28U11, WalkOn Trimable 28U23 a WalkOn Flex 28U22.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

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

Ortéza musí být správně indikována.

2.2 Indikace

• Ochablé dorzální flexory chodidla, bez spasticity nebo s lehkou spasticitou vyvolaná například

- obrnou peroneálního nervu
- cévní mozkovou příhodou
- traumatickým poraněním mozku
- roztroušenou sklerózou
- neurální svalovou atrofií

Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

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

2.3.2 Relativní kontraindikace

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

2.4 Omezení použití

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

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

2.5 Funkce




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

2.6 Přídavné příslušenství


- Laterální pronační pásek 28Z10


3 Bezpečnost


3.1 Význam varovných symbolů


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


3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 VAROVÁNÍ
Řízení motorových vozidel Nebezpečí nehody v důsledku omezené funkce těla
<ul style="list-style-type: none">▶ Je bezpodmínečně nutné, abyste dodržovali zákonné předpisy pro řízení motorových vozidel a nechali si z pojistných a právních důvodů zkontrolovat a potvrdit u oprávněného orgánu svou způsobilost k řízení.


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

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

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

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

4 Použití

 INFORMACE
<ul style="list-style-type: none">▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.

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

4.1 Výběr velikosti

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

4.2 Nastavení

Výběr obuvi

UPOZORNĚNÍ

Použití v nevhodné obuvi

Omezení funkce v důsledku nedostatečné stabilizace

- ▶ Používejte ortézu jen s uzavřenou obuví s ohledem na přípustnou efektivní výšku podpatku.
- ▶ Vyberte šněrovací obuv s pevným opátkem, aby byl zaručen optimální účinek ortézy. Efektivní výška podpatku by měla být mezi 0,5 cm a 1,5 cm.

Přízpůsobení ortézy

⚠ POZOR

Neodborně prováděné přízpůsobení tvarů nebo nasazení ortézy

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

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

UPOZORNĚNÍ

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

Ztráta funkce ortézy

- ▶ Neprovádějte tepelné zpracování ortézy. Ortéza není termoplasticky tvarovatelná.
 - ▶ Nevyrťávejte do dosedací plochy stélky nebo spojovacích elementů žádné otvory, protože díry by přerušily vlákna a zeslabily komponent.
- 1) Nasadte ortézu pacientovi na chodidlo a určete poměr od podélné klenby k okraji paty.
 - 2) Pokud je vnitřní stélka v botě pacienta vyjímatelná, použijte ji jako vzor pro vyznačení správné velikosti na planžetu, nebo přeneste obrysy chodidla tužkou přímo na planžetu (viz obr. 1).
 - 3) Při používání vnitřní stélky dejte pozor na polohu vnitřní stélky na planžetě a na poměr od podélné klenby k okraji paty. Ortéza při tom není v kontaktu s vnitřním kotníkem a není omezena pohyblivost Achillovy šlachy pacienta.
 - 4) **28U11:** Zbruste planžetu až k vyznačenému obrysu (viz obr. 2).
28U22, 28U23: Zastříhňte planžetu nůžkami podle vyznačeného obrysu (viz obr. 2).
NEBEZPEČÍ! Při přízpůsobování šířky planžety na laterální straně nezmenšujte víc, než je zapotřebí, abyste zabránili tlaku pružiny na vnitřní kotník. Pokud se musí planžeta zúžit, zredukujte ji na obou stranách.
 - 5) **28U11:** Při přízpůsobování délky planžety provádějte zbroušení hlavně v posteriorní části planžety, tak aby se pružina nacházela za vnitřním kotníkem, a také aby se zabránilo tlaku na vnitřní stranu kotníku (viz obr. 3).
28U22, 28U23: Při přízpůsobování délky zastříhávejte planžetu v její posteriorní části (viz obr. 3).

- 6) **V případě potřeby:** Pokud se musí bércová objímka přizpůsobit podle pacienta, objímku zbruste.
- 7) Pokud má ortéza ostré hrany, zbrúšené hrany vyhladte.
- 8) **V případě deformity chodidla:** Zkorigujte polohu chodidla pomocí korekční vložky nebo speciálně vytvarované pomůcky.
INFORMACE: Pokud nelze korigovat polohu chodidla vložkou, ortézou nebo stabilní botou, neměla by se ortéza WalkOn používat.
- 9) Připevňte k ortéze textilní díl ve výšce lýtka.
- 10) Pro přizpůsobení délky lýtkového pásu nasadte ortézu pacientovi.
- 11) **INFORMACE: Optimálně dlouhý lýtkový pás zakrývá suchý zip a přechází maximálně o 2 cm.**
Určete délku pásu a zkraťte pás nůžkami, přitom zohledněte zvláštnosti pacienta (viz obr. 4).
- 12) Zkontrolujte, zda ortéza na pacientovi správně dosedá.

4.3 Nasazení

POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

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

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

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

4.4 Sundávání

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

5 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

- ▶ Společnost Ottobock doporučuje čistit ortézu 2x týdně.

Textilní díly

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

- 1) Vjměte textilní díly z ortézy.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) Vyperte textilní díly ručně ve vlažné vodě o teplotě asi **40 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Důkladně vymáchejte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sluneční záření, sálání trouby nebo topných těles).

Rám ortézy

- 1) V případě potřeby otřete povrch vlhkým hadrem.

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

6 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

7 Právní ustanovení

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

7.1 Upozornění na místní právní předpisy

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

7.2 Odpovědnost za výrobek

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

7.3 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

1 Introdúcere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2019-12-17

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

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

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

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

Orteza trebuie să fie aplicată conform indicațiilor.

2.2 Indicații

- Slăbiciunea flexorului dorsal, fără sau cu ușoară spasticitate de ex. declanșată de
- Paralizia nervului peronier
- Accident vascular cerebral
- Traumatism cranio-cerebral
- Scleroză multiplă
- Atrofie musculară neurogenă

Prescripția se face de către medic.

2.3 Contraindicații

2.3.1 Contraindicații absolute

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

2.3.2 Contraindicații relative

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

2.4 Restricții în utilizare

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

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

2.5 Mod de acționare




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

2.6 Opțiuni suplimentare



- Dispozitiv lateral de corectare a pronației 28Z10

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

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

3.2 Indicații generale de siguranță

 AVERTISMENT
Conducerea autovehiculelor Pericol de accidentare datorită funcționalității corporale reduce ► Respectați prescripțiile legale și de asigurări referitoare la conducerea unui autovehicul și solicitați unui oficiu autorizat verificarea capabilității de a conduce.
 ATENȚIE
Reutilizarea la alte persoane și curățarea necorespunzătoare Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni

- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană.
- ▶ Curățați produsul la intervale regulate.

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității

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

⚠ ATENȚIE

Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc

Pericol de vătămare (de ex. arsuri) și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.

INDICAȚIE

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

Stabilizare necorespunzătoare datorită pierderii funcționalității materialului

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

4 Utilizarea

INFORMAȚIE

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

4.1 Selectarea mărimii

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

4.2 Ajustare

Alegerea pantofului

INDICAȚIE

Utilizarea fără pantof adecvat

Limitarea funcționalității prin stabilizare insuficientă

- ▶ Utilizați orteza numai cu pantof închis având în vedere înălțimea efectivă admisă a tocului.
- ▶ Pentru a se asigura un efect optim al ortezei, trebuie ales un pantof stabil cu șireturi, cu un câlcâi întărit. Înălțimea efectivă a tocului trebuie să fie cuprinsă între 0,5 cm și 1,5 cm.

Ajustarea ortezei

⚠ ATENȚIE

Adaptare la formă și aplicare necorespunzătoare

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

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

INDICAȚIE

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

Pierderea funcției ortezei

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

- 1) Aplicați orteza la laba piciorului pacientului și determinați raportul boltei longitudinale față de marginea călcâiului.
- 2) Dacă talpa interioară din pantoful pacientului este detașabilă, folosiți-o pe aceasta ca model pentru marcarea mărimii corecte pe placa plantară a ortezei sau transferați conturul piciorului cu ajutorul unui creion direct pe placă (vezi fig. 1).
- 3) La utilizarea tălpii interioare, acordați atenție poziției tălpii interioare pe placa plantară și raportul boltei longitudinale față de marginea călcâiului. Astfel orteza nu are niciun contact cu maleola internă și tendonul lui Ahile al pacientului nu va fi limitat în mișcarea sa.
- 4) **28U11:** Șlefuiți placa plantară până la marcaj (vezi fig. 2).
28U22, 28U23: Tăiați placa plantară cu o foarfecă pe marcaj la mărimea corespunzătoare (vezi fig. 2).
PERICOL! Pentru adaptarea lățimii plăcii plantare reduceți doar atât cât este necesar pe partea laterală, pentru a evita ca arcul să apese pe maleola internă. Dacă placa trebuie să fie mai îngustă, reduceți pe ambele laturi.
- 5) **28U11:** Pentru ajustarea lungimii plăcii plantare, șlefuiți în principal segmentul posterior al plăcii, astfel încât arcul să fie poziționat în spatele maleolei interne, evitându-se astfel presiunea pe articulația piciorului sau pe maleola internă (vezi fig. 3).
28U22, 28U23: Pentru adaptarea lungimii, decupați placa plantară la partea posterioară (vezi fig. 3).
- 6) **Opțional:** Dacă cupa gambei trebuie să fie adaptată la pacient, șlefuiți cupa.
- 7) Dacă orteza prezintă muchii ascuțite, neteziți muchiile șlefuite.
- 8) **În cazul unei diformități a labei piciorului:** Corectați poziția labei piciorului cu o inserție plantară sau un dispozitiv ortopedic ajutător special format.
INFORMAȚIE: Dacă laba piciorului nu poate fi corectată prin inserție, orteză și prin purtarea unui pantof stabil, nu trebuie utilizată orteza WalkOn.
- 9) Aplicați componenta textilă a ortezei la înălțimea pulpei.
- 10) Pentru ajustarea lungimii curelei de pulpă, aplicați orteza la pacient.
- 11) **INFORMAȚIE: Lungimea optimă a curelei de pulpă acoperă banda de prindere cu arici și o depășește cu maxim 2 cm.**
Determinați lungimea curelei și scurtați-o cu o foarfecă; în acest proces luați în considerare particularitățile pacientului (vezi fig. 4).
- 12) Verificați așezarea corectă a ortezei la pacient.

4.3 Aplicare

⚠ ATENȚIE

Aplicarea incorectă sau prea strânsă

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

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

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

4.4 Detașare

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

5 Curățare

INDICAȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

► Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

► Ottobock recomandă curățarea ortezei de 2 ori pe săptămână.

Componentele textile

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

- 1) Îndepărtați componentele textile de pe orteză.
- 2) Închideți toate benzile cu arici.
- 3) Spălați componentele textile manual, în apă caldă la cca **40 °C** cu un detergent delicat uzual comercial. Clătiți cu grijă.
- 4) Lăsați să se usuce la aer. Evitați expunerea directă la sursa de căldură (de ex. razele solare, sobe sau radiatoare).

Cadru orteză

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

6 Eliminare ca deșeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

7 Informații juridice

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

7.1 Informații juridice locale

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

7.2 Răspunderea juridică

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

7.3 Conformitate CE

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

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2019-12-17

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

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

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

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

Ortozu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

2.2 Indikacije

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

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

Indikaciju postavlja liječnik.

2.3 Kontraindikacije

2.3.1 Apsolutne kontraindikacije

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

2.3.2 Relativne kontraindikacije

U slučaju sljedećih indikacija nužno je savjetovanje s liječnikom: bolesti/ozljede kože, upale, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilo i pregrijavanje u zbrinutom dijelu tijela; poremećaji u odvodu

limfe – također nejasne otekline mekog tkiva na tijelu u blizini pomagala, poremećaji osjetila i cirkulacije u području potkoljenice i stopala.

2.4 Ograničenja uporabe

Ova se ortoza ne smije rabiti za prevenciju kontraktura (skraćanja) itd.

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

2.5 Način djelovanja



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

2.6 Dodatne opcije


- Lateralno povlačenje u pronacijski položaj 28Z10


3 Sigurnost


3.1 Značenje simbola upozorenja

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

3.2 Opće sigurnosne napomene

 UPOZORENJE
Upravljanje motornim vozilima
Opasnost od nezgoda uslijed ograničene tjelesne funkcije
▶ Pridržavajte se zakonskih propisa za upravljanje motornim vozilom te zbog zakona i propisa o osiguranju zatražite provjeru svojih vozačkih sposobnosti od nadležne institucije.

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

 OPREZ
Mehaničko oštećenje proizvoda
Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije
▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
▶ Provjerite je li proizvod funkcionalan i uporabljiv.
▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte rabiti proizvod i odnesite ga ovlaštenom stručnom osoblju na provjeru.

⚠ OPREZ

Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom

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

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

NAPOMENA

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

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

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

4 Uporaba

INFORMACIJA

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

4.1 Odabir veličine

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

4.2 Prilagodba

Odabir cipele

NAPOMENA

Primjena bez prikladne cipele

Ograničenje funkcije uslijed nedovoljne stabilizacije

- ▶ Ortozu primjenjujte samo sa zatvorenom cipelom imajući u vidu dopuštenu efektivnu visinu potpetice.
- ▶ Odaberite stabilnu cipelu na vezanje s čvrstim kalupom za pete kako biste osigurali optimalno djelovanje ortoze. Efektivna visina potpetice trebala bi biti između 0,5 cm i 1,5 cm.

Prilagodba ortoze

⚠ OPREZ

Neprikladno oblikovanje ili postavljanje

Ozljede i oštećenja na ortozi uslijed preopterećenja materijala i neispravan sjed ortoze uslijed lošeg nosivih dijelova

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

NAPOMENA

Oštećenja uslijed nedopuštenog rukovanja (toplinska obrada, bušenje rupa)

Gubitak funkcije ortoze

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

- 1) Ortozu postavite na pacijentovo stopalo i utvrdite položaj longitudinalnog luka u odnosu na rub pete.
- 2) Ako se unutarnji potplat u pacijentovoj cipeli može izvaditi, upotrijebite ga kao predložak pomoću kojega ćete na podlozi za stopalo označiti točnu veličinu ili obrise stopala olovkom izravno prenese na podlogu (vidi sl. 1).
- 3) Pri uporabi unutarnjeg potplata vodite računa o položaju unutarnjeg potplata na podlozi za stopalo i položaju longitudinalnog luka u odnosu na rub pete. Pritom ortoza ne dodiruje unutarnji gležanj i nije ograničeno kretanje pacijentove Ahilove tetive.
- 4) **28U11:** podlogu za stopalo izbrusite do oznake (vidi sl. 2).
28U22, 28U23: podlogu za stopalo odrežite škarama do oznake (vidi sl. 2).
OPASNOST! Ne skraćujte više nego što je potrebno na lateralnoj strani radi prilagodbe širine podloge za stopalo kako biste izbjegli da opruga pritišće unutarnji gležanj. Ako podloga mora biti uža, skratite je na objema stranama.
- 5) **28U11:** za prilagodbu duljine podloge za stopalo izbrusite isključivo posteriorni dio podloge tako da opruga leži iza unutarnjeg gležnja i tako da se spriječi pritisak na skočni zglob ili unutarnji gležanj (vidi sl. 3).
28U22, 28U23: za prilagodbu duljine podlogu za stopalo skratite na posteriornom dijelu (vidi sl. 3).
- 6) **Opcija:** ako ljsku za potkoljenu valja prilagoditi pacijentu, izbrusite ljsku.
- 7) Ako na ortozu ima oštih bridova, poravnajte izbrušene bridove.
- 8) **U slučaju deformacije stopala:** položaj stopala ispravite uloškom ili posebno oblikovanim pomagalom.
INFORMACIJA: Ako se stopalo ne može korigirati uloškom, ortozom i stabilnom cipelom, ortozo WalkOn ne bi se smjela rabiti.
- 9) Tekstilnu komponentu postavite na ortozu na visinu lista.
- 10) Za prilagodbu duljine pojasa za list ortozu postavite na pacijenta.
- 11) **INFORMACIJA: Optimalna duljina pojasa za list prekriva čičak i strši maksimalno 2 cm.**
Utvrdite duljinu pojasa i skratite ga škarama, pritom u obzir uzmite pacijentove posebnosti (vidi sl. 4).
- 12) Provjerite pravilan dosjed ortoze na pacijentu.

4.3 Postavljanje

OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

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

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.

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

4.4 Skidanje

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

5 Čišćenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

► Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

► Ottobock preporučuje čišćenje ortoze dva puta tjedno.

Tekstilna komponenta

► **NAPOMENA! Ostaci sredstva za pranje mogu izazvati nadražnost kože i trošenje materijala.**

- 1) Tekstilnu komponentu uklonite s ortoze.
- 2) Zatvorite sve čičke.
- 3) Tekstilnu komponentu ručno perite vodom zagrijanom na približno **40 °C** i uobičajenim deterdžentom za fino rublje. Pomno isperite.
- 4) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčevo zračenje, vrućinu pećnice ili radijatora).

Okvir ortoze

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

6 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

7 Pravne napomene

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

7.1 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

7.2 Odgovornost

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

7.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2019-12-17

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

► Запазете този документ.

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

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

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

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

2.2 Показания

- Слабост на дорзалния флексор, без или с леки спазми причинена напр. от
- парализа на перонеуса
- апоплектичен удар
- черепно-мозъчна травма
- множествена склероза
- неврална мускулна атрофия

Показанията се определят от лекар.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютни противопоказания

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

2.3.2 Относителни противопоказания

При посочените по-долу показания е необходима консултация с лекаря: заболявания/наранявания на кожата, възпаления, подути белези с отоци, зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото; увреждания в резултат на изтичане на лимфна течност, също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя ортопедичното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване в областта на подбедрицата и стъпалото.

2.4 Ограничения при използване

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

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

2.5 Принцип на действие



- Подпомага повдигането на стъпалото
- Стимулира динамично разгъване
- Стимулира физиологичната походка
- Намалява опасността от падане

2.6 Допълнителни опции


- Страничен колан за опъване при пронация 28Z10


3 Безопасност


3.1 Значение на предупредителните символи


 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждава за възможни сериозни опасности от злополуки и наранявания.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Управление на моторни превозни средства Опасност от злополука поради ограничени функции на тялото
▶ Вземете под внимание законовите и застрахователните разпоредби за управление на моторни превозни средства и проверете способността за шофиране от оторизиран орган.

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

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

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

УКАЗАНИЕ
Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала
▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони.

4 Употреба

ИНФОРМАЦИЯ

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

4.1 Избор на размер

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

4.2 Напасване

Избор на обувки

УКАЗАНИЕ

Използване без подходяща обувка

Ограничение на функциите поради недостатъчно стабилизиране

- ▶ Използвайте ортезата само със затворена обувка при спазване на допустимата ефективна височина на петата.
- ▶ Изберете стабилна обувка с връзки и твърда пета, за да се постигне оптималното въздействие на ортезата. Ефективната височина на петата трябва да бъде между 0,5 см и 1,5 см.

Напасване на ортезата

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилно оформяне или поставяне

Наранявания и повреди на ортезата поради претоварване на материала и неправилно положение на ортезата поради счупване на носещи части

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

УКАЗАНИЕ

Повреди вследствие на неправилно боравене (термична обработка, пробиване на дупки)

Загуба на функции на ортезата

- ▶ Не обработвайте ортезата термично. Ортезата не подлежи на термопластично оформяне.
 - ▶ Не пробивайте дупки в опорната повърхност на подметката или на свързващите елементи, тъй като дупките прекъсват влакната и отслабват пасовъчния детайл.
- 1) Поставете ортезата на крака на пациента и установете съотношението от надлъжния свод до ръба на петата.
 - 2) Ако стелката в обувката на пациента се изважда, използвайте я като шаблон, за да маркирате точния размер върху основата за стъпалото или пренесете контурите на стъпалото с молив директно върху основата (виж фиг. 1).

- 3) Ако използвате стелката, внимавайте за позицията на стелката върху основата за стъпалото и съотношението от надлъжния свод до ръба на петата. Тук ортезата няма контакт с вътрешния глезен и ахилесовото сухожилие на пациента не се ограничава в своето движение.
- 4) **28U11:** Шлифовайте основата за стъпалото до маркировката (виж фиг. 2).
28U22, 28U23: Изрежете основата за стъпалото с ножица според маркировката (виж фиг. 2).
ОПАСНОСТ! Не отнемайте повече от необходимото от едната страна, за да напаснете ширината на основата за стъпалото, за да може да избегнете притискане на вътрешния глезен от пружината. Ако основата трябва да е по-тясна, отнемете от двете страни.
- 5) **28U11:** За напасване дължината на основата за стъпалото шлифовайте предимно в постериорната част, така че пружината да прилегне зад вътрешния глезен и да се предотврати натиск върху ходилната става или вътрешния глезен (виж фиг. 3).
28U22, 28U23: За напасване на дължината изрежете основата за стъпалото в постериорната част (виж фиг. 3).
- 6) **Опция:** Ако подбедрената обвивка трябва да се напасне към пациента, шлифовайте обвивката.
- 7) Ако ортезата има остри ръбове, загладете шлифованите ръбове.
- 8) **При деформация на стъпалото:** Коригирайте позицията на стъпалото с помощта на стелка или специално оформено помощно средство.
ИНФОРМАЦИЯ: Ако стъпалото не може да се коригира чрез стелка, ортеза и стабилна обувка, WalkOn не бива да се използва.
- 9) Поставете текстилния компонент на ортезата на височината на прасеца.
- 10) За да напаснете дължината на колана за прасеца, поставете ортезата на пациента.
- 11) **ИНФОРМАЦИЯ: Оптималната дължина на колана за прасеца покрива закопчалката велкро и стърчи максимум 2 см.**
Определете дължината на колана и скъсете с ножица, като вземете предвид особеностите на пациента (виж фиг. 4).
- 12) Проверете правилното положение на ортезата върху пациента.

4.3 Поставяне

ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

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

- Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.

- 1) Отстранете стелката на обувката от страната за ортезиране.
- 2) Отворете колана за прасеца.
- 3) Поставете ортезата в обувката.
- 4) Обуйте ортезата заедно с обувката.
- 5) Затворете колана за прасеца.

4.4 Сваляне

- 1) Отворете колана за прасеца.
- 2) Събуйте обувката с ортезата.
- 3) **Опция:** Извадете ортезата от обувката и поставете отново стелката на обувката.

5 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

► Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

► Ottobock препоръчва ортезата да се почиства 2 пъти седмично.

Текстилен компонент

► **УКАЗАНИЕ! Остатъци от перилния препарат могат да предизвикат кожни раздразнения и износване на материала.**

- 1) Свалете текстилния компонент от ортезата.
- 2) Затворете всички закопчалки велкро.
- 3) Перете текстилния компонент на ръка в топла вода около **40 °C** с препарат за фини тъкани от търговската мрежа. Изплакнете добре.
- 4) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

Рамка на ортезата

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

6 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

7 Правни указания

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

7.1 Местни правни указания

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

7.2 Отговорност

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

7.3 CE съответствие

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

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2019-12-17

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

- ▶ Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

Bu kullanım kılavuzu, WalkOn 28U11, WalkOn Trimable 28U23 ve WalkOn Flex 28U22 baldır ortezlerinin ayarlanması ve takılması hakkında size önemli bilgiler verir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

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

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

2.2 Endikasyonlar

- Ayak kaldırma güçsüzlüğü, hafif spastisitesi olan veya olmayan örn. tetiklenme sebebi
- Peroneal felç
- İnme
- Kafa-beyin travması
- Multipliskleroz
- Sinirsel kas kaybı

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

2.3 Kontraendikasyonlar

2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- Diz altında orta ve ağır dereceli spastisite
- Orta ve ağır dereceli ödem
- Orta ve ağır dereceli ayak deformiteleri
- Bacak ülseri

2.3.2 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.

2.4 Kullanım sınırlamaları

Bu ortez kontraktürlerin (kısaltmalar) önlenmesi vb. için kullanılmalıdır.

Bu ortez sportif aktivitelerdeki atlamalarda, ani hareketlerde veya hızlı adımlarda kullanılmalıdır (örn. Basketbol, Badminton, sportif binicilik). Sportif aktiviteler genel olarak hasta ile görüşülmelidir.

2.5 Etki şekli

- Ayağın kaldırılmasını destekler
- Dinamik yuvarlanmayı destekler
- Fizyolojik yürüyüş şeklini destekler
- Düşme tehlikesini azaltır

2.6 İlave opsiyonlar

- Lateral pronasyon 28Z10

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

UYARI Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

UYARI

Araç kullanımı

Sınırlanmış vücut fonksiyonundan dolayı kaza tehlikesi

- ▶ Araç kullanımı için yasal yönetmelikleri ve sigorta tekniği yönetmelikleri gereğince mutlaka dikkate alınız ve araç kullanma yeteneğinizi yetkili bir merkez tarafından kontrol ettiriniz.

DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişikliklerinde veya kayıplarında tekrar kullanmayınız ve yetkili uzman personel tarafından kontrol edilmesini sağlayınız.

DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

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

DUYURU

Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

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

4 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 alışılmıřın dıřında deęiřiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletiřime geçmesi gerektięi konusunda uyarınız (örn. řikayetlerin artması).

4.1 Ebadın seęilmesi

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

4.2 Ayarlama

Ayakkabı seęimi

DUYURU

Uygun olmayan ayakkabı ile kullanım

Yeterli olmayan stabilizasyondan kaynaklanan fonksiyon kısıtlaması

- ▶ Bu ortezi sadece izin verilen efektif topuk yüksekliğine sahip kapalı bir ayakkabı ile kullanın.
- ▶ Ortezin en iyi etkisinden faydalanmak için sert topuklu sağlam bağcıklı bir ayakkabı seęilmelidir. Efektif topuk yüksekliği 0,5 cm ve 1,5 cm arasında olmalıdır.

Ortezi ayarlama

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan řekil deęiřtirme veya yerleřtirme

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

- ▶ Ortezde uygun olmayan deęiřiklikler yapmayınız.
- ▶ Ortezi daima kılavuzdaki talimatlara uygun bir řekilde takın.

DUYURU

İzin verilmeyen kullanımdan dolayı hasarlar (ısı uygulama, delik delme)

Ortezde fonksiyon kaybı

- ▶ Ortezde ısı işlem uygulamayın. Ortez, termoplastik olarak řekil verilemez.
- ▶ Tabanın veya bağlantı elemanlarının altına delikler açmayın; delikler lifleri kırar ve bağlantı parçasını zayıflatır.

- 1) Ortezi hastanın ayağına yerleřtirin ve uzunlamasına kemerin topuk kenarına oranını belirleyin.
- 2) Hastanın ayakkabısındaki iç tabanlık çıkarılabilirse, bunu ayak plakasında doğru boyutu işaretlemek için bir desen olarak kullanın veya ayağın konturlarını bir kalemle doğrudan plakaya aktarın (bkz. řek. 1).
- 3) İç tabanlık kullanırken, iç tabanın ayak plakası üzerindeki konumuna ve uzunlamasına kemerin topuk kenarına oranına dikkat edin. Ortezin iç ayak bileęi ile teması yoktur ve hastanın ařil tendonunun hareketi sınırlanmaz.
- 4) **28U11:** Ayak plakasını işarete kadar tařlayın (bkz. řek. 2).
28U22, 28U23: Ayak plakasını makasla işarete göre kesin (bkz. řek. 2).
TEHLİKE! Ayak plakasının genişliğini ayarlarken yayın iç ayak bileęine baskı yapmasını önlemek için lateral tarafta gereęinden fazla azaltmayın. Plakanın daha dar olması gerekiyorsa her iki taraftan azaltın.
- 5) **28U11:** Ayak plakasının uzunluęunu ayarlamak için, yayın iç ayak bileęinin arkasında yer alacağı ve ayak bileęi veya iç ayak bileęi üzerindeki baskının önleneyeęi řekilde esas olarak plakanın posterior kısmında tařlayın (bkz. řek. 3).
28U22, 28U23: Uzunluęu ayarlamak için ayak plakasını, plakanın arka kısmından kesin (bkz. řek. 3).
- 6) **Opsiyonel:** Baldır bölümünün hastaya adapte edilmesi gerekiyorsa baldır bölümünü tařlayın.
- 7) Ortezin keskin kenarları varsa, tařlanan kenarlarını düzeltin.

- 8) **Ayak deformasyonu durumunda:** Ayak konumunu bir iç kalıpla veya özel şekilli bir yardımcı gereçle düzeltin.
BİLGİ: Ayak bir iç kalıp, ortezi ve sabit bir ayakkabı ile düzeltilemezse WalkOn kullanılmamalıdır.
- 9) Tekstil bileşenlerini ortezi de baldır yüksekliğinde takın.
- 10) Baldır kemerinin uzunluğunu ayarlamak için ortezi hastanın üzerine yerleştirin.
- 11) **BİLGİ: Baldır kemerinin optimum uzunluğu velkro bağlantıyı kaplar ve maksimum 2 cm çıkıntı yapar.**
Kemerin uzunluğunu belirleyin ve hastanın özelliklerini dikkate alarak makasla kısaltın (bkz. Şek. 4).
- 12) Ortezin hastaya doğru şekilde oturduğunu kontrol edin.

4.3 Yerleştirme

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

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

► Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

- 1) İç tabanı, uygulama yapılacak taraftaki ayakkabıdan çıkarın.
- 2) Baldır kemerini açın.
- 3) Ortezi ayakkabının içine yerleştirin.
- 4) Ortezi, ayakkabı ile birlikte giyin.
- 5) Baldır kemerini kapatın.

4.4 Çıkarmak

- 1) Baldır kemerini açın.
- 2) Ayakkabıyı ortezi ile birlikte çıkarın.
- 3) **Opsiyonel:** Ortezi ayakkabıdan çıkarılmalı ve ayakkabının iç tabanlılığı tekrar yerleştirilmelidir.

5 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

► Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

► Ottobock ortezi haftada 2 defa temizlenmesini önerir.

Tekstil bileşenler

► **DUYURU! Deterjan artıkları ciltte tahrişe ve malzemede aşınmaya neden olabilir.**

- 1) Tekstil bileşenleri ortezi de çıkarın.
- 2) Bütün velkro kilitler kapatılmalıdır.
- 3) Tekstil bileşenleri piyasada bulunan yumuşak bir deterjanla yaklaşık **40 °C** suyla elde yıkayın. İyice suyla durulanmalıdır.
- 4) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan ısı kaynaklarına (örn. güneş ışını, ocak ve ısıtıcılar) maruz bırakmayın.

Ortezi 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.

6 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

7 Yasal talimatlar

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

7.1 Yerel Yasal Talimatlar

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

7.2 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.

7.3 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2019-12-17

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

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения голеностопных ортезов WalkOn 28U11, WalkOn Trimable 28U23 и WalkOn Flex 28U22.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

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

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

2.2 Показания

- Нарушение функции тыльного сгибания стопы, без спастичности или с легкой или средней степенью спастичности
например, вызванным
- Парез малоберцового нерва
- инсультом
- Черепно-мозговая травма
- Рассеянный склероз
- Вторичная мышечная атрофия

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

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

2.3.2 Относительные противопоказания

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

2.4 Ограничения по использованию

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

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

2.5 Принцип действия




- Поддержка тыльного сгибания стопы в фазе переноса
- Способствует динамичному перекачиванию
- Способствует физиологическому рисунку походки
- Снижает опасность падения

2.6 Дополнительные опции


- Латеральная пронационная тяга 28Z10

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

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

3.2 Общие указания по технике безопасности

 ОСТОРОЖНО
Управление автотранспортными средствами Опасность возникновения несчастного случая вследствие ограничений функций тела ▶ Следует соблюдать предписания национального законодательства и требования страховых компаний по управлению автотранспортным средством. Необходимо проверить пригодность к управлению автотранспортным средством в уполномоченной организации.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Проверяйте изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не используйте изделие при изменении или утрате функций – в этом случае изделие следует отдать на проверку авторизованному персоналу.

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

4 Эксплуатация

ИНФОРМАЦИЯ

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

4.1 Выбор размера

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

4.2 Подгонка

Выбор обуви

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование без подходящей обуви

Ограничение функциональности вследствие недостаточной стабилизации

- ▶ Ортез должен использоваться только с закрытой обувью с учетом допустимой эффективной высоты каблука.
- ▶ Для обеспечения оптимального действия ортеза следует носить прочный ботинок на шнуровке с жестким подпятником. Эффективная высота каблука должна быть в диапазоне от 0,5 см до 1,5 см.

Подгонка ортеза

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная подгонка или надевание

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие ненадлежащего обращения с изделием (термической обработки или выполнения отверстий различными способами)

Нарушение работы ортеза

- ▶ Не проводить термическую обработку ортеза. Ортез не поддается термоформованию.
- ▶ Запрещается сверлить отверстия в опорной поверхности подошвы или соединительных элементах, поскольку они могут привести к разрыву волокон и оказать негативное влияние на пригоночную деталь.

- 1) Наложить ортез на ногу пациента и определить соотношение продольного свода стопы к краю пятки.
- 2) Если из обуви пациента можно вынуть стельку, ее следует использовать в качестве шаблона, чтобы правильно отметить размер на подошвенной пластине, или обведите контур стопы карандашом непосредственно на пластине (см. рис. 1).
- 3) При использовании стельки следить за ее положением на подошвенной пластине и за соотношением продольного свода стопы к краю пятки. При этом ортез не соприкасается с внутренней лодыжкой и не ограничивает движение ахиллова сухожилия пациента.
- 4) **28U11:** отшлифовать подошвенную пластину до маркировки (см. рис. 2).
28U22, 28U23: обрезать подошвенную пластину ножницами по контуру (см. рис. 2).
ОПАСНО Для подгонки подошвенной пластины по ширине не следует чрезмерно обрезать ее с латеральной стороны, чтобы пружина не впивалась в лодыжку изнутри. Если пластина должна быть более узкой, обрезать ее с обеих сторон.

- 5) **28U11:** для подгонки подошвенной пластины по длине следует отшлифовать, прежде всего, заднюю часть пластины подошвы так, чтобы пружина размещалась за внутренней лодыжкой и не возникало сдавливание голеностопного сустава и внутренней лодыжки (см. рис. 3).
28U22, 28U23: для подгонки подошвенной пластины по длине обрезать задний участок пластины (см. рис. 3).
- 6) **Опция:** если необходимо выполнить подгонку корпуса для голени на пациенте, корпус необходимо отшлифовать.
- 7) Острые кромки ортеза необходимо сгладить.
- 8) **При деформации стопы:** откорректировать положение стопы с помощью корректирующей стельки или вспомогательного средства специальной формы.
ИНФОРМАЦИЯ: Не следует использовать ортез WalkOn, если невозможно осуществить корректировку стопы с помощью стельки, ортеза и прочной обуви.
- 9) Закрепить текстильный элемент в ортезе на уровне икроножной мышцы.
- 10) Для подгонки длины икроножного ремня необходимо наложить ортез на пациента.
- 11) **ИНФОРМАЦИЯ: Оптимальная длина икроножного ремня: ремень покрывает застежку-липучку и выступает за нее макс. на 2 см.**
Определить длину ремня и обрезать его ножницами, учитывая особенности пациента (см. рис. 4).
- 12) Убедиться в правильном размещении ортеза на пациенте.

4.3 Указания по надеванию

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

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

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

- 1) Извлечь стельку из соответствующего ботинка.
- 2) Открыть икроножный ремень.
- 3) Вставить ортез в ботинок.
- 4) Ортез следует надевать вместе с ботинком.
- 5) Закрыть икроножный ремень.

4.4 Снятие изделия

- 1) Открыть икроножный ремень.
- 2) Ботинок следует снимать вместе с ортезом.
- 3) **Опция:** извлечь ортез из ботинка и вложить в обувь стельку.

5 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

- ▶ Ottobock рекомендует очищать ортез дважды в неделю.

Текстильные компоненты

- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ** Остатки моющего средства на текстильном элементе могут вызвать раздражения кожи и стать причиной износа материала.

- 1) Отсоединить все текстильные элементы от ортеза.
- 2) Застегнуть все застежки-липучки.

- 3) Текстильные элементы следует стирать вручную в теплой воде при температуре **40 °C** с использованием обычного мягкого моющего средства. Тщательно прополоскать изделие.
- 4) Сушить на воздухе. Нельзя подвергать изделие воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от нагревательных приборов).

Рама ортеза

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

6 Утилизация

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

7 Правовые указания

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

7.1 Местные правовые указания

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

7.2 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

7.3 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2019-12-17

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

本取扱説明書では、短下肢装具 28U11 WalkOn、28U23 WalkOn Trimable、28U22 WalkOn Flexの装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 使用目的

2.1 使用目的

本装具は、必ず装着部位の皮膚状態が良好であることを確認したうえで、下肢にのみ装着してください。

本装具は適応に従って使用してください。

2.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 下垂足、軽度の痙縮がある/ない

病因例：

- ・ 腓骨神経損傷
- ・ 脳卒中
- ・ 外傷性脳損傷
- ・ 多発性硬化症
- ・ 神経筋萎縮症

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

2.3 禁忌

2.3.1 絶対的禁忌

- ・ 中程度から重度の下肢の痙攣
- ・ 中程度から重度の浮腫
- ・ 中程度から重度の足変形
- ・ 下腿潰瘍

2.3.2 相対的禁忌

身体や装着予定の足部に以下の症状がみられる場合、必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や損傷、炎症、腫れを伴う顕著な瘢痕、装着部の赤みや熱。装着部位から離れた場所に軟部組織のかすかな浮腫などを含むリンパ液の循環障害。下腿および足の感覚障害や循環障害など。

2.4 使用制限

本装具は拘縮（収縮性拘縮）などの予防には使用できません。

本装具は、バスケットボールやバドミントン、乗馬、跳躍や素早い動きを伴うスポーツには使用できません。スポーツ活動については装着者とよくご相談ください。

2.5 用途




- ・ 背屈のサポート
- ・ 動的な踏み返しの促進
- ・ 生理学的歩行パターンの促進
- ・ 転倒リスクの軽減

2.6 追加オプション

- ・ 28Z10 外側回外ストラップ

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

 警告	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 警告

自動車の運転に関する危険性

身体機能が制限されているため、事故を引き起こすおそれがあります。

- ▶ 運転に関する法ならびに保険規定を遵守し、運転免許試験場で運転能力の検査をし、承認を受けてください。

⚠ 注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にものみご使用ください。
- ▶ 定期的にお手入れを行ってください。

⚠ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

製品が破損すると機能の異変や喪失が起こり、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 正常に機能すること、使用するための準備が整っていることを確認してからご使用ください。
- ▶ 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、製品の使用を中止し、製作を担当した義肢装具施設にて点検を受けてください

⚠ 注意

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

注記

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性

部材の機能が失われて安定性が低下します。

- ▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

4 使用方法

備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着される際には、必ず義肢装具士および医師が調整を行ってください。
- ▶ 装着者には、本製品の取扱やお手入れの方法を説明してください。
- ▶ 装着者が不快感を示すようなことがある場合は、至急医師に相談するよう指示してください。

4.1 サイズの選択

- ▶ 靴の大きさに応じて装具のサイズを選んでください（サイズ表をご参照ください）。

4.2 適合

靴の選択

注記

不適切な靴を履いて使用した場合に発生する危険性

靴を履かずに装具を装着すると、安定性が失われ、一部の機能が正常に動作しないおそれがあります。

▶ 靴をきちんと履き、ヒールの高さ（差高）が適切であることも確認した上で本装具をご使用ください。

▶ 装具の適切な効果が得られるよう、踵部分が硬くて頑丈なひも靴を着用してください。差高は0.5 cm～1.5 cmとしてください。

装具の調整

△ 注意

不適切な組み立てや使用による危険

過度な負荷により装具が破損する場合があります。また、耐荷重部品が破損したままで装着すると、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本装具は、絶対に改造せずご使用ください。
- ▶ 本書の指示に従って装具を装着してください。

注記

不適切な取り扱い（熱処理、穿孔）による破損

装具の機能が失われます

- ▶ この装具ではいかなる熱処理も行わないでください。この装具は熱を使って成型できるものではありません。
- ▶ ソールの底や接続エレメントに穴を開けないでください。穴により繊維が破損し、パーツが弱くなります。

- 1) 装具を装着者の足にあて、踵の端に対する縦足弓の比率を決定してください。
- 2) 装着者の靴のインソールを取り外せる場合、それをテンプレートとして利用してフットプレートに正しいサイズの印をつけるか、足の輪郭を直接フットプレートにペンで描きます（画像参照 1）。
- 3) インソールを使用する場合、フットプレート上でのインソールの位置と踵の端に対する縦足弓の比率に注意してください。装具がくるぶしに接触しないように、また、装具が装着者のアキレス腱の動きを制限する状態にならないよう注意してください。
- 4) 28U11: 印の位置までフットプレートにサンドペーパーをかけます（画像参照 2）。
28U2228U23 フットプレートをペンの印に沿ってはさみでカットし、トリミングします（画像参照 2）。
危険! フットプレートの幅を調整するために素材を切り取るときは、くるぶしがスプリングで押されることがないように、外側で必要以上の素材を取り除かないでください。プレートの幅を狭くする必要がある場合は、両側から素材を切り取ってください。
- 5) 28U11: フットプレートの長さを調整するには、スプリングがくるぶしの後ろに配置され、圧力が足首とくるぶしにかからないようにするため、主にプレートの後部にサンドペーパーをかけます（画像参照 3）。
28U22, 28U23: 長さを調整するには、プレートの後部をカットします（画像参照 3）。
- 6) オプション: レッグシェル下部を装着者に合わせて調整する必要がある場合は、シェルにサンドペーパーをかけてください。
- 7) 装具に鋭利な部分がある場合はサンドペーパーで研磨して滑らかな状態にしてください。

- 8) 変形のある足の場合: インソールやカスタムメイドのフォームを使って足の位置を補正します。
備考: インソール、装具、頑丈な靴で足の位置を補正できない場合、WalkOnは使用しないでください。
- 9) ふくらはぎの位置で布製のパーツを装具に取り付けます。
- 10) カーフストラップの長さを調整するために、装具を装着者に装着します。
- 11) 備考: カーフストラップは面ファスナーをぴったりとカバーできる長さが理想的です。余分な部分は長くても 2 cmとを考えてください。
装着者の個々の特性を考慮したうえでストラップの長さを決定し、ハサミでカットします(画像参照 4)。
- 12) 装具が装着者に正しくフィットしているかを確認します。

4.3 適用・装着方法

⚠ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。

- 1) 調整を行う側の靴からインソールを取り出します。
- 2) カーフストラップを開きます。
- 3) 靴に装具を挿入します。
- 4) 装具を入れた状態で靴を履いてください。
- 5) カーフストラップを締めます。

4.4 取り外し

- 1) カーフストラップを開きます。
- 2) 靴と装具を一緒に脱ぎます。
- 3) オプション: 靴から装具を外し、再び靴のインソールを靴に挿入します。

5 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

▶ Ottobockでは装具を週に2回洗濯することを推奨しています。

布部分

▶ 注記! 洗剤の残留成分は、皮膚刺激と部材の磨耗を生じるおそれがあります。

- 1) 装具から布部分を取出します。
- 2) 面ファスナーを全て閉じます。
- 3) 市販の中性洗剤を使用し、約40°Cの温水で布部分を手洗います。しっかりすすいでください。
- 4) 自然乾燥させます。直射日光が直接あたる場所に放置したり、オープンやラジエーターなどの器具で乾燥させたりしないでください。

装具フレーム

- 1) 必要であれば湿った布で拭いてください。
- 2) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください(直射日光、暖房、または放熱器など)。

6 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

7 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

7.1 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

7.2 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

7.3 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2019-12-17

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

本使用说明书为您提供了有关 WalkOn 28U11、WalkOn Trimable 28U23 和 WalkOn Flex 28U22 小腿矫形器调整和穿戴的重要信息。

2 正确使用

2.1 使用目的

该矫形器仅用于下肢矫形并且仅可与未破损皮肤接触。
使用矫形器必须对症。

2.2 适应症

- 抬足功能障碍，无肢体痉挛或轻微肢体痉挛
- 例如，可能由以下原因引发
- 腓骨肌瘫痪
 - 中风
 - 颅脑创伤
 - 多发性硬化症
 - 神经性肌肉萎缩
- 适应症应由医生鉴定。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

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

2.3.2 相对禁忌症

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

2.4 使用限制

本矫形器禁止用于预防挛缩（收缩）等。

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

2.5 作用原理


- 为抬足提供支持
- 促进动态翻卷
- 促进生理学的行走步态
- 减少跌倒危险


2.6 附加选件

- 外侧足旋前牵引器 28Z10

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 **警告** 警告可能出现的严重事故和人身伤害。

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知

 **警告**

驾驶汽车

由于身体功能受到限制导致发生事故危险

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

 **小心**

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

 **小心**

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

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

⚠ 小心

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

注意

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

4 使用

信息

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

4.1 尺寸选择

- ▶ 依据鞋子的尺寸选择矫形器（参见尺寸表格）。

4.2 调整

选择鞋子

注意

不适宜矫形器的鞋

由稳定性不足而导致的功能受限

- ▶ 佩戴矫形器时请勿穿着凉鞋并注意矫形器允许的鞋跟有效高度。

- ▶ 为保证矫形器能发挥理想效果，请选择坚实的高帮系带鞋。鞋跟的有效高度应介于0.5 cm至1.5 cm之间。

矫形器适配

⚠ 小心

未按规定进行制模和穿戴

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

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

注意

违规操作（热处理、打孔）可能导致产品损坏

矫形器功能失效

- ▶ 请勿在矫形器上进行热处理。矫形器不可热塑变形。
- ▶ 不得在足底或连接件的支承面上打孔，因为钻孔会导致纤维断裂并造成配件强度变弱。

- 1) 将矫形器穿至患者足部并确定足弓至足跟边缘的比例。

- 2) 如果患者鞋子中的内底可取出，请使用该内底作为图样将正确的尺寸标注于足底板上，或者直接用手将足部轮廓标注于足部底板上（见图 1）。
- 3) 使用内底时，请注意内底在足底板上的位置以及足弓至足跟边缘的比例。此时，矫形器不得与内脚踝接触，并且患者的跟腱不会在运动时受到限制。
- 4) **28U11**：将足底板打磨至标记处（见图 2）。
28U22、28U23：使用剪刀沿标记裁剪足底板（见图 2）。
危险！ 如需调整足底板宽度，请不要在外侧过份减小足底板的宽度，以防止弹簧压在内脚踝上。如需更窄的足底板，请从两侧减少宽度。
- 5) **28U11**：调整足底板长度时，主要打磨足底板后部，以便让弹簧位于内脚踝后方，并防止对足部关节或内脚踝造成压力（见图 3）。
28U22、28U23：调整长度时，打磨足底板的后部（见图 3）。
- 6) **可选**：如果需要为患者调整小腿壳板，可打磨壳板。
- 7) 如果矫形器出现锋利的边缘，应将打磨后的边缘滚光。
- 8) **针对足畸形的情况**：使用一块鞋垫或一个特殊形状的辅助器具校正足部位置。
信息：如果足部不能够通过鞋垫、矫形器或稳固的鞋子得到校正，则不应继续使用 WalkOn。
- 9) 将织物组件安装到矫形器的小腿肚高度。
- 10) 调整小腿肚绑带长度时，请让患者穿戴矫形器。
- 11) **信息**：小腿肚绑带的理想长度以遮住粘扣并伸出最大 2 cm 为最佳。
确定绑带长度并使用剪刀截短，此时应考虑患者的个人特点（见图 4）。
- 12) 检查患者穿戴的矫形器是否正确就位。

4.3 佩戴

小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

► 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

- 1) 将内底从佩戴矫形器一侧的鞋子中取出。
- 2) 打开小腿肚绑带。
- 3) 将矫形器插入鞋中。
- 4) 将矫形器连同鞋子一起穿上。
- 5) 扣合小腿肚绑带。

4.4 脱卸

- 1) 打开小腿肚绑带。
- 2) 将矫形器连同鞋子一起脱下。
- 3) **可选**：从鞋子中取出矫形器并重新放入鞋子内底。

5 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

► 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

► Ottobock 建议每周清洁 2 次矫形器。

纺织材料部件

► **注意！** 残留洗衣剂可能刺激皮肤并造成材料磨损。

- 1) 将织物组件从矫形器上取下。
- 2) 扣合所有粘扣。
- 3) 使用常见的高级洗涤剂在约 40 °C 的温水中手洗织物组件。仔细投净。
- 4) 在空气中晾干。晾干过程中避免直接受热（例如日晒、使用炉子或暖气）。

矫形器框架

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

6 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

7.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

产品注册信息	
注册号	产品名称
踝关节固定器	国械备20151111

使用期限

产品设计的使用期限如下，但前提条件是按规定使用并依照专业技术要求进行安装：

12个月

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

产品的佩戴时长由医生决定。

7.2 法律责任

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

7.3 CE符合性

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



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