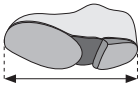
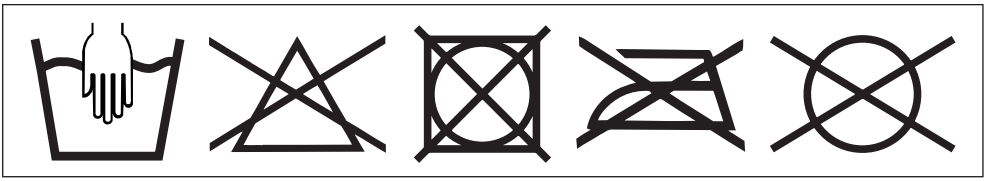
ottobock.

28U9

DE Gebrauchsanweisung 3
EN Instructions for Use 7
FR Instructions d'utilisation 10
IT Istruzioni per l'uso 15
ES Instrucciones de uso 19
PT Manual de utilização 23
NL Gebruiksaanwijzing 27
SV Bruksanvisning 31
DA Brugsanvisning 35
PL Instrukcja użytkowania 38
HU Használati utasítás 43
CS Návod k použití 46
RO Instrucțiuni de utilizare 50
BG Инструкция за употреба 54
EL Οδηγίες χρήσης 59
RU Руководство по применению 63



Artikelnummer / Article Number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe Size
28U9 = L35-37	links/left	L35-37
28U9 = L35-37	links/left	L35-37
28U9 = R35-37	rechts/right	R35-37
28U9 = R35-37	rechts/right	R35-37
28U9 = L37-39	links/left	L37-39
28U9 = L37-39	links/left	L37-39
28U9 = R37-39	rechts/right	R37-39
28U9 = R37-39	rechts/right	R37-39
28U9 = L39-41	links/left	L39-41
28U9 = L39-41	links/left	L39-41
28U9 = R39-41	rechts/right	R39-41
28U9 = R39-41	rechts/right	R39-41
28U9 = L41-44	links/left	L41-44
28U9 = L41-44	links/left	L41-44
28U9 = R41-44	rechts/right	R41-44
28U9 = R41-44	rechts/right	R41-44
28U9 = L44-47	links/left	L44-47
28U9 = L44-47	links/left	L44-47
28U9 = R44-47	rechts/right	R44-47
28U9 = R44-47	rechts/right	R44-47



Material	PA, PP

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2013-05-21

- ► Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ► Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Unterschenkelorthese 28U9.

2 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. 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 versorgten Körperabschnitt und im Bereich des Unterschenkels und des Fußes.

2.4 Weitere Nutzungseinschränkungen

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

2.5 Wirkungsweise

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 Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung
Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise
- ► Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ► Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung
Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen
- ► Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ► Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer
Verletzungen (z. B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials
- ► Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ 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.
- ► Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

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

4 Handhabung

⚠ WARNUNG

Führen von Kraftfahrzeugen
Unfallgefahr durch eingeschränkte Körperfunktion

- ► Beachten Sie die gesetzlichen und versicherungstechnischen Vorschriften zum Führen eines Kraftfahrzeugs und lassen Sie die Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen.
- ► **Informieren Sie den Patienten**.

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.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ 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 der Orthese sicher.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Verwendung ohne geeigneten Schuh

Funktionseinschränkung durch unzureichende Stabilisierung

- ► Verwenden Sie die Orthese nur mit geschlossenem Schuh unter Berücksichtigung der zulässigen effektiven Absatzhöhe.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

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.

Annieten des 623Z3 Klettverschlusses

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) Die Nietstelle leicht erwärmen, um Rissbildung zu vermeiden.

3) Die Orthese durch Schneiden, Fräsen und Schleifen anpassen.
4) Die Kanten kerbenfrei polieren.

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.).
► **Informieren Sie den Patienten.**

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

4.4 Reinigung

Die Orthese regelmäßig reinigen:

Textilkomponente:

1) Die Textilkomponente von der Orthese entfernen.
2) Alle Klettverschlüsse schließen.
3) Die Textilkomponente 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).

Verbundstoffkomponente:

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

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

6.1 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

6.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

INFORMATION

Last update: 2013-05-21

- ► Please read this document carefully.
- ► Follow the safety instructions.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of your 28U9 ankle foot orthosis.

2 Application

2.1 Intended 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. 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 distant to the body area to which the medical aid will be applied; sensory and circulatory disorders in the body region being treated and in the foot and lower leg areas.

2.4 Further Usage Restrictions

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

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

2.5 Effects

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 Warnings regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

⚠ CAUTION

Using the product without following the instructions for use
Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information
- ► Observe the safety information in these instructions for use.
- ► Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".

⚠ CAUTION

Reuse on other patients and improper cleaning
Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs
- ► Only use the product for a single patient.
- ► Clean the product regularly.
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Contact with heat, embers or fire
Injuries (e.g. burns) caused by melting of the material
- ► Keep the product away from open flame, embers and other sources of heat.
- ► **Inform the patient.**

⚠ 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, do not continue using the product.
- ► Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).
- ► **Inform the patient.**

NOTICE

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

4 Handling

⚠ WARNING

Operation of motor vehicles
Risk of accidents due to restricted body function
- ► Observe the applicable legal and insurance regulations for the operation of motor vehicles and have your driving ability examined and certified by an authorised agency.
- ► **Inform the patient.**

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.
- ► **Inform the patient.**

⚠ 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 orthosis is applied properly and fits correctly.
- ► **Inform the patient.**

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.
- ► **Inform the patient.**

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.

Riveting of the 623Z3 hook and loop closure

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) Gently heat the riveting points to avoid the formation of cracks.
3) Adapt the orthosis by cutting, milling and grinding.
4) Polish out any notches on the edges.

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.).
- ► **Inform the patient.**

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.

4.4 Cleaning

Clean the orthosis regularly:

Textile component:

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

Composite component:

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).

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal Information

6.1 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the device has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the device be used and maintained according to the instructions for use.

6.2 CE Conformity

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

Français

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2013-05-21

- ► Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.

► Respectez les consignes de sécurité.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser le releveur de pied 28U9.

2 Utilisation

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 ex. 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 dans la zone du corps appareillée, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles à distance de l'orthèse, troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone du corps appareillée et dans la zone du bas de la jambe et du pied.

2.4 Autres restrictions d'utilisation

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

2.5 Effets thérapeutiques

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	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation
Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dus au non-respect des consignes de sécurité
- ► Respectez les consignes de sécurité des présentes instructions d'utilisation.
- ► Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant
Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes
- ► Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ► Nettoyez le produit à intervalles réguliers.
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu
Blessures (par ex. brûlures) causées par la fusion du matériau
- ► Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.
- ► **Informez le patient.**

⚠ 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 pertes fonctionnelles.
- ► Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
- ► **Informez le patient.**

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, 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 crèmes et des lotions.
- ► **Informez le patient.**

4 Manipulation

⚠ AVERTISSEMENT

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

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.
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou produit trop serré

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 l'orthèse est mise en place correctement et qu'elle est bien ajustée.
- ► **Informez le patient.**

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.
- ► **Informez le patient.**

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.

Rivetage de la fermeture Velcro 623Z3

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) Échauffez légèrement le point de rivetage afin d'éviter la formation de fissures.
3) Adaptez l'orthèse en la découpant, la fraisant et la ponçant.
4) Ébavurez les arêtes en les polissant.

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.).
► **Informez le patient.**

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

4.4 Nettoyage

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

Composant textile :

1) Retirez le composant textile de l'orthèse.
2) Fermez toutes les fermetures Velcro.
3) Lavez le composant textile à 30°C à la main avec une lessive pour linge délicat. Rincez bien le produit.
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).

Composant en matériau composite :

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).

5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

6 Informations légales

6.1 Garantie

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

6.2 Conformité CE

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

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2013-05-21

- ► Leggere attentamente il seguente documento.
- ► Attenersi alle indicazioni per la sicurezza.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento dell'ortesi gamba-piede 28U9.

2 Utilizzo

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. paralisi al peroneo)

La prescrizione deve essere effettuata 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

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 applicato l'ausilio; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicato l'ausilio; disturbi della sensibilità e circolatori nella parte in cui è applicato l'ausilio e nella regione della gamba e del piede.

2.4 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

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

2.5 Azione terapeutica

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	Avvertenze relative a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- ► Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- ► Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "**Informare il paziente.**".

⚠ CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ► Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ► Pulire il prodotto regolarmente.
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

Lesioni (p. es. ustioni) dovute alla fusione del materiale

- ► Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.
- ► **Informare il paziente.**

⚠ 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.
- ► Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- ► **Informare il paziente.**

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ► Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni.
- ► **Informare il paziente.**

4 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA

Guida di autoveicoli

Pericolo di incidente dovuto a limitazione dei movimenti del corpo

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

► **Informare il paziente.**

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.
► **Informare il paziente.**

⚠ 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

► Verificare la corretta applicazione e posizione dell'ortesi.
► **Informare il paziente.**

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.
► **Informare il paziente.**

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.

Fissaggio della chiusura a velcro 623Z3

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 °C.
2) Riscaldare leggermente il punto di fissaggio al fine di evitare la formazione di fessure.
3) Adeguare l'ortesi tagliandola, levigandola o fresandola.
4) Smerigliare accuratamente il bordi.

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 (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
► **Informare il paziente.**

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.

4.4 Pulizia

Pulire regolarmente l'ortesi:

Parte in tessuto:

1) Rimuovere la parte in tessuto dall'ortesi.
2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
3) Lavare a mano la parte 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, termosifoni).

Parte in materiale composito:

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).

5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

6 Note legali

6.1 Responsabilità

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

6.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2013-05-21

- ► Lea atentamente este documento.
- ► Siga las indicaciones de seguridad.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis tibial 28U9.

2 Uso

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., 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 región corporal tratada, en la pantorrilla y en el pie.

2.4 Restricciones adicionales de uso

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

2.5 Modo de funcionamiento

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

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las indicaciones de seguridad

- ► Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- ► Comunique al paciente todas las indicaciones de seguridad en las que se indique: "**Informe al paciente**".

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ► Utilice el producto en un único paciente.
- ► Limpie el producto con regularidad.
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Lesiones (p. ej., quemaduras) debidas a que se derrita el material

- ► Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.
- ► **Informe al paciente.**

⚠ 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.
- ► Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).
- ► **Informe al paciente.**

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

- ► No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, pomadas ni lociones.
- ► **Informe al paciente.**

4 Manejo

⚠ ADVERTENCIA

Conducción de vehículos

Riesgo de accidente debido a funciones corporales limitadas

► Respete las disposiciones legales y en materia de seguros para la conducción de vehículos y acuda a un organismo autorizado que compruebe su capacidad de conducción.
► **Informe al paciente**.

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.
► **Informe al paciente.**

⚠ 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 la órtesis esté correctamente colocada.
► **Informe al paciente.**

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.
► **Informe al paciente.**

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.

Remache del cierre de velcro 623Z3

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) Caliente ligeramente la zona de remache para evitar que aparezcan fisuras.

3) Adapte la órtesis cortándola, fresándola y puliéndola.
4) Pula los bordes para que no quede ninguna muesca.

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.).
► **Informe al paciente.**

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.

4.4 Limpieza

Limpie la órtesis con regularidad:

Componente textil:

1) Retire el componente textil de la órtesis.
2) Cierre todos los velcros.
3) El componente textil puede lavarse a mano con agua tibia a 30 °C y con un detergente suave convencional. 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).

Componente de plástico:

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).

5 Eliminación

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

6 Aviso legal

6.1 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

6.2 Conformidad CE

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

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2013-05-21

- ► Leia este documento atentamente.
- ► Observe as indicações de segurança.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese de perna 28U9.

2 Uso

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. 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

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

2.4 Outras limitações de uso

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

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

2.5 Modo de ação

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	Avisos sobre danos técnicos potenciais.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Uso do produto sem observar o manual de utilização
Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança
- ► Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.
- ► Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação "**Informe o paciente**".

⚠ CUIDADO

Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente
Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana
- ► Use o produto somente em um único paciente.
- ► Limpe o produto regularmente.
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo
Lesões (p. ex., queimaduras) devido à fusão do material
- ► Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
- ► **Informe o paciente.**

⚠ 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.
- ► Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).
- ► **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, 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, pomadas e loções.
- ► **Informe o paciente.**

4 Manuseio

⚠ ADVERTÊNCIA

Condução de veículos
Risco de acidentes devido à função corporal limitada

- ► Observe as normas legais e as relativas ao seguro quanto à condução de veículos e solicite a verificação da aptidão para conduzir, junto a um órgão autorizado.
- ► **Informe o paciente**.

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.
- ► **Informe o paciente.**

⚠ 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

- ► Assegurar a colocação e a posição correta da órtese.
- ► **Informe o paciente.**

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.
- ► **Informe o paciente.**

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.

Fixar o fecho de velcro 623Z3 com rebite

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) Aquecer levemente a área de rebitamento para evitar a formação de fissuras.
3) Ajustar a órtese através de corte, fresagem e limagem.
4) Polir as bordas sem entalhes.

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 da função.
► Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).
► **Informe o paciente.**

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.

4.4 Limpeza

Limpar regularmente a órtese:

Componente têxtil:

1) Remover o componente têxtil da órtese.
2) Fechar todos os fechos de velcro.
3) Lavar o componente têxtil manualmente em água quente a 30 °C com um detergente suave comum. Enxaguar bem.
4) Deixar secar ao ar. Evite a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

Componente compósito:

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).

5 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

6 Notas legais

6.1 Responsabilidade

O fabricante apenas se responsabiliza quando o produto for utilizado sob as condições prescritas e para os fins previstos. O fabricante recomenda a utilização adequada do produto e mantê-lo conforme descrito nas instruções.

6.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2013-05-21

- ► Lees dit document aandachtig door.
- ► Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de onderbeenorthese 28U9.

2 Gebruik

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. peroneusverlamming)

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 gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen, en in het onderbeen en de voet.

2.4 Overige 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.

2.5 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	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing
Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften
- ► Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.
- ► Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "**Informeer ook de patiënt hierover.**", door aan uw patiënten.

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging
Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kiemen
- ► Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ► Reinig het product regelmatig.
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur
Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal
- ► Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ 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.
- ► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions
Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal
- ► Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

4 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Besturen van motorvoertuigen
Gevaar voor ongevallen door beperkte lichaamsfunctie

- ► Neem de wettelijke en verzekeringstechnische voorschriften voor het besturen van een motorvoertuig in acht en laat door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of u in staat bent een motorvoertuig te besturen.
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

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.
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

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

- ► Zorg ervoor dat de orthese correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Gebruik zonder geschikte schoen

Functiebeperking door onvoldoende stabilisatie

- ► Gebruik de orthese uitsluitend met gesloten schoen. Houd rekening met de toegestane effectieve hakhoogte.
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

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.

Klittenbandsluiting 623Z3 vastklinken

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) Verwarm de plek waar het klittenband wordt vastgeklonken licht om scheurvorming te voorkomen.
3) Pas de orthese door knippen, frezen en schuren aan.
4) Polijst de randen, zodat ze helemaal glad zijn.

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 voor 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.).
► **Informeer ook de patiënt hierover.**

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.

4.4 Reiniging

Reinig de orthese regelmatig:

Textielcomponent:

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

Composietcomponent:

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).

5 Afvalverwerking

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

6 Juridische informatie

6.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

6.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93 / 42 / EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

---

1 Förord

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2013-05-21

- ► Läs igenom detta dokument noggrant.
- ► Beakta säkerhetsanvisningarna.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av underbensortos 28U9.

2 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. 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

För de efterföljande indikationerna är ett samtal med läkaren nödvändigt: hudsjukdomar/-skador, inflammatoriska tillstånd, öppna ärr med svullnad, rodnad och överhettning i den försörjda kroppsdelen; åderbråck i stor omfattning, framför allt vid cirkulationsstörningar, störningar i lymfflödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med ortosen, sensibilitets- och cirkulationsstörningar i den försörjda kroppsdelen samt i underbenet och foten.

2.4 Vidare restriktioner för användning

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

2.5 Verkan

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.
OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen

Hälsan kan försämras och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- ► Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- ► Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med "**Informera brukaren**" till brukaren.

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på annan brukare och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakterietillväxt

- ► Använd produkten till endast en brukare.
- ► Rengör produkten regelbundet.
- ► **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skador (t.ex. brännskador) från smält material

- ► Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.
- ► **Informera brukaren.**

⚠ 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.
- ► Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- ► **Informera brukaren.**

OBS!

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ► Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, salvor och lotioner.
- ► **Informera brukaren.**

4 Hantering

⚠ VARNING

Framförande av motorfordon
Risk för olycka till följd av begränsad kroppsfunktion
- ► Följ alla lagstadgade föreskrifter och försäkringsföreskrifter om framförande av motorfordon och låt brukaren även bekräfta sin körförmåga vid t.ex. en trafikskola.
- ► **Informera brukaren**.

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.
- ► **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning
Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver pga. felaktig eller för hårt sittande anpassning
- ► Kontrollera att ortosen har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
- ► **Informera brukaren.**

OBS!

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

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.

Nita fast kardborrförslutning 623Z3

1) **Vid behov:** Forma ortosen i begränsad omfattning termoplastiskt med låg värmetillförsel.
   OBS! Formning tillåts inte i kallt tillstånd eller vid temperaturer över 80 °C.

2) Värm nitstället något för att undvika sprickbildning.
3) Anpassa ortosen genom att skära, fräsa och slipa den.
4) Polera bort hack från kanterna.

Avslutande kontroll:

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

4.3 Påtagning

OBS!

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, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
► **Informera brukaren.**

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

4.4 Rengöring

Rengör ortosen regelbundet:

Textilkomponenter:

1) Avlägsna textilkomponenterna från ortosen.
2) Stäng alla kardborrförslutningar.
3) Tvätta textilkomponenterna för hand i 30 °C vatten med ett milt tvättmedel. Skölj noga.
4) Låt lufttorka. Direkt värmeinverkan (t ex, solstrålning, ugns- eller radiatorvärme) ska undvikas.

Plastkomponenter:

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

5 Avfallshantering

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

6 Juridisk information

6.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast när produkten använts i enlighet med angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

6.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

1 Forord

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2013-05-21

- ► Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- ► Følg sikkerhedsanvisningerne.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af underbensortosen 28U9.

2 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. peroneuslammelse)

Indikationen 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 Andre brugsbegrænsninger

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

2.5 Virkemåde

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 Advarsler om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen
Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet
- ► Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.
- ► Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "**Informer patienten.**", videre til dine patienter.

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring
Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af smitte med patogener
- ► Anvend kun produktet på én patient.
- ► Rengør produktet jævnligt.
- ► **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild
Risiko for personskade (f.eks. forbrændinger), hvis materialet smelter
- ► Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.
- ► **Informer patienten.**

⚠ 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.
- ► Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).
- ► **Informer patienten.**

BEMÆRK

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

4 Håndtering

⚠ ADVARSEL

Kørsel med motorkøretøj
Risiko for ulykker på grund af nedsat legemsfunktion
- ► Overhold de lovmæssige og forsikringstekniske forskrifter om kørsel af motorkøretøj, og af forsikringsretslige grunde skal din køreevne testes og godkendes på et autoriseret sted.

► **Informer patienten.**

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.
- ► **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

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

- ► Kontroller, at ortosen sidder korrekt i enhver henseende.
- ► **Informer patienten.**

BEMÆRK

Anvendelse uden egnet sko

Nedsat funktion pga. utilstrækkelig stabilisering

- ► Anvend ortosen kun med lukket sko under hensyntagen til den tilladte effektive hælhøjde.
- ► **Informer patienten.**

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.

Nitning af 623Z3 burrebåndslukningen

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) Stedet omkring nitningen opvarmes en smule for at undgå, at der dannes revner.
3) Tilpas ortosen ved hjælp af skæring, fræsning og slibning.
4) Kanterne poleres, så de bliver glatte.

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, inden det tages i brug.
- ► Produktet må ikke anvendes, hvis der forekommer funktionsbegrænsninger.
- ► Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).
- ► **Informer patienten.**

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

4.4 Rengøring

Vask ortosen jævnligt:

Tekstilkomponent:

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

Kompositkomponent:

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

5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

6 Juridiske oplysninger

6.1 Ansvar

Producentens garanti gælder kun, hvis produktet er blevet anvendt under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Producenten anbefaler, at produktet anvendes og vedligeholdes i henhold til anvisningerne.

6.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktivets bilag IX. Derfor har producenten i eneansvar udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

Polski

1 Wprowadzenie

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2013-05-21

- ► Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.

► Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera ważne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortezy 28U9.

2 Zastosowanie

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 (np. porażenie 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 krążenia krwi w miejscu zaopatrzonym i w obrębie podudzia i stopy.

2.4 Dalsze 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.

2.5 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	Ostrzeżenia przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkowania
Pogorszenie stanu zdrowia jaki i uszkodzenie produktu wskutek nieuwzględnienia instrukcji użytkowania

- ► Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ► Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są „**Prosimy poinformować pacjentów.**“.

⚠ PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta i nieodpowiednia konserwacja produktu.
Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami.

- ► Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
- ► Produkt należy regularnie czyścić.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem
Zranienia (np. poparzenia) wskutek topienia materiału

- ► Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu
Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.

- ► Należy starannie wykonywać jakiekolwiek prace z produktem.
- ► Produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- ► W przypadku zmian lub utraty funkcji produktu, należy zaprzestać stosowania produktu.
- ► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami
Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ► Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

4 Obsługa

⚠ OSTRZEŻENIE

Prowadzenie pojazdów samochodowych
Niebezpieczeństwo wypadku wskutek ograniczonej funkcji ciała

- ► Należy przestrzegać przepisów prawnych i ubezpieczeniowych odnośnie prowadzenia pojazdu samochodowego i poddać się kontroli zdolności do prowadzenia samochodu w autoryzowanym centrum badań.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta**.

INFORMACJA

- ► Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ► Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ► Pacjenta należy poinstruować w poprawnym użytkowaniu i pielęgnacji produktu.
- ► Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

4.1 Dobór rozmiaru

► Dobrać 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.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe lub za ciasne zakładanie

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

- ► Należy zapewnić prawidłowe zakładanie i dopasowanie ortezy.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Stosowanie bez odpowiedniego obuwia

Ograniczenie funkcji wskutek niewystarczającej stabilizacji

- ► Ortezę stosować tylko w pełnym bucie przy uwzględnieniu dopuszczalnej efektywnej wysokości obcasa.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

Dopasowanie wielkości ortezy:

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

Nitowanie zapięcia na rzep 623Z3

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) Miejsce nitowania lekko ogrzać, aby zapobiec pęknięciom materiału.
3) Ortezę dopasować poprzez obcinanie, frezowanie i szlifowanie.
4) Nacięcia na krawędziach wypolerować.

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.).
► **Prosimy poinformować pacjenta.**

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

4.4 Czyszczenie

Ortezę należy regularnie czyścić:

Elementy tekstylne:

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

Komponenty z materiałów kompozytowych:

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

5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

6 Wskazówki prawne

6.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wówczas, gdy produkt stosowany jest zgodnie z określonymi przez niego warunkami i w określonych przez niego celach. Producent zaleca użytkowanie produktu zgodnie z przeznaczeniem i pielęgnowanie go zgodnie z instrukcją obsługi.

6.2 Zgodność z CE

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

1 Előszó

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2013-05-21

- ► Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ► Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

A Használati utasítás fontos információkat tartalmaz a 28U9 lábszárortézis adaptálásával és felhelyezésével kapcsolatban.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

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

Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

2.2 Indikációk

- Lábemelő izomzat gyengesége (pl. peronaeus ideg bénulása)

Az indikációt az orvos határozza meg.

2.3 Kontraindikációk

2.3.1 Abszolút kontraindikációk

- A lábszár mérsékelt vagy súlyos spazmusa
- Mérsékelt vagy súlyos ödéma
- Lábdaganatok
- Mérsékelt vagy súlyos lábdeformitások

2.3.2 Relatív kontraindikációk

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

2.4 A használat további korlátozásai

Az ortézist nem szabad használni kontraktúrák (rövidülések) stb. megelőzésére.

Az ortézis nem használható ugrásokkal, hirtelen mozdulatokkal vagy gyors lépésváltással járó sportok (pl. kosárlabda, badminton, sportlovaglás) űzéséhez. Mindig meg kell beszélni a páciensel, milyen sportot kíván űzni.

2.5 Hatásmechanizmus

A lábszárortézis megemeli a lábat és korlátozza a plantárflexiót.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

⚠ FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset és sérülés veszélyére
⚠ VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések lehetséges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

A termék használata a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával
A biztonsági előírások be nem tartása következtében a páciens egészségi állapota romlik, a termék megrongálódik.
- ► Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak.
- ► A **"Tájékoztassa pácienseit"** című fejezetben szerepelő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pácienseivel.

⚠ VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás más páciensnek és elégtelen tisztítás
Bőrirritációk keletkezhetnek, a kórokozók ekcémát vagy fertőzéseket okozhatnak
- ► A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.
- ► A terméket rendszeresen tisztítani kell.
- ► **Tájékoztassa pácienset**

⚠ VIGYÁZAT

Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal
Sérülések (pl. égési sérülés) az anyag megolvadásának következtében
- ► A terméket távol kell tartani nyílt lángtól, parázstól vagy egyéb hőforrástól.
- ► **Tájékoztassa pácienset**

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus rongálódása
Funkcióváltozás vagy -vesztés okozta sérülések
- ► A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ► Meg kell vizsgálni, hogy a termék működik és használható-e.
- ► Funkcióváltozás vagy -vesztés esetén a termék nem használható tovább.
- ► Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).
- ► **Tájékoztassa pácienset**

ÉRTESÍTÉS

A termék érintkezése zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal
Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése következtében
- ► A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.
- ► **Tájékoztassa pácienset**

4 Kezelés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Gépjárművek vezetése
A korlátozott testi funkciók miatt fennáll a baleset veszélye.
- ► A gépjárművezetésre vonatkozó törvényi és járművezetés-technikai előírásokat be kell tartani, erre felhatalmazott helyen vizsgáltassa meg, mennyire képes vezetni.
- ► **Tájékoztassa pácienset**

INFORMÁCIÓ

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

4.1 A méret kiválasztása

► Az ortézis méretét a cipőméret szerint kell kiválasztani (ld. mérettáblázat).

4.2 Adaptálás

⚠ VIGYÁZAT

Szakszerűtlen formálás vagy felhelyezés

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

- ► Az ortézisen tilos végrehajtani bármilyen szakszerűtlen változtatást.
- ► Az ortézist mindig az utasításnak megfelelően kell felhelyezni.
- ► **Tájékoztassa pácienst**

⚠ VIGYÁZAT

Hibás vagy túl szoros felhelyezés

Lokális nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegpályák elszorítása hibás vagy túl szoros felhelyezés következtében

- ► Ellenőrizni kell, hogy az ortézis felhelyezése rendben van és pontosan a helyére került-e.
- ► **Tájékoztassa pácienst**

ÉRTESÍTÉS

Alkalmas cipő nélküli használat

Elégtelen stabilizálás a funkció korlátozottsága következtében

- ► Az ortézist kizárólag zárt cipővel, a megengedett sarokmagasság betartásával szabad használni.
- ► **Tájékoztassa pácienst**

Az ortézis méretének adaptálása:

1) **Szükség esetén:** Az ortézist a cipőméretnek megfelelően meg kell szabni vagy csiszolni.
2) Ezután a megmunkált éleket sorjázzuk és polírozzuk fel.

A 623Z3 tépőzár rászegecselése

1) **Szükség esetén:** Az ortézist kevés hő hozzáadása mellett korlátozott mértékben utólag még alakítani lehet.
   ÉRTESÍTÉS! Hidegen vagy 80 C° fölötti hőmérsékleten tilos az utólagos alakítás.
2) A szegecselés helyét kicsit melegítsük meg, hogy ne keletkezzenek repedések.
3) Az ortézis vágással, marással és csiszolással adaptálható.
4) Az éleket egészen simára kell polírozni.

Végellenőrzés:

► A pácienssel végeztessünk próbajárást, feltétlenül teszteljük ferde lejtőn, rámpán és lépcsőn is, szükség esetén végezzük el a finom utánállításokat.

4.3 Felhelyezés

ÉRTESÍTÉS

Mechanikus túlterhelés

Mechanikus rongálódás okozta funkció-korlátozódás

- ► A terméket minden használat előtt át kell vizsgálni, nem sérült-e valahol.
- ► A funkció korlátozódása esetén a termék nem használható.
- ► Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).
- ► **Tájékoztassa pácienst**

1. Nyissuk ki a tépőzárszalagot.
2. Az ortézist tegyük a cipőbe.
3. Vegyük fel az ortézist a cipővel együtt.
4. Zárjuk be a tépőzárszalagot.

4.4 Tisztítás

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell.

Textil komponensek

1) Távolítsuk el az ortézisről a textil komponenseket.
2) Az összes tépőzárat zárjuk be.
3) A textil komponenseket 30 C°-os vízben, a kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel kézzel lehet mosni. Alaposan öblítsük ki.
4) A levegőn szárítsuk. Ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha vagy fűtőtest melege).

Kompozit komponensek:

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

5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

6 Jogi tudnivalók

6.1 Felelősség

A gyártó csak akkor vállal felelősséget a termékért, ha azt a megadott feltételek betartásával és rendeltetésének megfelelően használják. A gyártó a termék szakszerű kezelését és a leírásnak megfelelő ápolását ajánlja.

6.2 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat az Otto Bock kizárólagos gyártói felelőssége alapján került kiállításra.

Česky

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2013-05-21

- ► Pozorně si přečtěte tento dokument.

► Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení bércové ortézy 28U9.

2 Použití

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

- Ochablá flexe chodidla (např. obrna 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, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavovaném úseku těla; poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení ve vybavovaném úseku těla a v oblasti bérce a chodidla.

2.4 Další omezení použití

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

2.5 Funkce

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 nebezpečím způsobení technických škod.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu
Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů

- ► Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.
- ► Seznamte pacienta se všemi bezpečnostními pokyny označenými „**Informujte pacienta!**“.

⚠ POZOR

Recirkulace produktu, použití pro jiného pacienta a nedostatečné vyčištění
Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky
- ► Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ► Produkt pravidelně čistěte.
- ► **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm
Poranění (např. popálení) v důsledku vysoké teploty materiálu
- ► Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.
- ► **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu
Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti
- ► Pracujte s produktem pečlivě.
- ► Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ► Přestaňte produkt používat, pokud dojde ke změnám funkce nebo když se produkt stane nefunkčním.
- ► V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).
- ► **Informujte pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.
Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu
- ► Nevystavujte tento produkt působení prostředků, mastí a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.
- ► **Informujte pacienta!**

4 Manipulace

⚠ VAROVÁNÍ

Řízení motorových voziidel
Nebezpečí nehody v důsledku omezené funkce těla
- ► Je bezpodmínečně nutné, abyste dodržovali zákonné předpisy pro řízení motorových vozidel a nechali si z pojistných a právních důvodů zkontrolovat a potvrdit u oprávněného orgánu svou způsobilost k řízení.
- ► **Informujte pacienta**!

INFORMACE

- ► Délku denního nošení ortézy 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.
- ► **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Špatně nasazená nebo příliš těsná

Může způsobit lokální otlaky a zúžení cév a nervů z důvodu špatného nebo příliš těsného nasazení

- ► Zajistěte, aby ortéza byla správně nasazená a správně dosedala.
- ► **Informujte pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

Použití v nevhodné obuvi

Omezení funkce v důsledku nedostatečné stabilizace

- ► Používejte ortézu jen s uzavřenou obuví s ohledem na přípustnou efektivní výšku podpatku.
- ► **Informujte pacienta!**

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.

Přinýtování suchého zipu 623Z3

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) Místo nýtového spoje mírně nahřejte, aby se zabránilo tvorbě trhlin.
3) Přizpůsobte ortézu řezáním, frézováním a broušením.
4) Leštěním odstraňte vruby z hran.

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 výrobek poškozen.
- ► V případě omezení funkčnosti výrobek nepoužívejte.
- ► V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).
- ► **Informujte pacienta!**

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

4.4 Čištění

Ortézu pravidelně čistěte:

Textilní díly:

1) Sjměte textilní díly z ortézy.
2) Zapněte všechny suché zipy.
3) Vyperte textilní díly ve vlažné vodě 30 °C ručně pomocí běžného jemného pracího prostředku. Důkladně vypláchněte.
4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

Díly z kompozitního materiálu:

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).

5 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

6 Právní ustanovení

6.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce odpovídá za tento výrobek, jen když se bude používat za předepsaných podmínek a k určenému účelu. Výrobce doporučuje, aby se s výrobkem manipulovalo odborně a aby bylo o něj pečováno podle návodu.

6.2 Shoda CE

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

Română

1 Introducere

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2013-05-21

- ► Citiți cu atenție întregul document.
- ► Acordați atenție informațiilor privind siguranța.

Instrucțiunile de utilizare vă oferă informații importante pentru ajustarea şi aplicarea ortezei de gambă 28U9.

2 Utilizare

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. 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 ale regiunii unde urmează să se aplice orteza şi ale zonei gambei şi a labei piciorului.

2.4 Alte limitări 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.

2.5 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	Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor de utilizare
Deteriorarea stării de sănătate, precum şi defectarea produsului drept consecință a nerespectării indicațiilor de siguranță

- ► Acordați atenție informațiilor privind siguranța din aceste Instrucțiuni de utilizare.
- ► Vă rugăm să transmiteți pacienților dumneavoastră toate indicațiile de siguranță marcate cu „**Informați pacientul**“.

⚠ ATENȚIE

Reutilizarea la un alt pacient şi curățarea necorespunzătoare

Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni

- ► Utilizați produsul la un singur pacient.
- ► Curățați produsul la intervale regulate.
- ► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc

Răniri (de ex. arsuri) cauzate de topirea materialului

- ► Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.
- ► **Informați pacientul.**

⚠ 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.
- ► Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către serviciul pentru clienți al producătorului, etc.).
- ► **Informați pacientul.**

INDICAȚIE

Contactul cu substanțe cu conținut de grăsimi şi acizi, creme şi loțiuni

Stabilizare necorespunzătoare datorită pierderii funcționalității materialului

- ► Nu expuneți produsul la substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, creme şi loțiuni.
- ► **Informați pacientul.**

4 Manipulare

⚠ AVERTISMENT

Conducerea autovehiculelor

Pericol de accidentare datorită funcționalității corporale reduse

- ► Respectați prescripțiile legale şi de asigurări referitoare la conducerea unui autovehicul şi solicitați unui oficiu autorizat verificarea capabilității de a conduce.
- ► **Informați pacientul**.

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.
► **Informați pacientul.**

⚠ 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 orteza este aplicată şi poziționată corect.
► **Informați pacientul.**

INDICAȚIE

Utilizarea fără pantof adecvat

Limitarea funcționalității prin stabilizare insuficientă

► Utilizați orteza numai cu pantof închis având în vedere înălțimea efectivă admisă a tocului.
► **Informați pacientul.**

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.

Fixarea cu nituri a închizătorii cu arici 623Z3

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) Încălziți uşor locul nituirii, pentru a evita formarea de fisuri.
3) Ajustați orteza prin tăiere, frezare şi şlefuire.
4) Polizați marginile fără a produce crestături.

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 serviciul pentru clienți al producătorului, etc.).

► **Informați pacientul.**

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.

4.4 Curățare

Orteza se curăță în mod regulat:

Componente textile:

1) Îndepărtați componentele textile de pe orteză.
2) Închideți toate benzile Velcro.
3) Componentele textile se vor spăla cu mâna în apă călduță la 30 °C, folosindu-se un detergent delicat uzual. După spălare se vor limpezi bine.
4) 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).

Componente din material compozit:

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).

5 Eliminare ca deşeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

6 Informații juridice

6.1 Garanție

Producătorul oferă garantie numai în cazul folosirii produsului în condițiile prescrise şi conform scopului de utilizare prevăzut. Producătorul recomandă utilizarea adecvată a produsului şi îngrijirea acestuia conform indicațiilor.

6.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93 / 42 / CEE privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa I. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de producător pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

Български език

1 Предговор

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2013-05-21

► Прочетете внимателно този документ.

► Спазвайте указанията за безопасност.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на подколенната ортеза 28U9.

2 Използване

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. 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 подлежащата на лечение част на тялото и в областта на подбедрицата и стъпалото.

2.4 Други ограничения при използване

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

2.5 Принцип на действие

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	Предупреждава за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на продукта без да се спазва инструкцията за употреба
Влошаване на здравословното състояние, както и щети по продукта поради неспазване на указанията за безопасност

- ► Спазвайте указанията за безопасност от тази инструкция за употреба.
- ► Предайте на пациента всички указания за безопасност, обозначени с „**Информирайте пациента.**“.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторно използване от друг пациент и недостатъчно почистване

Дразнене на кожата, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с бактерии

- ► Използвайте продукта само за един пациент.
- ► Почиствайте продукта редовно.
- ► **Информирайте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с топлина, жар или огън

Наранявания (напр. изгаряния) поради разтопяване на материала

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Наранявания поради промяна или загуба на функции

- ► Работете внимателно с продукта.
- ► Проверете функцията и годността за употреба на продукта.
- ► Не използвайте продукта при промени или загуба на функции.
- ► При необходимост се погрижете за подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).
- ► **Информирайте пациента.**

УКАЗАНИЕ

Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, с мехлеми и лосиони

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

- ► Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, с мехлеми и лосиони.
- ► **Информирайте пациента.**

4 Боравене

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Управление на моторни превозни средства

Опасност от злополука поради ограничени функции на тялото

- ► Вземете под внимание законовите и застрахователните разпоредби за управление на моторни превозни средства и проверете способността за шофиране от оторизиран орган.
- ► **Информирайте пациента**.

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.
- ► **Информирайте пациента.**

⚠ 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 прилягане и правилно поставяне на ортезата.
- ► **Информирайте пациента.**

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.
- ► **Информирайте пациента.**

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.

Занитване на закопчалката велкро 623Z3

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) Мястото на занитване се нагрява леко, за да се избегне образуването на пукнатини.
3) Ортезата се напасва чрез рязане, фрезоване и изглаждане.
4) Ръбовете се полират до гладкост.

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 механично увреждане

- ► Проверявайте продукта за повреди преди всяко използване.
- ► Не използвайте продукта при ограничения на функциите.
- ► При необходимост се погрижете за подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).
- ► **Информирайте пациента.**

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

4.4 Почистване

Почиствайте редовно ортезата:

Текстилни компоненти:

1) Свалете текстилните компоненти на ортезата:
2) Затворете всички закопчалки велкро.
3) Текстилните компоненти се изпират на ръка в топла вода 30° C и с мек почистващ препарат, закупен от търговската мрежа. Изплаквайте добре.
4) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

Свързващи компоненти:

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).

5 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

6 Правни указания

6.1 Отговорност

Производителят носи отговорност само, ако продуктът се използва при посочените условия и за предвидените цели. Производителят препоръчва продуктът да се използва съобразно предназначението му и да се поддържа съгласно инструкцията.

6.2 CE съвместимост

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

1 Πρόλογος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2013-05-21

- ► Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- ► Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση της όρθωσης κνήμης 28U9.

2 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. παράλυση 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 στο πάσχον μέρος του σώματος και στην περιοχή της κνήμης και του πέλματος.

2.4 Πρόσθετοι 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.

2.5 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	Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης

Επιδείνωση της κατάστασης υγείας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω μη τήρησης των υποδείξεων ασφαλείας

- ► Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- ► Παραδώστε στον ασθενή όλες τις υποδείξεις ασφαλείας που επισημαίνονται με την ένδειξη «**Ενημερώστε τον ασθενή**».

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- ► Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Τραυματισμοί (π.χ. εγκαύματα) λόγω τήξης του υλικού

- ► Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

⚠ 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.
- ► Μη συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας.
- ► Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λοσιόν

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ► Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λοσιόν.
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

4 Χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οδήγηση οχημάτων

Κίνδυνος ατυχήματος λόγω περιορισμένης σωματικής λειτουργίας

- ► Λάβετε υπόψη τη νομοθεσία και τους κανονισμούς τεχνικής ασφάλειας για την οδήγηση οχημάτων και απευθυνθείτε σε εξουσιοδοτημένο φορέα για τον έλεγχο της οδηγικής σας ικανότητας.
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή**.

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.
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

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

- ► Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή της όρθωσης.
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση χωρίς κατάλληλο παπούτσι

Περιορισμός λειτουργικότητας λόγω ανεπαρκούς σταθεροποίησης

- ► Χρησιμοποιείτε την όρθωση μόνο με κλειστό παπούτσι λαμβάνοντας υπόψη το επιτρεπόμενο πραγματικό ύψος τακουνιού.
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

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.

Πριτσίνωμα δετήρα βέλκρο 623Z3

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) Θερμάνετε ελαφρά τη θέση του πριτσινιού, για να αποτρέψετε το σχηματισμό ρωγμών.
3) Προσαρμόστε την όρθωση με κοπή, τρόχισμα και λείανση.
4) Τρίψτε τα άκρα ώστε να μην παρουσιάζουν εγκοπές.

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.).
► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

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

4.4 Καθαρισμός

Καθαρίζετε την όρθωση τακτικά:

Υφασμάτινο εξάρτημα:

1) Αφαιρέστε το υφασμάτινο εξάρτημα από την όρθωση.
2) Κλείστε όλους του δετήρες βέλκρο.
3) Πλύνετε το υφασμάτινο εξάρτημα στο χέρι με ζεστό νερό (30 °C) χρησιμοποιώντας ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Ξεπλύνετε καλά.
4) Αφήστε να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

Εξάρτημα από συνθετικό υλικό:

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).

5 Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

6 Νομικές υποδείξεις

6.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, μόνο εάν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό τους προκαθορισμένους όρους και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Ο κατασκευαστής συνιστά την κατάλληλη μεταχείριση του προϊόντος και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

6.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το παράρτημα IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

Русский

1 Предисловие

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2013-05-21

- ► Следует внимательно прочитать данный документ.
- ► Соблюдайте указания по технике безопасности.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся использования голеностопного ортеза 28U9.

2 Применение

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

- Нарушении функции тыльного сгибания стопы (например, парез 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 наложения изделия, в области голени и стопы.

2.4 Другие 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.

2.5 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	Предупреждения о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению

Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности

- ► Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.
- ► Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой "**Проинформируйте пациента.**".

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ► Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ► Регулярно чистите изделие.
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала

- ► Держите изделие на удалении от открытого огня, раскаленных предметов и других источников высоких температур.
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ 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 случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).
- ► **Проинформируйте пациента.**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ► Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, мазей и лосьонов
- ► **Проинформируйте пациента.**

4 Способ обращения с продуктом

⚠ ОСТОРОЖНО

Управление автотранспортными средствами

Опасность возникновения несчастного случая вследствие ограничений функций тела

- ► Следует соблюдать предписания национального законодательства и требования страховых компаний по управлению автотранспортным средством. Необходимо проверить пригодность к управлению автотранспортным средством в уполномоченной организации.
- ► **Проинформируйте пациента**.

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.
► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное положение или слишком тугое затягивание изделия
Локальное сдавление мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия
► Проверьте правильность расположения и подгонки ортеза.
► **Проинформируйте пациента.**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование без подходящей обуви
Ограничение функциональности вследствие недостаточной стабилизации
► Ортез должен использоваться только с закрытой обувью с учетом допустимой эффективной высоты каблука.
► **Проинформируйте пациента.**

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.

Приклепывание застежки-липучки 623Z3
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) В целях предотвращения образования трещин место установки заклепки следует слегка нагреть.
3) Выполнить подгонку ортеза путем отрезки, фрезеровки и шлифовки.
4) Кромки следует отполировать до отсутствия подрезов.

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

4.3 Надевание ортеза

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.).
► **Проинформируйте пациента.**

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

4.4 Очистка

Следует регулярно производить очистку изделия:

Детали из ткани:

1) Отсоединить все детали из ткани от каркаса изделия.
2) Закройте все застежки-"липучки".
3) Детали из ткани следует стирать вручную в теплой воде при температуре 30 °C с использованием обычного мягкого моющего средства. Хорошо прополоскать.
4) Следует сушить изделие на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

Детали из твердых материалов:

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).

5 Утилизация

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

6 Правовые указания

6.1 Ответственность

Изготовитель несет ответственность только при использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией.

6.2 Соответствие стандартам ЕС

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

Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 (0) 5527 848-0 · F +49 (0) 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.

© Ottobock · 647H2-29-1308