ottobock.

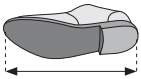
28U90

DE Gebrauchsanweisung 4
EN Instructions for use 7
FR Instructions d'utilisation 11
IT Istruzioni per l'uso 15
ES Instrucciones de uso 19
PT Manual de utilização 23
NL Gebruiksaanwijzing 27
SV Bruksanvisning 31
DA Brugsanvisning 34
FI Käyttöohje 38
PL Instrukcja użytkowania 42
HU Használati utasítás 46
CS Návod k použití 50
RO Instrucţiuni de utilizare 53
BG Инструкция за употреба 57
EL Οδηγίες χρήσης 61
RU Руководство по применению 65
ZH 使用说明书 70

1

2

3



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

Material	PA, PP

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-02-07

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

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

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Indikationen

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

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

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

2.3.2 Relative Kontraindikationen

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

2.4 Lebensdauer

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

2.5 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.

2.6 Wirkungsweise

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung
Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen
- ► Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ► Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

⚠ VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer
Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden
- ► Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts
Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust
- ► Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ► Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ► Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter und lassen Sie es durch autorisiertes Fachpersonal kontrollieren.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen
Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials
- ► Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

4 Handhabung

⚠ WARNUNG

Führen von Kraftfahrzeugen
Unfallgefahr durch eingeschränkte Körperfunktion
- ► Das Produkt ist vom Hersteller nicht für die Bedienung eines Kraftfahrzeugs freigegeben.
- ► Beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Kraftfahrzeugs und lassen Sie Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen.

INFORMATION

- ► Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.

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

4.1 Auswählen der Größe

► Die Orthesengröße anhand der Schuhgröße auswählen (siehe Größentabelle).

4.2 Anpassen

⚠ VORSICHT

Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen

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

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

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

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

HINWEIS

Verwendung ohne geeigneten Schuh

Funktionseinschränkung durch unzureichende Stabilisierung

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

Anpassen der Größe der Orthese:

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

Anpassen der Orthese:

1) **Bei Bedarf:** Die Orthese mit geringer Wärmezufuhr in begrenztem Maß thermoplastisch nachformen.
   HINWEIS! Das Nachformen im kalten Zustand oder mit Temperaturen über 80 °C ist nicht gestattet.
2) Das Wadenpolster und das Klettband anbringen (siehe Abb. 2).
   INFORMATION: Das Klettband kann medial oder lateral verschlossen werden.
3) Nach erfolgter Anpassung das Klettband am Wadenpolster annähen (siehe Abb. 3).

Abschließende Kontrolle:

► Den Patienten zur Probe gehen lassen, unbedingt auch Schrägen, Rampen und Treppen testen und bei Bedarf Feinanpassungen vornehmen.

4.3 Anlegen

HINWEIS

Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

► Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.

► Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
► Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

1. Das Klettband öffnen.
2. Die Orthese in den Schuh stecken.
3. Die Orthese zusammen mit dem Schuh anziehen.
4. Das Klettband schließen.

5 Reinigung

Die Orthese regelmäßig reinigen:

Textilpolster

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

Orthesenrahmen

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

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

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

7.1 Lokale Rechtliche Hinweise

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

7.2 Haftung

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

7.3 CE-Konformität

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

---

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-02-07

► Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
► Instruct the user in the safe use of the product.

- ► Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ► Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ► Please keep this document for your records.

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

2 Intended use

2.1 Indications for use

The orthosis is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs and **exclusively** for contact with intact skin.
The orthosis must be used in accordance with the indications.

2.2 Indications

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

Indications must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

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

2.3.2 Relative Contraindications

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

2.4 Lifetime

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

2.5 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.

2.6 Effects

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

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

⚠ CAUTION

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

⚠ CAUTION

Contact with heat, embers or fire
Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.
- ► Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

⚠ CAUTION

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

NOTICE

Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids
Insufficient stabilisation due to loss of material functionality
- ► Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

4 Handling

⚠ WARNING

Operation of motor vehicles
Risk of accident due to limited body function
- ► The product has not been approved by the manufacturer for the operation of motor vehicles.
- ► Observe the applicable legal regulations for the operation of motor vehicles and have your driving ability examined by an authorised test centre.

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

4.1 Size Selection
- ► Select the orthosis size based on the shoe size (see sizing table).

4.2 Adaptation

⚠ CAUTION

Improper moulding or application

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

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

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application

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

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

NOTICE

Use without suitable footwear

Restriction of functionality due to insufficient stabilisation

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

Adapting the orthosis size:

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

Adapting the orthosis:

1) **If necessary:** Thermoplastically re-form the orthosis by applying gentle heat to a limited extent.
   NOTICE! Re-forming of the orthosis in cold conditions or at temperatures above 80°C is not permitted.
2) Attach the calf pad and the hook-and-loop strap (see fig. 2).
   INFORMATION: The hook-and-loop strap can be fastened medially or laterally.
3) Once fitting is complete, reattach the hook-and-loop strap to the calf pad (see fig. 3).

Final inspection:

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

4.3 Application

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

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

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

5 Cleaning

Clean the orthosis regularly:

Textile pads

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

Orthosis frame

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

6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

7 Legal information

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

7.1 Local Legal Information

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

7.2 Liability

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

7.3 CE conformity

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

---

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-02-07

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

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

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Indications

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

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

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

2.3.2 Contre-indications relatives

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

2.4 Durée de vie

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

2.5 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.

2.6 Effets thérapeutiques

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

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

⚠ 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

⚠ 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

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.

⚠ PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit
Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité
- ► Manipulez le produit avec précaution.
- ► Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ► Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions
Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit
- ► Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

4 Manipulation

⚠ AVERTISSEMENT

Aptitude à conduire un véhicule
Risque d'accident dû à une fonction corporelle limitée
- ► Le fabricant n'a pas autorisé le produit pour l'utilisation d'un véhicule.
- ► Respecter les prescriptions légales relatives à la conduite d'un véhicule et faire contrôler l'aptitude à conduire par les autorités compétentes.

INFORMATION

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

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

4.2 Ajustement

⚠ PRUDENCE

Mise en place ou ajustement non conforme
Blessures et détériorations de l'orthèse en cas de surcharge du matériau ou mauvais positionnement de l'orthèse en raison de la rupture des pièces porteuses
- ► Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme sur l'orthèse.
- ► Pour la mise en place de l'orthèse, veuillez respecter les indications des présentes instructions d'utilisation.

⚠ PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif
Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif
- ► Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

AVIS

Utilisation sans chaussure adaptée
Fonction limitée due à une stabilisation insuffisante
- ► Utilisez l'orthèse uniquement avec une chaussure fermée et en tenant compte de la hauteur effective et admise du talon.

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

Ajustement de l'orthèse :
1) **Si nécessaire :** thermoformez l'orthèse avec un apport de chaleur limité.
   AVIS! Le thermoformage à froid ou à des températures supérieures à 80°C est interdit.
2) Placez le rembourrage pour mollet et la bande Velcro (voir ill. 2).
   INFORMATION: Une fermeture médiale ou latérale de la bande Velcro est possible.
3) Une fois l'ajustement effectué, cousez la bande Velcro au rembourrage pour mollet (voir ill. 3).

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

4.3 Mise en place

AVIS

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

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

5 Nettoyage

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

Rembourrages textiles

1) Retirez les rembourrages textiles de l'orthèse.
2) Fermez toutes les fermetures velcro.
3) Lavez les rembourrages textiles à la main à **30 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. Rincez bien.
4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

Cadre de l'orthèse

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

6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

7 Informations légales

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

7.1 Informations légales locales

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

7.2 Responsabilité

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

7.3 Conformité CE

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

---

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-02-07

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

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

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto
L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle intatta.
L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

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

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

2.3 Controindicazioni

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

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

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

2.5 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.

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

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

⚠ CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco
Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto
► Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.

⚠ CAUTELA

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

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

⚠ AVVERTENZA

Guida di autoveicoli
Pericolo di incidente dovuto a limitazione dei movimenti del corpo
► Il prodotto non è omologato dal fabbricante per la guida di un veicolo.
► Osservare sempre le norme di legge in materia di conduzione di veicoli e far accertare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.

INFORMAZIONE

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

4.1 Scelta della misura

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

4.2 Adattamento

⚠ CAUTELA

Adattamento o applicazione inadeguati
Lesioni e danni all'ortesi dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato dell'ortesi a seguito di rottura di parti portanti
► Non eseguire alcuna modifica impropria all'ortesi.
► Applicare sempre l'ortesi conformemente a quanto indicato nelle istruzioni.

⚠ CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta
Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi
► Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

AVVISO

Utilizzo con scarpa non adeguata
Limitazione della funzionalità dovuta a un livello di stabilità insufficiente
► Utilizzare l'ortesi solo con una scarpa chiusa tenendo conto dell'altezza effettiva del tacco consentita.

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

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

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

4.3 Applicazione

AVVISO

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

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

5 Pulizia
Pulire regolarmente l'ortesi:

Imbottiture in tessuto
1) Rimuovere le imbottiture in tessuto dall'ortesi.
2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
3) Lavare a mano le imbottiture in tessuto a **30 C** con un comune detergente per prodotti delicati. Risciacquare con cura.

4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).

Telaio dell'ortesi

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

6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge 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 dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

---

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-02-07

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

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

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.
La órtesis debe utilizarse de acuerdo con las indicaciones al paciente.

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

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

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

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

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

2.5 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.

2.6 Modo de funcionamiento
La órtesis tibial efectúa la flexión dorsal y limita la flexión plantar.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ 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

⚠ 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

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.

⚠ 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.

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 Manejo

⚠ ADVERTENCIA

Conducción de vehículos
Riesgo de accidente debido a limitaciones de la función corporal
► El fabricante no autoriza el uso del producto para manejar un vehículo.
► Respete la normativa legal relativa a la conducción de vehículos y acuda a un organismo autorizado que compruebe su capacidad de conducción.

INFORMACIÓN

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

4.1 Elección del tamaño

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

4.2 Adaptación

⚠ PRECAUCIÓN

Moldeo o colocación incorrectos
Lesiones y daños en la órtesis debidos a una sobrecarga del material y colocación incorrecta de la órtesis debida a la rotura de las piezas de soporte
► No modifique inadecuadamente la órtesis.
► Coloque siempre la órtesis de acuerdo con las indicaciones detalladas en las instrucciones.

⚠ PRECAUCIÓN

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

► Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

AVISO

Uso sin el calzado adecuado
Limitación de la funcionalidad debida a una estabilización insuficiente
► Use la órtesis únicamente con calzado cerrado y tenga en cuenta la altura efectiva permitida para el tacón.

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

Ajuste de la órtesis:
1) **En caso necesario:** vuelva a moldear termoplásticamente la órtesis en cierta medida con un aporte reducido de calor.
   ¡AVISO! No se permite un moldeo posterior en frío ni con temperaturas superiores a 80 °C.
2) Coloque el acolchado de la pantorrilla y la cinta de velcro (véase fig. 2).
   INFORMACIÓN: La cinta de velcro se puede cerrar en sentido medial o lateral.
3) Cuando haya terminado de adaptar la cinta de velcro y el acolchado de la pantorrilla, cósalos (véase fig. 3).

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

4.3 Colocación

AVISO

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

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

5 Limpieza
Limpie la órtesis con regularidad:

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

Carcasa de la órtesis
1) En caso necesario, limpiar con un paño húmedo.

2) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

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

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

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

7.2 Responsabilidad
El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento 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 del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

---

1 Prefácio
Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-02-07
- ► Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ► Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ► Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ► Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ► Guarde este documento.

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

2 Uso previsto

2.1 Finalidade
Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização do membro inferior e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.
A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

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

A indicação é prescrita pelo médico.

2.3 Contraindicações

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

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

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

2.5 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.

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

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente
Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana
- ► O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ► Limpe o produto regularmente.

⚠ CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo
Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto
- ► Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto
Lesões devido à alteração ou perda da função
- ► Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ► Teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.

► Não continue a usar o produto em caso de alterações ou perda de funcionamento e encaminhe-o à assistência técnica autorizada para uma inspeção.

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções
Estabilização insuficiente devido à perda de função do material
► Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.

4 Manuseio

⚠ ADVERTÊNCIA

Condução de veículos
Risco de acidentes devido à função corporal limitada
► O produto não é aprovado pelo fabricante para a utilização de veículos.
► Observe os regulamentos legais relativos à condução de veículos e solicite a verificação da sua aptidão para dirigir junto a um órgão autorizado.

INFORMAÇÃO

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

4.1 Seleção do tamanho

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

4.2 Adaptar

⚠ CUIDADO

Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado
Lesões e danificações da órtese causadas por sobrecarga do material e posição incorreta da órtese através de rompimento de peças de suporte
► Não realizar alterações incorretas na órtese.
► Colocar a órtese sempre de acordo com as instruções no manual de utilização.

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada
Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada
► Assegure a colocação e a posição correta do produto.

INDICAÇÃO

Uso sem um calçado adequado
Limitação de função devido a uma estabilização insuficiente
► Utilizar a órtese somente com um calçado fechado, levando em consideração a altura efetiva admissível do salto.

Adaptar o tamanho da órtese:

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

Adaptar a órtese:

1) **Em caso de necessidade:** Remodelar a órtese de forma termoplástica com a aplicação moderada de calor baixo.
   INDICAÇÃO! A remodelagem no estado frio ou sob temperaturas acima de 80 °C não é permitida.
2) Colocar a almofada da panturrilha e a tira de velcro (veja a fig. 2).
   INFORMAÇÃO: A tira de velcro pode ser fechada medialmente ou lateralmente.
3) Após o ajuste, costurar a tira de velcro na almofada da panturrilha (veja a fig. 3).

Controle final:

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

4.3 Colocação

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

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

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

5 Limpeza

Limpar regularmente a órtese:

Almofadas têxteis

1) Remover as almofadas têxteis da órtese.
2) Fechar todos os fechos de velcro.
3) Lavar as almofadas têxteis à mão com água morna **a 30 °C** e sabão comum para roupas delicadas. Enxaguar bem.
4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

Estrutura da órtese

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

6 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

7 Notas legais

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

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

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

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

---

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-02-07

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

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

2 Gebruiksdoel

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

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

De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties
- Matig ernstige tot ernstige spasticiteit in het onderbeen
- Matig ernstig tot ernstig oedeem
- Beenzweren
- Matig ernstige tot ernstige voetdeformiteiten

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

zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in het onderbeen en de voet.

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

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

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging
Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen
- ► Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ► Reinig het product regelmatig.

⚠ VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur
Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade
- ► Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product
Verwondingen door functieveranderingen of -verlies
- ► Ga zorgvuldig met het product om.
- ► Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ► Bij veranderingen in de werking en bij functieverlies mag u het product niet langer gebruiken. Laat het product in dit geval controleren door medewerkers die daartoe zijn geautoriseerd.

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions
Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal
- ► Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

4 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Besturen van motorvoertuigen
Gevaar voor ongevallen door beperkte lichamelijke functies
- ► Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor het besturen van een motorvoertuig.
- ► Houdt u altijd aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van motorvoertuigen en laat door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of u in staat bent een voertuig te besturen.

INFORMATIE

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

4.1 Maatkeuze

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

4.2 Aanpassen

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd in model brengen of aanbrengen
Verwondingen en beschadiging van de orthese door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van de orthese door breuk van dragende delen
- ► Verander niets aan de orthese, wanneer u hierin niet deskundig bent.
- ► Breng de orthese altijd aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen
Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen
- ► Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

LET OP

Gebruik zonder geschikte schoen
Functiebeperking door onvoldoende stabilisatie
- ► Gebruik de orthese uitsluitend met gesloten schoen. Houd rekening met de toegestane effectieve hakhoogte.

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

Orthese aanpassen:

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

Afsluitende controle:

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

4.3 Aanbrengen

LET OP

Mechanische overbelasting
Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

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

1. Maak het klittenband los.
2. Breng de orthese aan in de schoen.
3. Trek de orthese samen met de schoen aan.
4. Sluit het klittenband.

5 Reiniging

Reinig de brace regelmatig:

Textielbekleding

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

Ortheseframe

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

6 Afvalverwerking

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

7 Juridische informatie

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

7.1 Lokale juridische informatie

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

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

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

---

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-02-07

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

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

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning
Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för de nedre extremiteterna och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.
Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer
- Droppfot (t.ex. till följd av slaganfall, traumatisk hjärnskada, multipel skleros, neural muskelatrofi eller peroneusförlamning)

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

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

2.3.2 Relativa kontraindikationer
Vid följande indikationer är ett samtal med läkaren nödvändigt: hudsjukdomar/-skador, inflammationer, ärr som har gått upp med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda 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 Livslängd
Produkten är konstruerad för en livslängd på högst **6 månader**.

2.5 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.

2.6 Verkan

Underbensortosen hjälper till att lyfta foten och begränsar plantarflexionen.

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

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring
Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering
- ► Produkten får bara användas på en person.
- ► Rengör produkten regelbundet.

⚠ OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld
Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador
- ► Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten
Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner
- ► Arbeta försiktigt med produkten.
- ► Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet.
- ► Använd inte produkten om någon funktion har förändrats eller gått förlorad. Låt auktoriserad fackpersonal kontrollera produkten.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner
Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet
- ► Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

4 Hantering

⚠ VARNING

Körning av motorfordon
Olycksrisk p.g.a. begränsad kroppsfunktion
- ► Produkten är inte godkänd av tillverkaren för hantering av motorfordon.

► Följ alla lagstadgade föreskrifter om framförande av motorfordon och låt en auktoriserad part, t.ex. en trafikskola, kontrollera din körförmåga.

INFORMATION

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

4.1 Val av storlek

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

4.2 Anpassa

⚠ OBSERVERA

Felaktig formning eller påtagning
Personskador och skador på ortosen till följd av överbelastning av materialet och felaktig positionering av ortosen pga. brott av bärande delar
► Utför ingen otillåten förändring på ortosen.
► Ta alltid på ortosen enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning
Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt
► Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

ANVISNING

Användning utan lämplig sko
Funktionsbegränsning genom otillräcklig stabilisering
► Använd endast ortosen med sluten sko med hänsyn till tillåten effektiv klackhöjd.

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

Anpassa ortosen:
1) **Vid behov:** Forma ortosen i begränsad omfattning termoplastiskt med låg värmetillförsel.
   ANVISNING! Formning tillåts inte i kallt tillstånd eller vid temperaturer över 80 °C.
2) Sätt dit vadstoppningen och kardborrbandet (se bild 2).
   INFORMATION: Kardborrbandet kan stängas medialt eller lateralt.
3) Sy fast kardborrbandet på vadstoppningen när anpassningen är klar (se bild 3).

Avslutande kontroll:
► Låt brukaren gå på prov, testa även lutande ytor, ramper och trappor, och gör finjusteringar vid behov.

4.3 Påtagning

ANVISNING

Mekanisk överbelastning
Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador
- ► Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- ► Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- ► Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst).

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

5 Rengöring
Rengör ortosen regelbundet:

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

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

6 Avfallshantering
Avfallshantera 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 enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

---

1 Forord
Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-02-07

- ► Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ► Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ► Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ► Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ► Opbevar dette dokument til senere brug.

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

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Indikationer

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

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

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

2.3.2 Relative kontraindikationer

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

2.4 Levetid

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

2.5 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.

2.6 Virkemåde

Underbensortosen bevirker løftning af foden og begrænser plantarfleksionen.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
⚠ FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring
Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte
- ► Produktet må kun anvendes på en person.
- ► Rengør produktet jævnligt.

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild
Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader
- ► Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet
Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt
- ► Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ► Kontroller produktet for funktion og brugbarhed.
- ► Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt og få det autoriserede fagpersonale til at kontrollere produktet.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner
Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet
- ► Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

4 Håndtering

⚠ ADVARSEL

Føring af motorkøretøjer
Risiko for ulykker på grund af begrænset kropsfunktion
- ► Produktet er ikke frigivet af fabrikanten til betjening af et motorkøretøj.
- ► Overhold ubetinget de nationale love ved føring af et motorkøretøj, og af forsikringsretslige grunde skal din køreevne testes og godkendes af en autoriseret kontrolinstans.

INFORMATION

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

4.1 Valg af størrelse
- ► Ortosestørrelsen vælges iht. skostørrelsen (se størrelsestabel).

4.2 Tilpasning

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt tilpasning og påtagning
Personskader og beskadigelser på ortosen pga. overbelastning af materialet samt forkert placering af ortosen pga. brud på bærende dele
- ► Foretag ingen ukorrekte ændringer på ortosen.
- ► Ortosen skal altid tages på iht. anvisningerne i brugsanvisningen.

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse
Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale trykpunkter, indsnævrede blodkar og nerver
- ► Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

BEMÆRK

Anvendelse uden egnet sko
Nedsat funktion pga. utilstrækkelig stabilisering
- ► Anvend ortosen kun med lukket sko under hensyntagen til den tilladte effektive hælhøjde.

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

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

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

4.3 Anlæggelse

BEMÆRK

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

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

5 Rengøring
Vask ortosen jævnligt:

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

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

6 Bortskaffelse
Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

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

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

7.2 Ansvar
Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

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

---

1 Esipuhe
Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-02-07
- ► Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ► Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ► Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ► Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ► Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja sääriortoosin 28U90 sovituksesta ja pukemisesta.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus
Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan ortoosina ja olemaan kosketuksissa **ainoastaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.
Ortoosia on käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot
- Jalkaterän nostajien heikkous (esim. halvauskohtauksen ja tapaturmaisen aivovamman jälkeen, multippeliskleroosin, neuraalisen lihasatrofian tai pohjehermohalvauksen yhteydessä)

Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

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

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 Käyttöikä
Tuotteen käyttöiäksi on tarkoitettu enintään **6 kuukautta**.

2.5 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.

2.6 Vaikutustapa
Sääriortoosi saa aikaan jalkaterän nostamisen ja rajoittaa plantaarifleksiota.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

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

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO

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

⚠ HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa
Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara
► Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

HUOMAUTUS

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

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

4 Käsittely

⚠ VAROITUS

Ajoneuvojen kuljettaminen

Onnettomuusvaara kehon rajoitetun toiminnan vuoksi

- ► Valmistaja ei ole hyväksynyt tuotetta ajoneuvon kuljettamiseen.
- ► Noudata oman maasi lakisääteisiä määräyksiä koskien ajoneuvon kuljettamista ja anna valtuutetun tahon tarkastaa ja vahvistaa ajokykysi.

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

⚠ 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.

⚠ HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

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

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

HUOMAUTUS

Käyttö ilman sopivaa kenkää

Toimivuuden rajoitus riittämättömän stabiloivan vaikutuksen seurauksena

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

Ortoosin koon sovitus:

1) **Tarvittaessa:** ortoosi tulee leikata ja hioa kengän koon mukaisesti.
2) Työstetyistä reunoista tulee sen jälkeen poistaa jäyste ja reunat tulee kiillottaa urattomiksi.

Ortoosin sovitus:

1) **Tarvittaessa:** jälkimuotoile ortoosia lievästi vähäisellä lämmönsyötöllä.
   HUOMAUTUS! Jälkimuotoilu ei ole sallittua kylmässä tilassa tai lämpötiloissa, jotka ylittävät 80 °C.
2) Kiinnitä pohjetyyny ja tarranauha (katso Kuva 2).
   TIEDOT: Tarranauhan voi sulkea mediaalisesti tai lateraalisesti.
3) Ompele tarranauha sovituksen jälkeen pohjetyynyyn (katso Kuva 3).

Lopullinen tarkastus:

► Potilaan annetaan kokeilla kävelyä, ehdottomasti myös kaltevilla pinnoilla, rampeilla ja portaissa, ja tarvittaessa tehdään hienosäätöjä.

4.3 Pukeminen

HUOMAUTUS

Mekaaninen ylirasitus

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

► Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
► Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
► Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

1. Avaa tarranauha.
2. Aseta ortoosi kenkään.
3. Pue ortoosi päälle yhdessä kengän kanssa.
4. Sulje tarranauha.

5 Puhdistus

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

Tekstiilipehmuste

1) Poista tekstiilipehmusteet ortoosista.
2) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
3) Pese tekstiilipehmusteet **30 °C**:n lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella. Huuhtele hyvin.
4) Anna kuivua. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

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 käyttäjämaan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

7.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämaan 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 luvattomasta muuttamisesta.

7.3 CE-yhdenmukaisuus

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

---

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-02-07

- ► Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ► Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ► W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ► Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ► Przechować niniejszy dokument.

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

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kończyny dolnej i **wyłącznie** do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.
Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

2.2 Wskazania

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

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

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

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

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

2.5 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 ortezy przy aktywności sportowej należy omówić z pacjentem.

2.6 Działanie
Omawiana orteza wspomaga unoszenie stopy oraz ogranicza zgięcie podeszwowe.

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

⚠ PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.
Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami
- ► Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ► Produkt należy regularnie czyścić.

⚠ PRZESTROGA

Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem
Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu
- ► Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

⚠ 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.

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 Obsługa

⚠ OSTRZEŻENIE

Prowadzenie pojazdów mechanicznych
Niebezpieczeństwo wypadku z powodu ograniczenia funkcji ciała
► Produkt nie został dopuszczony przez producenta do obsługi pojazdu mechanicznego.
► Należy przestrzegać przepisów prawnych dotyczących prowadzenia pojazdu mechanicznego oraz zbadać w autoryzowanej placówce swoją zdolność prowadzenia pojazdu.

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 ortezy według rozmiaru obuwia (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Dopasowanie

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie
Urazy i uszkodzenia ortezy wskutek przeciążenia materiału i nieprawidłowe dopasowanie ortezy wskutek złamania elementów nośnych
► Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian w konstrukcji ortezy.
► Ortezę należy zakładać zawsze zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ścisłe przyleganie do ciała
Miejscowe objawy ucisku oraz zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego lub za ciasnego zakładania
► Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

NOTYFIKACJA

Stosowanie bez odpowiedniego obuwia
Ograniczenie funkcji wskutek niewystarczającej stabilizacji
► Ortezę stosować tylko w pełnym bucie przy uwzględnieniu dopuszczalnej efektywnej wysokości obcasa.

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

Dopasowanie ortezy:

1) **W razie konieczności:** termoplastyczną ortezę można odkształcić i dopasować w ograniczonym stopniu, przy umiarkowanym wpływie ciepła.
   NOTYFIKACJA! Odkształcanie w stanie zimnym lub w temperaturze powyżej 80 °C jest niedozwolone.
2) Zamocować wyścielenie łydki i zapięcie na rzep (patrz ilustr. 2).
   INFORMACJA: Zapięcie na rzep może być zapięte od strony środkowej lub bocznej.
3) Po zakończonym sukcesem dopasowaniu ortezy,zapięcie na rzep przyszyć do wyścielenia łydki (patrz ilustr. 3).

Kontrola końcowa:

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

4.3 Zakładanie

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

► Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.
► Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.
► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

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

5 Czyszczenie

Ortezę należy regularnie czyścić:

Obicia tekstylne

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

Rama ortezy

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

6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

7 Wskazówki prawne

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

7.1 Lokalne wskazówki prawne

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

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

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

---

1 Előszó

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-02-07
- ► A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ► A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ► A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ► A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ► Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati útmutató fontos tudnivalókat tartalmaz a 28U90 boka-láb ortézis beállításáról és felhelyezéséről.

2 Rendeltetésszerű 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
- Lábemelés elégtelenség (pl. agyvérzés, traumás agysérülés, szklerózis multiplex, idegi eredetű izomsorvadás vagy peroneális bénulás)

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
- Lábszárfekély
- Mérsékelt vagy súlyos lábdeformitások

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

2.5 A használatra vonatkozó korlátozások

Az ortézist tilos összehúzódások (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.

2.6 Hatásmechanizmus

A boka-láb ortézis megemeli a lábfejet megemeli és korlátozza a talphajlást.

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

⚠ 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

Érintkezés magas hőmérséklettel, parázzsal vagy nyílt lánggal
Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei
- ► A terméket tartsa távol nyílt lángtól, parázstól vagy egyéb hőforrástól.

⚠ VIGYÁZAT

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

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 Kezelése

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Gépjárművek vezetése
Balesetveszély a korlátozott testfunkció miatt
- ► A gyártó nem engedélyezte a termék gépjárművek kezelésére vonatkozó használatát.
- ► Mindenképpen vegye figyelembe a járművezetésre vonatkozó törvényi előírásokat, valamint erre felhatalmazott helyen vizsgáltassa meg saját járművezetési képességét.

INFORMÁCIÓ

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

4.1 Méret kiválasztása

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

4.2 Testre igazítás

⚠ VIGYÁZAT

Szakszerűtlen formázás vagy felhelyezés
Az ortézis megsérülése és megrongálódása az anyag túlterhelése miatt, és az ortézis nem megfelelő helyzete a tartóelemek törése következtében
- ► Az ortézisen ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen módosítást.
- ► Az ortézist mindig az útmutatóban leírt utasításoknak megfelelően kell felhelyezni.

⚠ VIGYÁZAT

Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés
A helyi véredények és idegek nyomási és szorítási tünetei a helytelen vagy túl szoros felhelyezés miatt
- ► Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.

MEGJEGYZÉS

Alkalmazás megfelelő cipő nélkül
Korlátozott funkcionalitás az elégtelen stabilizálás miatt
- ► Az ortézist csak zárt cipővel együtt használja, és vegye figyelembe a megengedett hatékony sarokmagasságot.

Az ortézis méretének beállítása:
1) **Szükség esetén:** Az ortézist a cipőméretnek megfelelően szabja vagy csiszolja le.
2) Ezután a megmunkált éleket csiszolja le, és a sorjátlanítsa.

Az ortézis beigazítása:
1) **Szükség esetén:** Alacsony hőbevitel mellett korlátozott mértékben termoplasztikusan alakítsa át az ortézist.
   MEGJEGYZÉS! Hideg állapotban vagy 80°C feletti hőmérsékleten történő újraformázás nem megengedett.

2) Csatlakoztassa a vádlipárnát és a tépőzáras pántot (lásd ezt az ábrát: 2).
INFORMÁCIÓ: A tépőzáras pánt mediálisan vagy laterálisan zárható.
3) Ha elvégezte a beállítást, varrja rá a tépőzáras pántot a vádlipárnára. (lásd ezt az ábrát: 3).

Befejező ellenőrzés:

► Kérje meg a beteget, hogy tegyen próbalépéseket, különösen a lejtős felületeken, rámpán és lépcsőn, és szükség esetén végezze el a finom beállításokat.

4.3 Felhelyezés

MEGJEGYZÉS

Mechanikus túlterhelés

Korlátozott működés a mechanikus sérülések miatt

► Minden használat előtt ellenőrizze a termék sértetlenségét.
► Korlátozott működés esetén ne használja a terméket.
► Szükség esetén tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó ügyfélszolgálatánál stb.).

1. Nyissa ki a tépőzáras pántot.
2. Dugja be az ortézist a cipőbe.
3. A cipővel együtt vegye fel az ortézist.
4. Zárja a tépőzáras pántot.

5 Tisztítás

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell:

Szövetbevonat

1) Vegye le a textilpárnát az ortézisről.
2) Zárja össze az összes tépőzárat.
3) A textilpárnát **30 °C-os** vízben, kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel, kézzel mossa ki. Öblítse ki alaposan.
4) Levegőn szárítsa. Kerülje el a közvetlen hőhatást (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

Az ortézis kerete

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

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 találhatók a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

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

---

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-02-07
- ► Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ► Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ► Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ► Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ► Tento dokument uschovejte.

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

2 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití
Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení dolní končetiny a musí být používána **výhradně** na neporušené pokožce.
Ortéza musí být správně indikována.

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

Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace
- Středně těžká až těžká spasticita v bérci
- Středně těžké až těžké edémy
- Vředy na dolních končetinách
- Středně těžké až těžké deformity chodidel

2.3.2 Relativní kontraindikace
Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, aktivní 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 Provozní životnost
Produkt je navržený pro provozní životnost maximálně **6 měsíců**.

2.5 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.

2.6 Funkce
Bércová ortéza ovlivňuje zvedání chodidla a omezuje plantární flexi.

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

⚠ POZOR

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění
Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky
- ► Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ► Produkt pravidelně čistěte.

⚠ POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm
Nebezpečí poranění (např . popálení) a poškození produktu
- ► Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

⚠ POZOR

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

UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.
Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu
- ► Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

4 Manipulace

⚠ VAROVÁNÍ

Řízení motorových vozidel
Nebezpečí nehody v důsledku omezené tělesné funkce
- ► Produkt není výrobcem schválen k ovládání motorového vozidla.
- ► Je bezpodmínečně nutné, abyste dodržovali platné předpisy pro řízení motorových vozidel a nechali si autorizovaným pracovištěm zkontrolovat a potvrdit způsobilost k řízení.

INFORMACE

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

4.1 Výběr velikosti

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

4.2 Nastavení

⚠ POZOR

Neodborně prováděné přizpůsobení tvarů nebo nasazení ortézy

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

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

⚠ POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

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

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

UPOZORNĚNÍ

Použití v nevhodné obuvi

Omezení funkce v důsledku nedostatečné stabilizace

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

Úprava velikosti ortézy:

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

Přizpůsobení ortézy:

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

Závěrečná kontrola:

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

4.3 Nasazení

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ► Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ► V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.

► V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

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

5 Čištění

Ortézu pravidelně čistěte:

Textilní polstry

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

Rám ortézy

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

6 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

7 Právní ustanovení

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

7.1 Upozornění na místní právní předpisy

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

7.2 Odpovědnost za výrobek

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

7.3 CE shoda

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

---

1 Introducere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2022-02-07

► Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
► Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
► Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.

► Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
► Păstrați acest document.

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

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Orteza este destinată **exclusiv** tratamentului ortetic al extremității inferioare şi este concepută pentru aplicare **exclusiv** pe pielea intactă.
Orteza trebuie să fie aplicată conform indicațiilor.

2.2 Indicații

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

Prescripția se face de către medic.

2.3 Contraindicații

2.3.1 Contraindicații absolute

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

2.3.2 Contraindicații relative

În cazul următoarelor tablouri clinice, este necesară consultarea medicului: afecțiuni/leziuni cutanate, inflamații, prezența unor cicatrici hipertrofiate, cu tumefacții, congestii şi 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 şi senzoriale în zona gambei şi a labei piciorului.

2.4 Durata de viață funcțională

Produsul este conceput pentru o durată de serviciu de maximum **6 luni**.

2.5 Restricții în utilizare

Nu este permisă utilizarea ortezei pentru prevenirea contracturilor (contracțiilor) etc.
Nu este permisă utilizarea ortezei la activități sportive cu sărituri, mişcări bruşte sau succesiuni de paşi rapizi (de ex. baschet, badminton, călărie sportivă). Activitățile sportive în general trebuie să fie discutate cu pacientul.

2.6 Mod de acționare

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

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.
INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Reutilizarea la alte persoane şi 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

Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc
Pericol de vătămare (de ex. arsuri) şi pericol de deteriorare a produsului
- ► Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului
Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității
- ► Lucrați cu grijă cu produsul.
- ► Verificați dacă produsul este funcțional şi utilizabil.
- ► Nu utilizați în continuare produsul în cazul modificării sau pierderii funcționalității şi solicitați controlarea de către personal specializat autorizat.

INDICAȚIE

Contactul cu substanțe cu conținut de grăsimi şi acizi, uleiuri, creme şi loțiuni
Stabilizare necorespunzătoare datorită pierderii funcționalității materialului
- ► Nu expuneți produsul la substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, uleiuri, creme şi loțiuni.

4 Manipulare

⚠ AVERTISMENT

Conducerea autovehiculelor
Pericol de accidentare din cauza funcțiilor fiziologice limitate
- ► Produsul nu este autorizat de către producător pentru conducerea autovehiculelor.
- ► Respectați prevederile legale pentru conducerea unui autovehicul şi dispuneți verificarea capacității dvs. de a conduce de către un organism autorizat.

INFORMAȚIE

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

4.1 Selectarea mărimii
► Selectați mărimea ortezei în funcție de mărimea încălțămintei (vezi tabelul cu mărimi).

4.2 Ajustare

⚠ ATENȚIE

Adaptare la formă şi aplicare necorespunzătoare
Răniri şi deteriorări ale ortezei datorită suprasolicitării materialului sau poziției incorecte a ortezei, prin ruperea elementelor portante
► Nu efectuați la orteză nici o modificare neprofesională.
► Aplicați orteza întotdeauna conform instrucțiunilor de utilizare.

⚠ ATENȚIE

Aplicarea incorectă sau prea strânsă
Apariția unor efecte locale ale presiunii şi comprimarea vaselor sanguine şi a nervilor din zona unde este aplicată orteza, din cauza aplicării incorecte sau prea strânse
► Asigurați-vă că produsul este aplicat şi poziționat corect.

INDICAȚIE

Utilizarea fără pantof adecvat
Limitarea funcționalității prin stabilizare insuficientă
► Utilizați orteza numai cu pantof închis având în vedere înălțimea efectivă admisă a tocului.

Ajustarea mărimii ortezei:
1) **Dacă este necesar:** Tăiați sau şlefuiți orteza în funcție de mărimea încălțămintei.
2) Ulterior debavurați marginile prelucrate şi polizați-le fără să produceți crestături.

Ajustarea ortezei:
1) **Dacă este necesar:** Procedați la o uşoară deformare termoplastică a ortezei, aplicând o sursă de căldură moderată.
   INDICAȚIE! Deformarea în stare rece sau la temperaturi de peste 80 °C nu este permisă.
2) Aplicați perna pentru pulpă şi banda cu arici (vezi fig. 2).
   INFORMAȚIE: Banda cu arici se poate închide pe mijloc sau lateral.
3) După realizarea ajustării coaseți banda cu arici de perna pentru pulpă (vezi fig. 3).

Control final:
► Pacientul se lasă să meargă de probă, neapărat se vor încerca înclinări, rampe şi trepte şi, dacă este necesar, se vor efectua ajustări fine.

4.3 Aplicare

INDICAȚIE

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

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

5 Curățare
Orteza se curăță în mod regulat:

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

Cadru orteză
1) Dacă este necesar, se vor şterge 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 deşeu
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 şi 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 îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

---

1 Предговор
Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2022-02-07
- ► Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ► Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ► Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ► Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ► Запазете този документ.

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

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

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

2.2 Показания

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

Показанията се определят от лекар.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютни противопоказания

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

2.3.2 Относителни противопоказания

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

2.4 Срок на експлоатация

Срокът на експлоатация на продукта е макс. **6 месеца**.

2.5 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.

2.6 Принцип на действие

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване

Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби

- ► Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ► Почиствайте продукта редовно.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с топлина, жар или огън

Опасност от нараняване (напр. изгаряния) и опасност от повреди на продукта

- ► Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

⚠ 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.

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 Боравене

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Управление на моторни превозни средства

Опасност от злополука поради ограничена функция на тялото

- ► Продуктът не е одобрен от производителя за обслужване на моторно превозно средство.
- ► Спазвайте законовите разпоредби за управление на МПС и проверете годността си за управление на МПС чрез оторизиран орган.

ИНФОРМАЦИЯ

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

4.1 Избор на размер

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

4.2 Напасване

⚠ 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 непозволени промени по ортезата.
► Винаги поставяйте ортезата съгласно инструкциите.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

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

► Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.

УКАЗАНИЕ

Използване без подходяща обувка

Ограничение на функциите поради недостатъчно стабилизиране

► Използвайте ортезата само със затворена обувка при спазване на допустимата ефективна височина на петата.

Напасване на размера на ортезата:

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

Напасване на ортезата:

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

Окончателна проверка:

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

4.3 Поставяне

УКАЗАНИЕ

Механично претоварване

Ограничения на функциите поради механична повреда

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

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

5 Почистване

Почиствайте редовно ортезата:

Текстилни подложки

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

Рамка на ортезата

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

6 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

7 Правни указания

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

7.1 Местни правни указания

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

7.2 Отговорност

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

7.3 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

---

1 Пролог

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2022-02-07

- ► Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ► Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ► Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.

► Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
► Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

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

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η όρθωση προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην ορθωτική αποκατάσταση του κάτω άκρου και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.
Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

2.2 Ενδείξεις

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

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

2.3 Αντενδείξεις

2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

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

2.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

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

2.4 Διάρκεια ζωής

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

2.5 Περιορισμοί χρήσης

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

2.6 Τρόπος δράσης

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

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός
Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων
- ► Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- ► Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά
Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν
- ► Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν
Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού
- ► Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν.

4 Χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οδήγηση οχημάτων
Κίνδυνος ατυχήματος λόγω περιορισμένης σωματικής λειτουργίας
- ► Το προϊόν δεν έχει εγκριθεί από τον κατασκευαστή για τον χειρισμό οχημάτων.
- ► Λάβετε υπόψη τις νομικές διατάξεις για την οδήγηση οχημάτων και απευθυνθείτε σε εξουσιοδοτημένο φορέα για τον έλεγχο της οδηγικής σας ικανότητας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

4.1 Επιλογή μεγέθους

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

4.2 Προσαρμογή

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλη διαμόρφωση ή τοποθέτηση

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

► Μην εκτελείτε ακατάλληλες μετατροπές στην όρθωση.

► Τοποθετείτε πάντα την όρθωση σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

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

► Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση χωρίς κατάλληλο παπούτσι

Περιορισμός λειτουργικότητας λόγω ανεπαρκούς σταθεροποίησης

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

Προσαρμογή μεγέθους της όρθωσης:

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

Προσαρμογή της όρθωσης:

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

Επακόλουθος έλεγχος:

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

4.3 Τοποθέτηση

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπέρμετρη μηχανική καταπόνηση

Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

► Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.

► Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορισμών.

► Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

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

5 Καθαρισμός

Καθαρίζετε την όρθωση τακτικά:

Υφασμάτινα επιθέματα

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

Πλαίσιο όρθωσης

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

6 Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

7 Νομικές υποδείξεις

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

7.1 Τοπικές νομικές υποδείξεις

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

7.2 Ευθύνη

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

7.3 Συμμόρφωση CE

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

---

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-02-07

► Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
► Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
► Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.

► О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
► Храните данный документ.

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

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Данный ортез следует применять **исключительно** в целях ортезирования нижней конечности, изделие должно контактировать **только** с неповрежденной кожей.
Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

2.2 Показания

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

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

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

2.3.2 Относительные противопоказания

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

2.4 Срок службы

Изделие рассчитано на срок службы не дольше 6 месяцев.

2.5 Ограничения по использованию

Ортез не предназначен для использования в рамках профилактики контрактур (укорочений) и т. д.
Ортез запрещается использовать при занятиях видами спорта, где требуются прыжки, резкие движения или быстрые последовательности шагов (таких как баскетбол, бадминтон, спортивная верховая езда). О занятиях спортом следует поговорить с пациентом.

2.6 Принцип действия

Голеностопный ортез обеспечивает подъем стопы и ограничивает подошвенное сгибание стопы.

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

⚠ 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

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.

⚠ 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.

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

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

4 Способ обращения с продуктом

⚠ ОСТОРОЖНО

Управление автотранспортными средствами

Опасность аварии из-за ограниченных функций организма

- ► Изделие не допущено производителем для управления автотранспортным средством.
- ► Необходимо соблюдать нормативно-правовые акты по управлению автотранспортным средством, и следует проверить свою пригодность к управлению автотранспортным средством в уполномоченном учреждении.

ИНФОРМАЦИЯ

- ► Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.

► Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
► Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
► Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

4.1 Выбор размера

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

4.2 Подгонка

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная подгонка или надевание

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

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

► Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование без подходящей обуви

Ограничение функциональности вследствие недостаточной стабилизации

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

Подгонка размера ортеза:

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

Подгонка ортеза:

1) **В случае необходимости:** с помощью небольшого нагрева выполнить дополнительную термопластичную формовку ортеза в малом объеме.
   УВЕДОМЛЕНИЕ Не разрешается выполнять дополнительную формовку в холодном состоянии или при температурах свыше 80 °C.
2) Разместить мягкие подкладки для икр и ленту-липучку (см. рис. 2).
   ИНФОРМАЦИЯ: Ленту-липучку можно закрывать на медиальной или латеральной стороне.
3) После произведенной подгонки ленту-липучку следует пришить к мягкой подкладке для икр (см. рис. 3).

Заключительный контроль:

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

4.3 Указания по надеванию

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

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

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

5 Очистка

Следует регулярно производить очистку изделия:

Текстильная набивка

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

Рама ортеза

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

6 Утилизация

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

7 Правовые указания

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

7.1 Местные правовые указания

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

7.2 Ответственность

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

7.3 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

1 前言

信息

最后更新日期：2022-02-07

- ► 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ► 就产品的安全使用给予用户指导。
- ► 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ► 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ► 请妥善保存本文档。

本使用说明书向您介绍了有关 28U90 小腿矫形器调整和穿戴的重要信息。

2 正确使用

2.1 使用目的

该矫形器**仅**用于下肢矫形且**只**可与未破损的皮肤接触。
使用矫形器必须对症。

2.2 适应症

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

适应症应由医生鉴定。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

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

2.3.2 相对禁忌症

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

2.4 使用寿命

该产品设计使用寿命为最长 **1 年**。

2.5 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、运动骑术）。原则上应与患者就体育运动问题进行沟通。

2.6 作用原理

小腿矫形器促使足部抬起，并对跖屈加以限制。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

⚠ 警告	警告可能出现的严重事故和人身伤害。
⚠ 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。

注意　警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

⚠ 小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

► 该产品仅允许使用于一个人。
► 定期清洁产品。

⚠ 小心

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

► 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

⚠ 小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

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

注意

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

► 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

4 操作

⚠ 警告

驾驶机动车辆

因身体机能受限造成事故危险

► 本产品未经制造商批准用于操控机动车辆。
► 请遵守有关驾驶机动车辆的法律规定，并且应到具有资质的部门对您本人的驾驶能力进行检测。

信息

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

4.1 尺寸选择

► 依据鞋子的尺寸选择矫形器（参见尺寸表格）。

4.2 调整

⚠ 小心

未按规定进行制模和穿戴

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

► 请勿对矫形器进行任何不符合规定的更改。

► 始终依据说明书中的规定穿戴矫形器。

⚠ 小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

► 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

注意

不适宜矫形器的鞋

由稳定性不足而导致的功能受限

► 佩戴矫形器时请勿穿着凉鞋并注意矫形器允许的鞋跟有效高度。

矫形器尺寸的适配：

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

矫形器适配：

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

最后检查：

► 令患者尝试行走，务必对上下坡和攀登楼梯进行测试，必要时进行微调。

4.3 佩戴

注意

机械过载

由于机械损坏造成功能受限

► 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。

► 如果出现功能故障，应停止使用。

► 必要时请采取合适的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

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

5 清洁

定期清洁矫形器。

织物软垫

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

矫形器框架

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

6 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

7.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。
以下信息适用于下列国家：

- 中国

产品注册信息	
注册号	**产品名称**
踝关节固定器	国械备20151111

7.2 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。 对于违反本文档内容，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

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

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

© Ottobock · 647G955=all_INT-09-2202