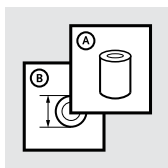


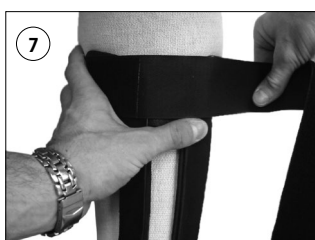
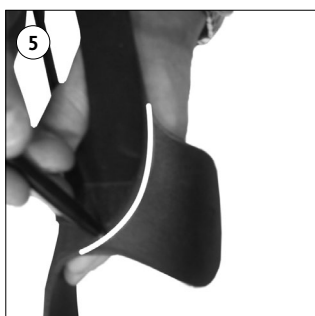
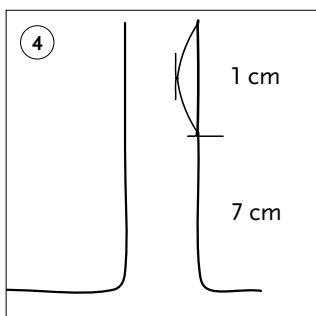
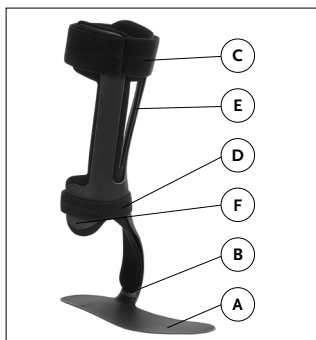


Instructions for Use

AFO DYNAMIC



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	6
FR	Notice d'utilisation	9
ES	Instrucciones para el uso	12
IT	Istruzioni per l'uso	15
NO	Bruksanvisning	18
DA	Brugsanvisning	20
SV	Bruksanvisning	22
EL	Οδηγίες Χρήσης	24
FI	Käyttöohjeet	27
NL	Gebruiksaanwijzing	30
PT	Instruções de Utilização	33
PL	Instrukcja użytkownika	36
CS	Návod k použití	39
HR	Upute za uporabu	42
JA	取扱説明書	44
ZH	中文说明书	46
KO	사용 설명서	48
RO	Indicații de utilizare	51
AR	تعليمات الاستخدام	54



ENGLISH

MD Medical Device

INTENDED USE

The device is intended to support drop-foot.

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications for use

Drop foot.

Contraindications

Loss of sensation, spasticity of the calf muscles, foot neuropathy

Warnings and Cautions:

- Customization beyond that specified in this IFU is not recommended.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

The patient should stop using the device and contact a healthcare professional:

- If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions.
- If any pain, skin irritation, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

FITTING INSTRUCTIONS

To obtain the best effect of the device, proper footwear is critically important to the overall success. Shoes should be well constructed to include:

- Firm heel counter, for proper control of the rear foot.
- The foot and the device should be secured by the shoe.
- Rocker-type sole at toe end for smoother transition from 2nd to 3rd rocker.
- Use shoes that allow for adjustable compressive support at mid-foot.
- Rubber sole, to minimize the chance of slipping on wet surfaces.
- Removable insole, to allow space for the footplate with modifications.
- Adequate height and adjustability to avoid pressure from the upper leather on the upper side of the foot. The heel height should be approximately 1,7 cm, wedges can be used as needed for adjustment.

Device Adjustments

Foot plate:

- If present remove the insole from the shoe and use as a template for adjusting the footplate shape (A).
- The foot plate can be ground using a grinding machine to fit the shoe shape. All edges should be smoothed so no sharp edges are left.

- Avoid grinding excessive material from the lateral side of the footplate, ensuring sufficient space between the medial strut (B) and the medial arch (**Fig. 1**).
- To prevent movement of the device in the shoe the footplate should cover the whole length of the sole (**Fig. 2**).
- If possible, replace the insert on top of the footplate. Foot orthoses can be used on top of the footplate if required to support the foot function.

Tibial shell:

- Apply padding and straps (C, D) as needed. Additional padding can be added to the medial strut if required.
- Shift the anterior/posterior position of the device to obtain a close fit between the anterior tibial shell (E) and the lower leg (**Fig. 3**).
- Attention should be paid to the position of the medial strut relative to the medial malleolus, especially for a patient with a pronated foot position. Up to 1 cm of the strut may be ground off providing it is at least 7 cm from the footplate (**Fig. 4**).
- The lower lateral support (F) can be removed if less control is required (**Fig. 5**).

Note: The device cannot be reshaped by heating. Heating will cause delamination and negatively alter the device's dynamics.

Device Application

- Insert the device into the shoe.
- The patient should be seated with the knee flexed to 90° and foot in a neutral position.
- Align the anterior tibial shell on the tibia and fasten the lower strap (**Fig. 6**).
- Fasten the upper calf strap, the distance between the two anterior support members can be adjusted with the strap to fit the tibial contouring (**Fig. 7, 8**).

Accessories and Replacement Parts

Please refer to the Össur catalog for a list of available replacement parts or accessories.

USAGE

Cleaning and care

- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Air dry.

Note: Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.

Note: Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

MD Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur Unterstützung einer Fußhebeschwäche vorgesehen. Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen

Fußheberschwäche

Kontraindikationen

Gefühlsverlust, Spastizität der Wadenmuskulatur, Fußneuropathie

Warnungen und Vorsichtshinweise:

- Anpassungen, die über die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung hinausgehen, werden nicht empfohlen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädiotechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Der Patient sollte die Verwendung des Produkts einstellen und einen Arzt aufsuchen:

- Wenn sich die Funktionalität des Produkts verändert oder verloren geht oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die seine normalen Funktionen beeinträchtigen.
- Wenn bei der Verwendung des Produkts Schmerzen, Hautreizungen oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

Dieses Produkt ist nur für die mehrfache Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Um die beste Wirkung des Produkts zu erzielen, ist das richtige Schuhwerk von entscheidender Bedeutung für den Gesamterfolg. Die Schuhe sollten gut konstruiert sein und Folgendes enthalten:

- Feste Fersenkappe, für die richtige Kontrolle des hinteren Fußes.
- Der Fuß und das Produkt sollten durch den Schuh gesichert sein.
- Abrollsohle am Zehenende für einen sanfteren Übergang.
- Verwenden Sie Schuhe, die eine anpassbare Druckunterstützung im Mittelfußbereich ermöglichen.
- Gummisohle, um die Gefahr des Ausrutschens auf nassen Oberflächen zu minimieren.
- Herausnehmbare Einlage, um Platz für die Fußplatte mit Modifikationen zu schaffen.
- Ausreichende Höhe und Verstellbarkeit, um Druck durch das Oberleder auf der Oberseite des Fußes zu vermeiden. Die Absatzhöhe sollte etwa 1,7 cm betragen, zur Anpassung können bei Bedarf Keile verwendet werden.

Produktanpassungen

Fußplatte:

- Falls vorhanden, nehmen Sie die Einlage aus dem Schuh und verwenden Sie sie als Schablone für die Anpassung der Form der Fußplatte (A).
- Die Fußplatte kann mit einer Schleifmaschine geschliffen werden, um sie an die Schuhform anzupassen. Alle Kanten sollten geglättet werden, damit keine scharfen Kanten zurückbleiben.
- Vermeiden Sie das Abschleifen von übermäßigem Material an der lateralen Seite der Fußplatte und sorgen Sie für ausreichend Platz zwischen der medialen Strebe (B) und dem Längsgewölbe (**Abb. 1**).
- Um eine Bewegung des Produkts im Schuh zu verhindern, sollte die Fußplatte die gesamte Länge der Sohle abdecken (**Abb. 2**).
- Wenn möglich, legen Sie die Einlage wieder auf die Fußplatte. Zur Unterstützung der Fußfunktion können bei Bedarf Fußorthesen auf der Fußplatte verwendet werden.

Schienbeinschale:

- Bringen Sie die Polsterung und Gurte (C, D) nach Bedarf an. Die mediale Strebe kann bei Bedarf zusätzlich gepolstert werden.
- Verschieben Sie die anteriore/posteriore Position des Produkts, um einen engen Sitz zwischen der vorderen Tibiaschale (E) und dem Unterschenkel zu erreichen (**Abb. 3**).
- Achten Sie auf die Position der medialen Strebe in Bezug auf den medialen Malleolus, insbesondere bei Patienten mit einer pronierten Fußstellung. Bis zu 1 cm der Strebe darf abgeschliffen werden, sofern sie mindestens 7 cm von der Fußplatte entfernt ist (**Abb. 4**).
- Die untere laterale Stütze (F) kann entfernt werden, wenn weniger Kontrolle erforderlich ist (**Abb. 5**).

Hinweis: Das Produkt kann nicht durch Erhitzen umgeformt werden. Erhitzung führt zu Delamination und verändert die Dynamik des Produkts negativ.

Produktanwendung

- Stecken Sie das Produkt in den Schuh.
- Der Patient sollte mit einem auf 90° gebeugten Knie und einem Fuß in neutraler Position sitzen.
- Richten Sie die vordere Tibiaschale am Schienbein aus und befestigen Sie den unteren Gurt (**Abb. 6**).
- Befestigen Sie den oberen Wadengurt. Der Abstand zwischen den beiden vorderen Stützelementen kann mit dem Gurt an die Tibiakontur angepasst werden (**Abb. 7, 8**).

Zubehör und Ersatzteile

Eine Liste der verfügbaren Ersatz- und Zubehörteile finden Sie im Össur-Katalog.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

- Handwäsche mit mildem Waschmittel und gründlich ausspülen.
- An der Luft trocknen.

Hinweis: Nicht in der Maschine waschen, im Trockner trocknen, bügeln, bleichen oder mit Weichspüler waschen.

Hinweis: Vermeiden Sie den Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser. Bei Kontakt mit Frischwasser abspülen und an der Luft trocknen.

ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

MD Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à soutenir le pied tombant

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications

Pied tombant.

Contre-indications

Perte de sensation, spasticité des muscles du mollet, neuropathie du pied

Avertissements et mises en garde :

- La personnalisation au-delà de celle spécifiée dans le présent mode d'emploi pour l'utilisateur n'est pas recommandée.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

Le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé :

- en cas de changement ou de perte de fonctionnalité du dispositif, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure empêchant son fonctionnement normal.
- En cas de douleur, d'irritation de la peau ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient et des utilisations multiples.

INSTRUCTIONS DE POSE

Pour garantir l'efficacité optimale du dispositif, l'utilisation de chaussures adaptées est d'une importance cruciale. Les chaussures doivent être bien conçues afin d'inclure :

- Un coin talonnier ferme, pour assurer un bon contrôle de l'arrière du pied.
- Le pied et le dispositif doivent être fixés par la chaussure.
- Une semelle incurvée à l'extrémité des orteils pour une transition plus douce entre la 2e et la 3e étape du déroulé du pas.
- Utiliser des chaussures qui permettent un soutien compressif réglable au milieu du pied.
- Une semelle en caoutchouc, pour minimiser le risque de glisser sur les surfaces humides.
- Une semelle amovible, pour laisser de l'espace au repose-pied et à ses modifications éventuelles.
- Une bonne hauteur et un ajustement adapté pour éviter toute pression du cuir supérieur sur le dessus du pied. La hauteur du talon doit être d'environ 1,7 cm, des cales peuvent être utilisées au besoin pour l'ajustement.

Réglages du dispositif

Repose-pied :

- Le cas échéant, retirer la semelle de la chaussure et l'utiliser comme gabarit pour ajuster la forme du repose-pied (A).
- Le repose-pied peut être meulé à l'aide d'une meuleuse pour l'adapter à la forme de la chaussure. Tous les bords doivent être lissés afin qu'il ne reste aucun bord tranchant.
- Éviter de meuler trop de matériau du côté externe du repose-pied, afin de s'assurer qu'il y a un espace suffisant entre le support interne (B) et la voûte interne (Fig. 1).
- Pour empêcher tout mouvement du dispositif dans la chaussure, le repose-pied doit recouvrir toute la longueur de la semelle (Fig. 2).
- Si possible, remplacer l'insert sur le dessus du repose-pied. Des orthèses plantaires peuvent être utilisées sur le repose-pied si nécessaire pour soutenir la fonction du pied.

Coque tibiale :

- Ajouter du rembourrage et des sangles (C, D) au besoin. Du rembourrage supplémentaire peut être ajouté au montant interne si nécessaire.
- Changer la position antérieure/postérieure du dispositif pour obtenir un bon ajustement entre la coque tibiale antérieure (E) et le bas de la jambe (Fig. 3).
- Une attention particulière doit être prêtée à la position du montant interne par rapport à la malléole interne, en particulier pour un patient avec une position du pied en pronation. Jusqu'à 1 cm du montant peut être meulé à condition qu'il se trouve à au moins 7 cm du repose-pied (Fig. 4).
- Le support externe inférieur (F) peut être retiré si un niveau de contrôle plus faible est nécessaire (Fig. 5).

Remarque : le dispositif ne peut pas être remodelé en le chauffant. Le chauffage du dispositif entraînera une délamination et nuira à la dynamique du dispositif.

Mise en place du dispositif

- Insérer le dispositif dans la chaussure.
- Le patient doit être assis avec le genou fléchi à 90° et le pied en position neutre.
- Aligner la coque tibiale antérieure sur le tibia et fixer la sangle inférieure (Fig. 6).
- Attacher la sangle de mollet supérieure, la distance entre les deux montants de soutien antérieurs peut être ajustée avec la sangle pour s'adapter au contour tibial (Fig. 7, 8).

Accessoires et pièces de rechange

Veillez vous référer au catalogue Össur pour obtenir une liste des pièces de rechange ou des accessoires disponibles.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
- Laisser sécher à l'air libre.

Remarque : ne pas laver en machine, sécher en sèche-linge, repasser, utiliser d'eau de Javel ou laver avec un assouplissant.

Remarque : éviter tout contact avec de l'eau salée ou chlorée. En cas de contact, rincer à l'eau douce et laisser sécher à l'air.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

MD Producto sanitario

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para el soporte del pie equino.
El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones para el uso

Pie equino.

CONTRAINDICACIONES

Pérdida de sensibilidad, espasticidad de los músculos de la pantorrilla, neuropatía de pie

Advertencias y precauciones:

- No se recomienda una adaptación más allá de la especificada en estas instrucciones de uso.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo. Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

El paciente debe interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario:

- Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales.
- Si experimenta algún dolor, irritación de la piel o reacción inusual con el uso del dispositivo.

El dispositivo ha sido diseñado para varios usos por parte de un solo paciente.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Para obtener la mejor funcionalidad del dispositivo es fundamental un calzado adecuado. Los zapatos deben estar bien hechos e incluir los siguientes elementos:

- Talonera firme para un correcto control de la parte trasera del pie.
- El pie y el dispositivo deben estar sujetos por el zapato.
- Suela basculante en el extremo de la punta para una transición más suave de la segunda a la tercera basculación.
- Zapatos que permitan un soporte compresivo ajustable en la parte media del pie.
- Suela de goma para minimizar la posibilidad de resbalar en superficies mojadas.
- Plantilla extraíble para dejar espacio a la placa del pie con las modificaciones.
- Altura y ajuste adecuados para evitar la presión del cuero en la parte superior del pie. La altura del talón debe ser de aproximadamente 1,7 cm, se pueden usar cuñas según sea necesario para el ajuste.

Ajustes del dispositivo

Placa del pie:

- Si hay una plantilla en el zapato, retírela y úsela como plantilla para ajustar la forma de la placa (A).
- La placa del pie puede rectificarse con una máquina de pulido para ajustarla a la forma del zapato. Es necesario alisar todos los bordes para que no queden afilados.
- Evite pulir en exceso el lateral de la placa del pie y asegúrese de que quede suficiente espacio entre el puntal medial (B) y el arco intermedio (**Fig. 1**).
- Para evitar el movimiento del dispositivo en el zapato, la placa del pie debe cubrir toda la longitud de la suela (**Fig. 2**).
- Si es posible, sustituya el inserto de la parte superior de la placa del pie. Si es necesario, se pueden utilizar ortesis de pie encima de la placa para favorecer la funcionalidad del pie.

Carcasa tibial:

- Coloque el almohadillado y las correas (C, D) según sea necesario. Si es necesario, se puede añadir almohadillado adicional al puntal medial.
- Cambie la posición anterior/posterior del dispositivo para obtener un buen ajuste entre la carcasa tibial anterior (E) y la parte inferior de la pierna (**Fig. 3**).
- Se debe prestar atención a la posición del puntal medial con respecto al maléolo medial, especialmente en un paciente con pie pronador. Se puede pulir hasta 1 cm del puntal, siempre que esté a al menos a 7 cm de la placa del pie (**Fig. 4**).
- Si se requiere un menor control, es posible retirar el soporte lateral inferior (F) (**Fig. 5**).

Nota: No es posible dar forma al dispositivo mediante calor. El calentamiento provocaría la deslaminación y alteraría negativamente la dinámica del dispositivo.

Colocación del dispositivo

- Introduzca el dispositivo en el zapato.
- El paciente debe estar sentado con la rodilla flexionada a 90° y el pie en posición neutra.
- Alinee la carcasa tibial anterior en la tibia y fije la correa inferior (**Fig. 6**).
- Fije la correa superior de la pantorrilla; la distancia entre los dos miembros del soporte anterior se puede ajustar con la correa para que se adapte al contorno tibial (**Fig. 7 y 8**).

Accesorios y piezas de repuesto

Consulte el catálogo de Össur para obtener una lista de piezas de repuesto o accesorios disponibles.

USO

Limpieza y cuidado

- Lavar a mano con detergente neutro y enjuagar bien.
- Dejar secar al aire.

Nota: No lavar a máquina, secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.

Nota: Evitar el contacto con agua salada o agua clorada. En caso de contacto, aclarar con agua dulce y secar al aire.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

MD Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato a supportare il piede cadente.

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso

Piede cadente.

Controindicazioni

Perdita di sensibilità, spasticità dei muscoli del polpaccio, neuropatia del piede

Avvertenze e precauzioni:

- La personalizzazione, oltre a quella specificata in queste Istruzioni d'uso, non è consigliata.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

L'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario:

- In caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento.
- In caso di dolore, irritazione cutanea o reazione insolita durante l'uso del dispositivo.

Il dispositivo è destinato all'uso multiplo di un singolo utente.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Per ottenere il miglior effetto del dispositivo, calzature adeguate sono di fondamentale importanza per il successo complessivo. Le scarpe dovrebbero essere ben costruite per includere:

- Solido tallone in schiuma, per un corretto controllo del piede posteriore.
- Il piede e il dispositivo devono essere assicurati dalla scarpa.
- Suola ricurva in corrispondenza dell'avampiede per una transizione più fluida dalla seconda alla terza fase del passo.
- Utilizzare scarpe che consentano un supporto compressivo regolabile nella parte centrale del piede.
- Suola in gomma, per ridurre al minimo la possibilità di scivolare su superfici bagnate.
- Soletta estraibile, per lasciare spazio alla piastra del piede con modificazioni.
- Altezza e regolazione adeguate per evitare la pressione della tomaia in pelle sulla parte superiore del piede. L'altezza tallone dovrebbe essere di circa 1,7 cm, i cunei possono essere utilizzati secondo necessità per la regolazione.

Regolazioni del dispositivo

Piastra del piede:

- Se presente, rimuovere la soletta dalla scarpa e utilizzarla come modello per la regolazione della forma della piastra per piede (A).
- La piastra del piede può essere rettificata utilizzando una rettificatrice per adattarsi alla forma della scarpa. Tutti i bordi devono essere levigati in modo da non lasciare bordi taglienti.
- Evitare di levigare materiale eccessivo dal lato laterale della piastra del piede, assicurando uno spazio sufficiente tra il supporto mediale (B) e l'arco mediale (**Fig. 1**).
- Per impedire il movimento del dispositivo nella scarpa, la piastra del piede deve coprire l'intera lunghezza della suola (**Fig. 2**).
- Se possibile, sostituire l'inserito sopra la piastra del piede. Le ortosi del piede possono essere utilizzate sulla parte superiore della piastra del piede, se necessario, per supportare la funzione del piede.

Involucro tibiale:

- Applicare l'imbottitura e le cinghie (C, D) secondo necessità. Se necessario, è possibile aggiungere un'imbottitura aggiuntiva al supporto mediale.
- Spostare la posizione anteriore/posteriore del dispositivo per ottenere una perfetta aderenza tra l'involucro tibiale anteriore (E) e la parte inferiore della gamba (**Fig. 3**).
- Occorre prestare attenzione alla posizione del supporto mediale rispetto al malleolo mediale, specialmente per un paziente con una posizione del piede prona. È possibile levigare fino a 1 cm del montante, a condizione che sia ad almeno 7 cm dalla piastra del piede (**Fig. 4**).
- Il supporto laterale inferiore (F) può essere rimosso se è richiesto un minor controllo (**Fig. 5**).

Nota: il dispositivo non può essere rimodellato mediante riscaldamento. Il riscaldamento causerà delaminazione e altererà negativamente la dinamica del dispositivo.

Applicazione del dispositivo

- Inserire il dispositivo nella scarpa.
- Il paziente deve essere seduto con il ginocchio flesso a 90° e il piede in posizione neutra.
- Allineare l'involucro tibiale anteriore sulla tibia e fissare la cinghia inferiore (**Fig. 6**).
- Fissare la cinghia per il polpaccio superiore, la distanza tra i due elementi di supporto anteriori può essere regolata con la cinghia per adattarsi al contorno tibiale (**Fig. 7, 8**).

Accessori e parti di ricambio

Consultare il catalogo Össur per l'elenco delle parti di ricambio o degli accessori disponibili.

UTILIZZO

Pulizia e cura

- Lavare a mano utilizzando detergente delicato e risciacquare abbondantemente.
- Lasciare asciugare all'aria.

Nota: non lavare in lavatrice, asciugare in asciugatrice, stirare, candeggiare né lavare con ammorbidente.

Nota: evitare il contatto con acqua salata o clorata. In caso di contatto, sciacquare con acqua dolce e asciugare all'aria.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

MD Medisinsk utstyr

TILTENKT BRUK

Enheten er ment for å støtte droppfoot.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

Droppfoot.

Kontraindikasjoner

Tap av følelse, spastisitet i leggmuskulaturen, fotnevropati

Advarsler og forholdsregler:

- Tilpasning utover det som er spesifisert i denne bruksanvisningen, anbefales ikke.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

Pasienten må i følgende tilfeller avslutte bruken av enheten og ta kontakt med helsepersonell:

- Hvis funksjonaliteten ved enheten endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjoner eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

TILPASNINGSANVISNING

Riktig fottøy har avgjørende betydning for å oppnå best mulig effekt av enheten og et generelt godt resultat. Sko bør være godt konstruert og omfatte følgende:

- Fast hælkle for god kontroll av bakre del av foten.
- Foten og enheten skal sikres med skoen.
- Tykk, buet såle i tåenden for jevnere overgang fra 2. til 3. fase i gangen.
- Bruk sko som gir mulighet for justerbar trykkstøtte på midten av foten.
- Gummisåle, for å minimere sjansen for å skli på våte overflater.
- Uttakbar innersåle for å gi plass til fotplaten med modifikasjoner.
- Tilstrekkelig høyde og justerbarhet for å unngå trykk fra overlæret mot oversiden av foten. Hælens høyde skal være omtrent 1,7 cm, og kiler kan brukes etter behov for justering.

Justeringer av enheten

Fotplate:

- Du kan ta ut en eventuell innersåle fra skoen og bruke den som en mal for justering av fotplatens form (A).
- Fotplaten kan slipes med en slipemaskin for å passe til skoens form. Alle kanter skal gattes ut slik at ingen skarpe kanter blir igjen.

- Unngå å slipe for mye materiale fra fotplatens laterale side, og sørg for tilstrekkelig plass mellom den mediale støtten (B) og den mediale buen (Fig. 1).
- For å forhindre at enheten beveger seg i skoen, skal fotplaten dekke hele sålens lengde (Fig. 2).
- Hvis det er mulig, legger du tilbake innlegget på toppen av fotplaten. Fotortoser kan brukes på toppen av fotplaten hvis det er nødvendig for å støtte fotfunksjonen.

Tibials skall:

- Påfør polstring og stropper (C, D) etter behov. Ekstra polstring kan settes på den mediale støtten om nødvendig.
- Forskyv enhetens anteriore/posteriore posisjon for å få en tett tilpasning mellom det anteriore tibialskallet (E) og nedre del av benet (Fig. 3).
- Vær oppmerksom på posisjonen til den mediale støtten i forhold til medial malleol, spesielt for en pasient med en pronert fotstilling. Opptil 1 cm av støtten kan slipes av, forutsatt at det er minst 7 cm fra fotplaten (Fig. 4).
- Den nedre laterale støtten (F) kan fjernes hvis mindre kontroll er nødvendig (Fig. 5).

Merk: Enheten kan ikke omformes ved oppvarming. Oppvarming vil forårsake delaminering og endre enhetens dynamikk negativt.

Påsetting av enheten

- Sett enheten inn i skoen.
- Pasienten skal sitte med kneet bøyd 90° og foten i en nøytral stilling.
- Innrett det fremre tibialskallet etter tibia, og fest den nedre stroppen (Fig. 6).
- Fest den øvre leggstroppen. Avstanden mellom de to anteriore støttedelene kan justeres med stroppen for å passe til tibiakonturen (Fig. 7, 8).

Tilbehør og reservedeler

Se Össur-katalogen for en liste over tilgjengelige reservedeler eller tilbehør.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

- Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skyll grundig.
- Lufttørk.

Merk: Ikke vask i maskin, tørk i tørketrommel, stryk, bruk blekemiddel eller vask med skyllemiddel.

Merk: Unngå kontakt med saltvann eller vann med klor. Ved kontakt, skyll med ferskvann og lufttørk.

KASSERING

Enheten og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

MD Medicinsk udstyr

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at støtte dropfod.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for brug

Dropfod.

Kontraindikationer

Tab af følelse, spasticitet i lægmusklerne, fodneuropati

Advarsler og forsigtighedsregler:

- Tilpasning ud over det, der er angivet i denne brugsanvisning, anbefales ikke.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

Patienten skal stoppe med at bruge enheden og kontakte en læge:

- Hvis der er sket en ændring i eller et funktionstab for enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer dens normale funktionalitet.
- Hvis der opstår smerter, hudirritation eller en usædvanlig reaktion ved brug af enheden.

Enheden er beregnet til en enkelt patient – til brug flere gange.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

For at opnå den bedste effekt af enheden kræves korrekt fodtøj. Skoene skal være godt udformet og omfatte:

- Fast hælkappe til korrekt kontrol af bagfoden.
- Foden og enheden skal holdes fast af skoen.
- Sål af rulletypen ved tænden for en mere jævn overgang fra 2. til 3. rulle.
- Brug sko, der giver mulighed for justerbar kompressionsstøtte ved midten af foden.
- Gummisål for at minimere risikoen for at glide på våde overflader.
- Aftagelig indlægssål for at give plads til fodpladen med ændringer.
- Tilstrækkelig højde og justerbarhed for at undgå tryk fra overlæderet på oversiden af foden. Hælhøjden skal være cirka 1,7 cm, kiler kan bruges efter behov til justering.

Justering af enheden

Fodplade:

- Tag indlægssålen ud af skoen, hvis den er til stede, og brug den som skabelon til justering af fodpladens form (A).
- Fodpladen kan slibes ved hjælp af en slibemaskine, så den passer til skoformen. Alle kanter skal være glatte, så der ikke efterlades skarpe kanter.
- Undgå at slibe overskydende materiale fra den laterale side af fodpladen, så der sikres tilstrækkelig plads mellem den mediale afstiver (B) og den mediale svang (Fig. 1).

- For at undgå at enheden bevæger sig i skoen, skal fodpladen dække hele sålens længde (**Fig. 2**).
- Udskift om muligt indlægget oven på fodpladen. Fodortoser kan om nødvendigt bruges oven på fodpladen for at støtte fodfunktionen.

Tibiaskal:

- Påsæt polstring og remme (C, D) efter behov. Der kan om nødvendigt tilføjes yderligere polstring til den mediale afstiver.
- Skift enhedens for-bag-placering for at opnå en tæt pasform mellem den forreste tibiaskal (E) og underbenet (**Fig. 3**).
- Vær opmærksom på placeringen af den mediale afstiver i forhold til malleolus medialis, især for patienter med proneret fodstilling. Der kan afslibes op til 1 cm af afstiveren, forudsat at den er mindst 7 cm fra fodpladen (**Fig. 4**).
- Den nederste sidestøtte (F) kan fjernes, hvis der kræves mindre kontrol (**Fig. 5**).

Bemærk: Enheden kan ikke formes ved hjælp af varme. Opvarmning vil medføre delaminering og ændre enhedens dynamik negativt.

Påsætning af enheden

- Sæt enheden ned i skoen.
- Patienten skal sidde med knæet bøjet 90° og foden i neutral position.
- Juster den forreste tibiaskal på skinnebenet, og fastgør den nederste rem (**Fig. 6**).
- Fastgør den øvre lægrem, afstanden mellem de to forreste støtteelementer kan justeres med remmen, så den passer til formen af tibia (**Fig. 7, 8**).

Tilbehør og reservedele

Se Össur-kataloget for en liste over tilgængelige reservedele eller tilbehør.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

- Håndvaskes med mild sæbe og skylles grundigt.
- Lufttørres.

Bemærk: Må ikke maskinvaskes, tørretumbles, stryges, bleges eller vaskes med skyllemiddel.

Bemærk: Undgå kontakt med saltvand eller klorvand. I tilfælde af kontakt skylles med ferskvand og lufttørres.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

ANSVARSKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

MD Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att stödja droppfot.

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Användningsområde

Droppfot.

Kontraindikationer

Förlust av förmimelse, spasticitet i vadmusklerna, fotneuropati

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Anpassning utöver den som anges i denna bruksanvisning rekommenderas inte.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

Patienten ska sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal:

- Om någon av produktens funktioner ändras eller inte längre fungerar, eller om produkten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner.
- Om det uppstår smärta, hudirritation eller en ovanlig reaktion vid användning av enheten.

Enheten är avsedd för enpatientsbruk, men kan användas flera gånger av samma patient.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

För att erhålla den bästa effekten från enheten är korrekta skor avgörande för det sammantagna resultatet. Skorna ska vara välkonstruerade och inkludera:

- Fast häl förstärkning, för korrekt kontroll av fotens bakdel.
- Foten och enheten ska säkras med skon.
- Avrundad sula i tåändan för mjukare övergång från 2:a till 3:e rocker.
- Använd skor som möjliggör justerbart tryckstöd vid mittfoten.
- Gummisula, för att minimera halkrisken på våta ytor.
- Uttagbar innersula för att ge plats för fotplattan med ändringar.
- Tillräcklig höjd och justerbarhet för att undvika tryck från det övre lädret på ovansidan av foten. Klackhöjden ska vara cirka 1,7 cm, kilar kan användas vid behov för justering.

Enhetsjusteringar

Fotplatta:

- Ta bort innersulan från skon om en sådan finns och använd den som mall för justering av fotplattans form (A).
- Fotplattan kan slipas med en slipmaskin för att passa skoformen. Alla kanter ska slipas jämna så att inga vassa kanter finns kvar.
- Undvik att slipa bort för mycket material från fotplattans laterala sida och säkerställ att det finns tillräckligt med utrymme mellan medialstaget (B) och medialbågen (Fig. 1).

- För att förhindra att enheten rör sig i skon ska fotplattan täcka hela sulans längd (**Fig. 2**).
- Byt om möjligt ut insatsen ovanpå fotplattan. Fotortoser kan användas ovanpå fotplattan om det behövs för att stödja fotens funktion.

Tibiahölje:

- Applicera vaddering och remmar (C, D) efter behov. Ytterligare vaddering kan läggas till medialstaget om det behövs.
- Växla enhetens främre/bakre position för att få en nära passform mellan det främre tibiahöljet (E) och skenbenet (**Fig. 3**).
- Var uppmärksam på positionen för medialstaget i förhållande till den mediala malleolen, särskilt för en patient med en inåtriktad fotposition. Upp till 1 cm av staget kan slipas bort om det är minst 7 cm från fotplattan (**Fig. 4**).
- Det nedre sidostödet (F) kan tas bort om mindre kontroll krävs (**Fig. 5**).

Obs! Enheten kan inte omformas genom uppvärmning. Uppvärmning orsakar delaminering och förändrar enhetens dynamik negativt.

Applicering av enhet

- Sätt in enheten i skon.
- Patienten ska sitta med knäet böjt i 90° och foten i en neutral position.
- Rikta in det främre tibiahöljet på skenbenet och fäst den nedre remmen (**Fig. 6**).
- Fäst den övre vadremmen, avståndet mellan de två främre stöden kan justeras med remmen för att passa tibiakonturen (**Fig. 7, 8**).

Tillbehör och reservdelar

Se Össur-katalogen för en lista över tillgängliga reservdelar eller tillbehör.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

- Handtvätta med mild tvättmedel och skölj noga.
- Lufttorka.

Obs! Får inte maskintvättas, torktumlas, strykas, blekas eller tvättas med sköljmedel.

Obs! Undvik kontakt med saltvatten eller klorerat vatten. Vid kontakt, skölj med sötvatten och lufttorka.

KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για συνδρομή στην ανάρτηση άκρου πόδα (drop-foot). Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις χρήσης

Πτώση άκρου ποδός.

Αντενδείξεις

Απώλεια αίσθησης, σπαστικότητα των κνημιαίων μυών, νευροπάθεια στο πέλμα

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Δεν συνιστάται προσαρμογή πέρα από αυτήν που καθορίζεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Ο ασθενής πρέπει να σταματήσει να χρησιμοποιεί το προϊόν και να επικοινωνήσει με επαγγελματία υγείας:

- Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας του προϊόντος ή εάν το προϊόν εμφανίζει ίχνη βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του.
- Εάν εμφανιστεί οποιοσδήποτε πόνος, ερεθισμός του δέρματος ή ασυνήθιστη αντίδραση με τη χρήση του προϊόντος.

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Για να επιτευχθεί το καλύτερο αποτέλεσμα με το προϊόν, κρίνονται ιδιαίτερα σημαντικά τα κατάλληλα υποδήματα για τη συνολική επιτυχία. Τα υποδήματα θα πρέπει να είναι κατάλληλα κατασκευασμένα ώστε να περιλαμβάνουν:

- Σταθερό αντιστάθμισμα πτέρνας, για σωστό έλεγχο του πίσω μέρους του πέλματος.
- Το πέλμα και το προϊόν πρέπει να ασφαρίζονται με το υπόδημα.
- Άκαμπτη κυρτή σόλα (rocker) στο άκρο του μεγάλου δαχτύλου για ομαλότερη μετάβαση από το 2ο στο 3ο επίπεδο καμπυλότητας.
- Χρησιμοποιήστε υποδήματα που επιτρέπουν τη ρυθμιζόμενη συμπίεστική υποστήριξη στο μεσαίο μέρος του πέλματος.
- Σόλα από καουτσούκ, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα ολίσθησης σε βρεγμένες επιφάνειες.
- Αφαιρούμενη εσωτερική σόλα, για να επαρκεί ο χώρος για την πλάκα πέλματος με τροποποιήσεις.
- Επαρκές ύψος και προσαρμοστικότητα για την αποφυγή πίεσης από το άνω δέρμα στην άνω πλευρά του πέλματος. Το ύψος της πτέρνας πρέπει να είναι περίπου 1,7 cm, ενώ μπορούν να χρησιμοποιηθούν σφήνες ανάλογα με τις ανάγκες προσαρμογής.

Προσαρμογές προϊόντος

Πλάκα πέλματος:

- Εάν υπάρχει, αφαιρέστε την εσωτερική σόλα από το υπόδημα και χρησιμοποιήστε την ως πρότυπο για την προσαρμογή του σχήματος της πλάκας πέλματος (A).
- Η πλάκα πέλματος μπορεί να τροχιστεί με ένα μηχάνημα τρόχισης ώστε να ταιριάζει στο σχήμα του υποδήματος. Όλες οι άκρες θα πρέπει να εξομαλυνθούν, ώστε να μην παραμείνουν αιχμηρές άκρες.
- Αποφύγετε το υπερβολικό τρόχισμα στην πλευρική όψη της πλάκας πέλματος, εξασφαλίζοντας επαρκή χώρο μεταξύ του έσω στηρίγματος (B) και του έσω τόξου (**Εικ. 1**).
- Για να αποφευχθεί τυχόν μετακίνηση του προϊόντος στο υπόδημα, η πλάκα πέλματος θα πρέπει να καλύπτει όλο το μήκος της σόλας (**Εικ. 2**).
- Αν είναι δυνατόν, επανατοποθετήστε τον πάτο στο επάνω μέρος της πλάκας πέλματος. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ορθωτικά βοηθήματα πέλματος στο επάνω μέρος της πλάκας πέλματος, εάν απαιτείται για την υποστήριξη της λειτουργίας του πέλματος.

Κνημιαίο κέλυφος:

- Εφαρμόστε την επένδυση και τους ιμάντες (C, D), όπως απαιτείται. Εάν απαιτείται, μπορείτε να προσθέσετε πρόσθετη επένδυση στο έσω στήριγμα.
- Μετατοπίστε την πρόσθια/οπίσθια θέση του προϊόντος για να επιτύχετε καλή εφαρμογή μεταξύ του πρόσθιου κνημιαίου κελύφους (E) και του κάτω μέρους του ποδιού (**Εικ. 3**).
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στη θέση του έσω στηρίγματος σε σχέση με τον έσω σφυρό, ιδιαίτερα για ασθενή με το πόδι γυρισμένο προς τα πίσω. Μπορείτε να λειάνετε έως και 1 cm του στηρίγματος εφόσον απέχει τουλάχιστον 7 cm από την πλάκα πέλματος (**Εικ. 4**).
- Το κάτω πλευρικό στήριγμα (F) μπορεί να αφαιρεθεί εάν απαιτείται λιγότερος έλεγχος (**Εικ. 5**).

Σημείωση: Δεν είναι δυνατή η προσαρμογή του σχήματος του προϊόντος με θερμότητα. Η θερμότητα θα προκαλέσει αποστρωματοποίηση και θα επηρεάσει αρνητικά τα δυναμικά χαρακτηριστικά του προϊόντος.

Εφαρμογή προϊόντος

- Τοποθετήστε το προϊόν μέσα στο υπόδημα.
- Ο ασθενής πρέπει να κάθεται με το γόνατο λυγισμένο στις 90° και το πέλμα σε ουδέτερη θέση.
- Ευθυγραμμίστε το πρόσθιο κνημιαίο κέλυφος στην κνήμη και στερεώστε τον κάτω ιμάντα (**Εικ. 6**).
- Στερεώστε τον άνω κνημιαίο ιμάντα, ώστε η απόσταση μεταξύ των δύο εμπρόσθιων μελών στήριξης να μπορεί να προσαρμοστεί με τον ιμάντα ώστε να ταιριάζει στο περίγραμμα της κνήμης (**Εικ. 7, 8**).

Αξεσουάρ και ανταλλακτικά

Ανατρέξτε στον κατάλογο της Össur για να βρείτε μια λίστα με τα διαθέσιμα ανταλλακτικά ή αξεσουάρ.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

- Πλύνετε στο χέρι χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Στεγνώστε φυσικά στον αέρα.

Σημείωση: Μην πλένετε σε πλυντήριο, χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, σιδερώνετε, χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή πλένετε με μαλακτικό υφασμάτων.

Σημείωση: Αποφύγετε την επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με γλυκό νερό και στεγνώστε με αέρα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

MD Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu tukemaan riippunilkkaa.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet

Laitteen säädöt

Käytön esteet

PUKEMISOHJEET

Varoitukset ja varotoimet:

- Muuta kuin näissä käyttöohjeissa määritettyä mukautusta ei suositella.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

Potilaan pitää lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:

- jos laitteen toiminta muuttuu tai huonontuu tai jos laitteessa näkyy vaurioita tai kulumista, jotka estävät sen normaaleja toimintoja
- jos laitteen käytön yhteydessä ilmenee kipua, ihoärsytystä tai epätavallisia reaktioita.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, ja se on kestävä.

PUKEMISOHJEET

Jotta laitteesta saataisiin paras hyöty, asianmukaiset jalkineet ovat kriittisen tärkeitä. Kenkien rakenteen on oltava hyvä ja sisällettävä seuraavat ominaisuudet:

- Tukeva kantatuki on jalan takaosan hallinnan edellytys.
- Kengän on kiinnitettävä jalkaterä ja laite.
- Keinutyypinen pohja varvaspäässä pehmeämpää toisesta kolmanteen jalakseen siirtymistä varten.
- Käytä kenkiä, jotka mahdollistavat säädettävän puristustuen jalan keskikohdassa.
- Kumipohja minimoi märillä pinnoilla liukastumisen vaaran.
- Irrotettava pohjallinen antaa muokatulle jalkaterälevylle riittävästi tilaa.
- Riittävä korkeus ja säädettävyys ehkäisevät nahkapäällisen aiheuttamaa painetta jalkaterän yläosaan. Kantapään korkeuden pitäisi olla noin 1,7 cm, ja kiiloja voidaan käyttää tarvittaessa säätämiseen.

Laitteen säädöt

Jalkaterälevy:

- Poista kengänpohjallinen, jos sellainen on, ja käytä sitä mallina jalkaterälevyn muodon säätämisessä (A).
- Jalkaterälevyä voi hioa hiomakoneella kengän muotoon sopivaksi. Kaikki reunat pitää tasoittaa siten, ettei teräviä reunoja jää jäljelle.

- Varo, ettet jauha liikaa materiaalia jalkaterälevyn lateraaliselta puolelta, ja varmista, että mediaalitukivarren (B) ja mediaalikaaren välillä on riittävästi tilaa (**Kuva 1**).
- Estä laitteen liikkuminen kengässä varmistamalla, että jalkaterälevy peittää kengän pohjan sen koko pituudelta (**Kuva 2**).
- Jos mahdollista, vaihda jalkaterälevyn päällä oleva elementti. Jalkaterälevyn päällä voi käyttää tarvittaessa jalkaortoosia tukemassa jalkaterän toimintaa.

Säären kehysrunko:

- Aseta pehmuste ja hihnat (C, D) tarvittaessa. Mediaalitukivarteen voi tarvittaessa lisätä ylimääräisiä pehmusteita.
- Vaihda laitteen anteriorista/posteriorista asentoa saavuttaaksesi hyvän istuvuuden anteriorisen säären kehysrungon (E) ja säären välillä (**Kuva 3**).
- Mediaalitukivarren asentoon suhteessa mediaaliseen kehräkseen on kiinnitettävä huomiota etenkin, jos potilaan jalan asennossa on pronaatiota. Tuesta voi hioa pois enintään 1 cm, edellyttäen, että se on vähintään 7 cm jalkaterälevystä (**Kuva 4**).
- Alempi lateraalituki (F) voidaan poistaa, jos vähäisempi hallinta on tarpeen (**Kuva 5**).

Huomautus: laitetta ei voi uudelleenmuotoilla kuumentamalla.

Kuumentaminen irrottaa laitteen kerroksia ja heikentää sen dynamiikkaa.

Laitteen pukeminen

- Aseta laite kenkään.
- Potilaan pitää istua polvi taivutettuna 90 asteen kulmaan ja jalkaterä neutraalissa asennossa.
- Kohdista anteriorinen säären kehysrunko sääriluuhun ja kiinnitä alempi hihna (**Kuva 6**).
- Kiinnitä ylempi pohjehihna. Kahden anteriorisen tuen välistä etäisyyttä voidaan säätää hihnalla säären ääriviivojen mukaiseksi (**Kuvat 7, 8**).

Lisävarusteet ja varaosat

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

- Pese käsin mietoa puhdistusainetta käyttämällä ja huuhtelee huolellisesti.
- Kuivaa ilmassa.

Huomautus: Älä pese pesukoneessa, älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhteluainetta.

Huomautus: Vältä kosketusta suolaveden tai klooratun veden kanssa. Jos laite joutuu kosketuksiin tällaisten aineiden kanssa, huuhtelee se raikkaalla vedellä ja anna kuivua.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

MD Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor ondersteuning van een klapvoet
Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik

Klapvoet.

Contra-indicaties

Gevoelsverlies, spasticiteit van de kuitspieren, voetneuropathie

Waarschuwingen en meldingen:

- Het doen van andere aanpassingen dan die in deze gebruiksaanwijzing worden gespecificeerd, wordt afgeraden.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel. Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

De patiënt moet stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener:

- Bij verandering of verlies van de functionaliteit van het hulpmiddel of als het hulpmiddel tekenen van beschadiging of slijtage vertoont die de normale functies belemmeren.
- als pijn, huidirritatie of ongewone reacties optreden bij gebruik van het hulpmiddel.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt.

PASINSTRUCTIES

Om het beste effect van het hulpmiddel te behalen, is goed schoeisel van cruciaal belang. Schoenen moeten goed geconstrueerd zijn en voorzien zijn van:

- Stevige hielkap, voor een goede steun van de achtervoet.
- De voet en het hulpmiddel moeten worden vastgezet door de schoen.
- Rocker-type zool aan het teenuiteinde voor een soepelere overgang van de 2e naar de 3e rocker.
- Gebruik schoenen die een regelbare compressieondersteuning over de middenvoet mogelijk maken.
- Rubberen zool, om de kans op uitglijden op natte ondergrond te minimaliseren.
- Uitneembare binnenzool, om ruimte te maken voor de voetplaat met aanpassingen.
- Voldoende hoogte en verstelbaarheid om druk van het bovenleer op de bovenzijde van de voet te voorkomen. De hakhoogte moet ongeveer 1,7 cm zijn, indien nodig kunnen wiggen worden gebruikt voor aanpassing.

Hulpmiddel afstellen

Voetplaat:

- Verwijder, indien aanwezig, de binnenzool uit de schoen en gebruik deze als sjabloon voor het aanpassen van de vorm van de voetplaat (A).
- De voetplaat kan worden bijgeslepen met behulp van een slijpmachine zodat deze aansluit op de vorm van de schoen. Alle randen moeten worden afgerond, zodat ze niet meer scherp zijn.
- Slijp niet te veel materiaal weg aan de zijkant van de voetplaat en zorg voor voldoende ruimte tussen de mediale stelstang (B) en de mediale boog (Afb. 1).
- Om beweging van het hulpmiddel in de schoen te voorkomen, moet de voetplaat de volledige lengte van de zool bedekken (Afb. 2).
- Vervang indien mogelijk het inzetstuk bovenop de voetplaat. Indien nodig kunnen voetorthesen bovenop de voetplaat worden gebruikt om de voetfunctie te ondersteunen.

Scheenbeenschaal:

- Breng indien nodig opvulmateriaal en banden (C, D) aan. Indien nodig kan er extra opvulmateriaal aan de mediale stelstang worden toegevoegd.
- Pas de anterieure/posterieure positionering van het hulpmiddel aan om de voorste scheenbeenschaal (E) goed te laten aansluiten op het onderbeen (Afb. 3).
- Let goed op de positie van de mediale stelstang ten opzichte van de mediale malleolus, vooral bij een patiënt met een gepronede voetstand. Er mag maximaal 1 cm van de steun worden afgeslepen, mits deze zich op een afstand van minimaal 7 cm van de voetplaat bevindt (Afb. 4).
- De onderste zijsteun (F) kan worden verwijderd als er minder steun nodig is (Afb. 5).

Opmerking: Het hulpmiddel kan niet worden vervormd door het te verwarmen. Door verwarming ontstaat delaminatie en wordt de werking van het hulpmiddel negatief beïnvloed.

Hulpmiddel aanbrengen

- Plaats het hulpmiddel in de schoen.
- De patiënt dient te zitten, met de knie 90° gebogen en de voet in een neutrale positie.
- Lijn de voorste scheenbeenschaal uit met het scheenbeen en maak de onderste band vast (Afb. 6).
- Maak de bovenste kuitband vast, de afstand tussen de twee voorste steunen kan met de band worden aangepast aan de vorm van de tibia (Afb. 7, 8).

Accessoires en vervangende onderdelen

Raadpleeg de Össur-catalogus voor een lijst met beschikbare vervangende onderdelen of accessoires.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

- Met de hand wassen met een milde zeep en goed uitspoelen.
- Aan de lucht laten drogen.

Opmerking: Niet in de machine wassen, in de droogtrommel drogen, strijken, bleken of wassen met wasverzachter.

Opmerking: Vermijd contact met chloor- of zout water. Bij contact afspoelen met schoon water en aan de lucht laten drogen.

AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

MD Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a apoiar o pé pendente.

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações de utilização

Pé pendente.

Contraindicações

Perda de sensibilidade, espasticidade dos músculos da barriga da perna, neuropatia do pé

Avisos e precauções:

- Qualquer tipo de personalização além do especificado nestas instruções não é recomendado.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

O paciente deve deixar de utilizar o dispositivo e entrar em contacto com um profissional de saúde:

- Em caso de alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que limitem o seu funcionamento normal.
- Em caso de dor, irritação cutânea ou reação invulgar após a utilização do dispositivo.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente – várias utilizações.

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

É importante utilizar calçado apropriado para assegurar o sucesso geral em termos de desempenho do dispositivo. Os sapatos devem ser bem construídos para incluírem:

- Apoio para o calcanhar firme, para o controlo adequado do pé traseiro.
- O pé e o dispositivo devem estar fixos pelo sapato.
- Sola do tipo oscilante na extremidade dos dedos para uma transição uniforme da 2.^a para a 3.^a oscilação.
- Utilizar sapatos que permitam o apoio de compressão ajustável na parte do meio do pé.
- Sola de borracha, para reduzir a possibilidade de escorregar em superfícies húmidas.
- Palmilha removível, para permitir espaço para a placa do pé com modificações.
- Altura adequada e ajustabilidade para evitar pressão da peça de couro superior na parte superior do pé. A altura do calcanhar deve ser de aproximadamente 1,7 cm. Pode ser utilizadas cunhas conforme necessário.

Ajuste do dispositivo

Placa do pé:

- Se presente, remover a palmilha do sapato e utilizar como modelo para ajustar a forma da placa do pé (A).
- A placa do pé pode ser aparada com uma máquina de desbaste para se ajustar à forma do sapato. Todas as extremidades devem ser alisadas para não existir qualquer ponto afiado.
- Evitar o corte de material em excesso da lateral da placa do pé, assegurando que existe espaço suficiente entre a cobertura medial (B) e o arco medial (**Fig. 1**).
- Para evitar que o dispositivo se mova no sapato, a placa do pé deverá cobrir a totalidade da palmilha (**Fig. 2**).
- Se possível, substituir a inserção na parte superior da placa do pé. As órteses de pé podem ser utilizadas sobre a placa de pé, se tal for necessário para apoiar o funcionamento do pé.

Proteção tibial:

- Aplicar material de enchimento e correias (C, D) conforme necessário. Se necessário, poderá ser adicionado mais material de enchimento ao suporte medial.
- Alterar o posicionamento anterior/posterior do dispositivo para obter um ajuste correto entre a proteção tibial anterior (E) e a zona inferior da perna (**Fig. 3**).
- Deve ser dada especial atenção ao posicionamento do suporte medial em relação ao maléolo medial, especialmente em pacientes com um pé na posição pronada. Pode ser cortado até 1 cm do suporte, desde que esteja pelo menos a 7 cm da placa do pé (**Fig. 4**).
- O suporte lateral inferior (F) pode ser removido se for necessário um menor controlo (**Fig. 5**).

Nota: o dispositivo não pode ser remodelado por meio de calor.

O aquecimento causará a delaminação e afetará negativamente a dinâmica do dispositivo.

Colocação do dispositivo

- Introduzir o dispositivo no sapato.
- O paciente deve estar sentado com o joelho fletido num ângulo de 90° e o pé numa posição neutra.
- Alinhar a proteção tibial anterior na tibia e apertar a correia inferior (**Fig. 6**).
- Apertar a correia da barriga da perna superior. A distância entre os dois membros de suporte anteriores pode ser ajustada com a correia para se adequar ao contorno da tibia (**Fig. 7, 8**).

Acessórios e peças de substituição

Consultar o catálogo Össur para obter uma lista das peças ou dos acessórios de substituição disponíveis.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

- Lavar à mão usando detergente suave e enxaguar bem.
- Secar ao ar.

Nota: não lavar à máquina, secar na máquina, passar a ferro, branquear ou lavar com amaciador de roupa.

Nota: evitar contacto com água salgada ou água com cloro. Em caso de contacto, enxaguar com água doce e secar ao ar.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

MD Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do podtrzymywania stawu skokowego
Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania

Opadanie stopy.

Przeciwwskazania

Utrata czucia, spastyczność mięśni łydek, neuropatia stóp

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Nie zaleca się dostosowywania produktu w zakresie nieprzewidzianym w niniejszej instrukcji obsługi.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

Pacjent powinien przestać korzystać z wyrobu i skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej:

- jeśli nastąpiła zmiana lub utrata funkcjonalności wyrobu lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego normalne funkcjonowanie.
- jeśli podczas użytkowania wyrobu występuje ból, podrażnienie skóry lub nietypowa reakcja.

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Kluczowe znaczenie dla osiągnięcia najlepszych efektów z używania wyrobu ma stosowanie odpowiedniego obuwia. Buty powinny być dobrze skonstruowane i spełniać następujące warunki:

- twardy odbój pięty w celu zachowania odpowiedniej kontroli nad tylną częścią stopy;
- stopa i wyrób powinny być zabezpieczone butem;
- podeszwa typu kołyskowego na końcu palców zapewnia płynniejsze przejście z drugiego na trzeci stopień;
- należy używać butów, które umożliwiają regulowane podparcie kompresyjne w śródstopiu;
- gumowa podeszwa, aby zminimalizować ryzyko poślizgnięcia się na mokrych nawierzchniach;
- wyjmowana wkładka, aby zmieściła się stopa po modyfikacjach;
- odpowiednia wysokość i możliwość regulacji, aby nie uciskać skóry na górnej stronie stopy. Wysokość obcasa powinna wynosić około 1,7 cm. W razie potrzeby można użyć klinów do regulacji.

Regulacja wyrobu

Stopa:

- Wyjąć wkładkę z buta, jeśli jest, i użyć jej jako szablonu do regulacji kształtu stopy (A).
- Stopę można szlifować za pomocą szlifierki, aby dopasować ją do kształtu buta. Wszystkie krawędzie należy wygładzić, aby nie pozostały ostre.
- Nie szlifować nadmiernie bocznej krawędzi stopy. Zostawić wystarczająco dużo miejsca pomiędzy rozpórką przyśrodkową a łukiem przyśrodkowym stopy (**Rys. 1**).
- Aby zapobiec przemieszczaniu się wyrobu w bucie, stopa powinna zakrywać całą długość podeszwy (**Rys. 2**).
- Jeśli to możliwe, wymienić wkładkę na górze stopy. Ortezy stopy można stosować na górnej części stopy, jeśli jest to wymagane do wspierania funkcji stopy.

Ośłona piszczelowa:

- W razie potrzeby zastosować wkładkę i paski (C, D). W razie potrzeby do przyśrodkowej rozpórki można dać dodatkową wkładkę.
- Przesunąć wyrób do przodu/do tyłu, aby uzyskać ściśle dopasowanie między przednią osłoną piszczelową (E) a podudziem (**Rys. 3**).
- Należy zwrócić uwagę na położenie rozpórki przyśrodkowej względem przyśrodkowej części kostki, szczególnie u pacjenta z pronacją stopy. Rozpórkę można zeszlifować maksymalnie o 1 cm pod warunkiem, że znajduje się ona co najmniej 7 cm od stopy (**Rys. 4**).
- Dolną podporę boczną (F) można zdjąć, jeśli wymagana jest mniejsza kontrola (**Rys. 5**).

Uwaga: wyrób nie może być kształtowany przez podgrzewanie.

Podgrzewanie spowoduje rozwarstwienie i ujemnie wpłynie na dynamikę wyrobu.

Zakładanie wyrobu

- Włożyć wyrób do buta.
- Pacjent powinien siedzieć z kolanem zgiętym pod kątem 90° i stopą w pozycji neutralnej.
- Dopasować przednią osłonę piszczelową do kości piszczelowej i zapiąć dolny pasek (**Rys. 6**).
- Zamocować górny pasek na łydkę. Odległość między dwoma przednimi elementami podparcia można regulować za pomocą paska, aby dopasować go do konturu piszczeli (**Rys. 7, 8**).

Akcesoria i części zamiennie

Listę dostępnych części zamiennych lub akcesoriów można znaleźć w katalogu wyrobów firmy Össur.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

- Wyprać ręcznie, stosując łagodny środek piorący, i dokładnie wypłukać.
- Suszyć na powietrzu.

Uwaga: nie prać w pralce, nie suszyć w suszarce bębnowej, nie prasować, nie wybielać ani nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin.

Uwaga: nie dopuścić do kontaktu ze słoną lub chlorowaną wodą. W przypadku takiego kontaktu spłukać słodką wodą i wysuszyć na powietrzu.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

MD Zdravotnický prostředek

URČENÉ POUŽITÍ

Zařízení slouží k opoře uvolněného chodidla.

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití

Padající špička.

Kontraindikace

Ztráta citlivosti, spasticita lýtkových svalů, neuropatie chodidel

Upozornění a varování:

- Přizpůsobení nad rámec specifikovaný v těchto instrukcích k použití se nedoporučuje.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.

Pacient by měl zařízení přestat používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka:

- Jestliže se funkčnost zařízení naruší či změní nebo zařízení vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci.
- Jestliže se při používání zařízení dostaví bolest, podráždění kůže nebo neobvyklé reakce.

Zařízení je určeno pro jednoho pacienta – k opakovanému použití.

INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NASAZENÍ

Pro dosažení nejlepšího účinku zařízení je nesmírně důležité mít nasazenou správnou obuv. Obuv by měla být náležitě vyrobena tak, aby měla:

- pevný opatek pro správnou kontrolu paty.
- Chodidlo a zařízení by měly být zajištěny obuví.
- podrážku s odvalem u konečku prstů pro plynulejší přechod z 2. na 3. odval.
- Používejte obuv, která umožňuje nastavitelnou kompresní podporu uprostřed chodidla.
- pryžovou podrážku, aby se minimalizovala možnost uklouznutí na mokřém povrchu.
- vyjímatelnou vložku, která umožňuje modifikace prostoru pro spodní část ortézy.
- přiměřenou výšku a nastavitelnost, aby se zabránilo tlaku působícího z horní kůže na horní stranu chodidla. Výška podpatku by měla být přibližně 1,7 cm; za účelem úpravy lze podle potřeby použít klínky.

Nastavení zařízení

Spodní část ortézy:

- Pokud je k dispozici vložka, vyjměte ji z obuvi a použijte ji jako šablonu pro úpravu tvaru spodní části ortézy (A).

- Spodní část ortézy lze bruskou zbrousit, aby odpovídala tvaru obuvi. Aby se zabránilo výskytu ostrých hran, všechny hrany by měly být vyhlazeny.
- Vyvarujte se zbroušení nadměrného materiálu laterální strany spodní části ortézy a zajistěte dostatečný prostor mezi mediální vzpěrou (B) a mediální klenbou (**Obr. 1**).
- Aby se zabránilo pohybu zařízení v obuvi, měla by spodní část ortézy pokrývat celou délku stélky (**Obr. 2**).
- Je-li to možné, vložte do ortézy stélku z obuvi. V případě potřeby lze vložit do ortézy ortopedickou vložku, pokud je vyžadována další podpora nohy.

Tibiální skořepina:

- Podle potřeby aplikujte vyměkčení a popruhy (C, D). V případě potřeby lze k mediální vzpěře přidat další vyměkčení.
- Posunutím anteriorní/posteriorní polohy zařízení dosáhnete správného propojení mezi anteriorní tibiální skořepinou (E) a dolní končetinou (**Obr. 3**).
- Zejména u pacienta s pronační postavou chodidla by měla být věnována pozornost poloze mediální vzpěry vzhledem k mediálnímu malleolu. Lze zbrousit až 1 cm vzpěry za předpokladu, že se nachází alespoň 7 cm od spodní plochy ortézy (**Obr. 4**).
- Pokud je požadována menší míra ovládnutí, spodní laterální podpěru (F) lze odstranit (**Obr. 5**).

Poznámka : Tvar zařízení nelze tepelně upravovat. Zahřívání způsobí delaminaci a negativně změní dynamiku zařízení.

Aplikace zařízení

- Vložte zařízení do obuvi.
- Pacient by měl sedět s kolenem pokrčeným na 90° a chodidlem v neutrální poloze.
- Vyrovnajte anteriorní tibiální skořepinu na tibií a upevněte spodní popruh (**Obr. 6**).
- Upevněte horní lýtkový popruh; vzdálenost mezi dvěma anteriorními podpěrnými prvky lze upravit pomocí popruhu tak, aby odpovídala tibiálnímu tvarování (**Obr. 7, 8**).

Příslušenství a náhradní části

Seznam dostupných náhradních částí a příslušenství naleznete v katalogu společnosti Össur.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

- Umývejte ručně s použitím jemného čisticího prostředku a důkladně opláchněte.
- Sušte na vzduchu.

Poznámka: Neperte v pračce, nesušte v sušičce, nežehlete, nebělte ani neperte v aviváži.

Poznámka: Zabraňte kontaktu se slanou nebo chlorovanou vodou. V případě kontaktu opláchněte sladkou vodou a osušte na vzduchu.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

MD Medicinski proizvod

NAMJENA

Proizvod je namijenjen potpori padajućeg stopala.

Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za upotrebu

Spušteno stopalo.

Kontraindikacije

Gubitak osjeta, spastičnost mišića lista, neuropatija stopala

Upozorenja i mjere opreza:

- Ne preporučuje se prilagođavanje izvan onoga što je navedeno u ovim korisničkim uputama.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.

Pacijent bi trebao prestati upotrebljavati proizvod i obratiti se zdravstvenom djelatniku:

- Ako dođe do promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako pokazuje znakove oštećenja ili istrošenosti koji ometaju njegove normalne funkcije.
- Ako tijekom upotrebe proizvoda dođe do boli, iritacije kože ili neuobičajene reakcije.

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu – višestruka primjena.

UPUTE ZA POSTAVLJANJE

Kako bi se postigao najbolji učinak uređaja, odgovarajuća je obuća od presudne važnosti za ukupni uspjeh. Cipele trebaju biti dobro oblikovane tako da uključuju:

- Kruti kalup za petu, za pravilnu kontrolu stražnjeg dijela stopala.
- Stopalo i uređaj trebaju biti učvršćeni cipelom.
- Potplat vrste rocker na vrhu prstiju za lakši prijelaz iz 2. na 3. rocker.
- Koristite cipele koje omogućuju podesivu kompresivnu potporu u sredini stopala.
- Gumeni potplat, kako bi se smanjila mogućnost klizanja na mokrim površinama.
- Uložak koji se može ukloniti kako bi se omogućio prostor za pločicu stopala s izmjenama.
- Odgovarajuća visina i mogućnost prilagodbe kako bi se izbjegao pritisak gornjeg dijela kože na gornju stranu stopala. Visina pete trebala bi biti približno 1,7 cm, klinovi se mogu upotrebljavati za prilagodbu po potrebi.

Prilagodbe uređaja

Pločica stopala:

- Ako je dio opreme, uklonite uložak iz cipele i upotrijebite ga kao predložak za prilagodbu oblika pločice stopala (A).
- Pločica stopala može se brusiti strojem za brušenje kako bi odgovarala obliku cipela. Svi se rubovi moraju zagladiti kako ne bi ostali oštri.

- Izbjegavajte brušenje previše materijala s bočne strane pločice stopala, osiguravajući dovoljno prostora između medijalnog podupirača (B) i medijalnog luka (SI. 1).
- Kako bi se spriječilo pomicanje uređaja u cipeli, pločica stopala trebala bi pokriti cijelu duljinu potplata (SI. 2).
- Ako je moguće, zamijenite umetak na vrhu pločice stopala. Ortoze stopala mogu se koristiti na vrhu pločice stopala ako je potrebno za podršku funkciji stopala.

Tibijalna školjka:

- Postavite obloge i trake (C, D) ako je potrebno. Dodatna obloga može se dodati medijalnom podupiraču ako je potrebno.
- Pomaknite anteriorni/posteriorni položaj uređaja kako biste postigli tijesno prijanjanje između anteriorne tibijalne školjke (E) i potkoljenice (SI. 3).
- Treba obratiti pozornost na položaj medijalnog podupirača u odnosu na medijalni gležanj, osobito za pacijenta s položajem pronacije stopala. Do 1 cm podupirača može se izbrusiti pod uvjetom da je udaljen najmanje 7 cm od pločice stopala (SI. 4).
- Donji lateralni podupirač (F) može se ukloniti ako je potrebna manja kontrola (SI. 5).

Napomena: uređaj se ne može preoblikovati zagrijavanjem. Zagrijavanje će uzrokovati raslojavanje i negativno promijeniti dinamiku uređaja.

Primjena proizvoda

- Umetnite uređaj u cipelu.
- Pacijent treba sjediti tako da mu je koljeno savijeno pod 90° i stopalo postavljeno u neutralni položaj.
- Poravnajte anteriornu tibijalnu školjku i pričvrstite donji remen (SI. 6).
- Pričvrstite gornji remen lista, udaljenost između dva elementa anteriornog podupirača može se prilagoditi remenom tako da pristaje konturi tibije (SI. 7, 8).

Pribor i zamjenski dijelovi

Popis dostupnih zamjenskih dijelova ili pribora potražite u katalogu tvrtke Össur.

UPOTREBA

Čišćenje i njega

- Operite ručno blagim deterdžentom i temeljito isperite.
- Sušiti na zraku.

Napomena: nemojte prati u perilici, sušiti u sušilici rublja, glačati, izbjeljivati ni prati omekšivačem.

Napomena: nije dopušten kontakt sa slanom ni kloriranom vodom. U slučaju kontakta isperite slatkom vodom i osušite na zraku.

ZBRINJAVANJE

Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

ODGOVORNOST

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotreba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

MD 医療機器

使用目的

このデバイスは下垂足をサポートすることを目的としています。
このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応

下垂足。

適応禁忌

感覚の喪失、下腿三頭筋群の痙縮、足の神経障害

警告および注意：

- このIFUに記載されていないカスタマイズは推奨されません。

安全に関する注意事項

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

以下に該当する場合はデバイスの使用をやめ、医療専門家に連絡してください。

- デバイスの機能に変更があったり機能が失われた場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合
- デバイスの使用により痛み、皮膚の炎症、異常を感じた場合。

このデバイスは1人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。

装着方法

デバイスの効果を最大限得られるようにするには、適切な靴を履くことが非常に重要です。靴には以下の要素が十分に含まれている必要があります。

- 足の後部を適切にコントロールするためのしっかりとした踵の外形。
- 靴により足とデバイスを固定。
- 2番目から3番目のロックにスムーズに移行するためのつま先にあるロックタイプのソール。
- 足の中央部で調整できる圧縮サポートが使用可能。
- 濡れた路面で滑らないようにするためのゴム製ソール。
- 修正を加えたフットプレート用のスペースを確保するための取り外し可能なインソール。
- 足の上側にある上部の皮革からの圧力を避けるための適切な高さ調整機能。踵の高さは約1.7 cmにする必要があります、必要に応じてウェッジを使用して高さを調整できます。

デバイスの調整

フットプレート：

- インソールがある場合、靴から取り外してフットプレートの形状を調整するためのテンプレートとして使用します (A)。
- フットプレートは、研削盤で靴の形状に合うよう研磨できます。鋭いエッジが残らないようすべてのエッジを滑らかにしてください。
- フットプレートの外側から素材を過度に研磨することは避け、内側支柱 (B) と内側アーチの間に十分なスペースを確保してください (図 1)。
- 靴の中でデバイスが動かないようにするために、フットプレートがソールの全長に適合している必要があります (図 2)。

- 可能であれば、フットプレート上部のインサートを交換してください。足の機能のサポートが必要な場合、フットプレートの上部に足底装具を使用できます。

脛骨シェル：

- 必要に応じてパッドとストラップ (C、D) を装着してください。必要であれば、内側支柱にパッドを追加できます。
- デバイスの前部と後部の位置を移動させて、前脛骨シェル (E) と下腿の間にぴったりとフィットするようにします (図 3)。
- 特に回内足の患者では、内側のくるぶしに対応する内側支柱の位置に注意を払う必要があります。フットプレートから 7 cm 以上離れていれば、支柱は最大 1 cm まで研削できます (図 4)。
- 制御の必要性が少ない場合には、下部外側支持部 (F) を取り外すことができます (図 5)。

このデバイスは加熱して形状を再調整することができません。加熱すると剥離が生じ、デバイスの動力学に悪影響が及びます。

デバイスの装着

- デバイスを靴に挿入します。
- 患者は、膝を 90° に曲げて座り、足を中間位置に保つ必要があります。
- 前脛骨シェルを脛骨に合わせて下部の下腿ストラップを締めます (図 6)。
- 上部の下腿ストラップを締めます。2つの前方支持部品間の距離は、脛骨の外形に合うようストラップで調整できます (図 7、8)。

アクセサリおよび交換部品

ご利用いただける交換部品やアクセサリのリストについては、Össur のカタログをご参照ください。

使用

洗浄とお手入れ

- 低刺激性洗剤で手を洗い、しっかりとすすぎます。
- 空気乾燥させてください。

注：洗濯機による洗濯、タンブラー乾燥、アイロン、漂白剤、柔軟剤の使用はおやめください。

注：塩水や塩素処理水に接触しないようにしてください。接触した場合は真水でよく洗い流し、空気乾燥してください。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

预期用途

本产品用于足下垂。
本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症

足下垂。

禁忌症

感觉丧失、小腿肌肉痉挛、足部神经病变

警告和注意事项：

- 不推荐使用于超出本说明书中的适用范围。

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

下列情况下，患者应停止使用本器械并联系专业医护人员：

- 如果器械的功能发生变化或丧失，或器械出现损坏或磨损迹象，影响其正常功能。
- 如果在使用器械时出现任何疼痛、皮肤刺激或异常反应。

本器械供单个患者 - 多次使用。

佩戴说明

为了获得支具的最佳效果，合适的鞋子至关重要。鞋子应具有良好结构，包括：

- 稳固的鞋后跟，以恰当控制脚板后部。
- 含脚板的支具应由鞋固定。
- 弧形鞋底的鞋尖，确保顺畅从第二脚趾向第三脚趾过渡。
- 使用可在脚板中部提供可调节的加压式支撑的鞋。
- 橡胶鞋底，最大限度地减少在潮湿表面上打滑的几率。
- 可拆卸鞋垫，为脚板留出修改空间。
- 足够的高度和可调节性，避免来自鞋面皮革的压力。鞋跟高度应约为 1.7 厘米，可根据需要使用楔形垫进行调整。

调整支具

脚板：

- 如果有鞋垫，请将其从鞋中取出，并将其用作调整脚板形状 (A) 的模板。
- 可以使用研磨机打磨脚板，以与鞋形相吻合。所有边缘都应打磨平滑，以免留下锐利边缘。
- 避免在脚板外侧研磨过多材料，确保内侧支柱 (B) 和内侧足弓之间有足够空间 (图 1)。
- 为防止器械在鞋内移动，脚板应覆盖鞋底全长 (图 2)。
- 如果可能，更换脚板顶部的插入件。如果需要支撑足部功能，可在脚板顶部使用足部矫形器。

胫骨外壳：

- 根据需要应用衬垫和绑带（C、D）。 如果需要，可以向内侧支柱添加额外的衬垫。
- 变换器械的前 / 后位置，以获得前胫骨外壳（E）和小腿（E）之间的紧密贴合（图 3）。
- 应注意内侧支柱相对于内踝的位置，尤其是对于足内旋位的患者而言。 最多可磨掉 1 厘米的支柱，前提是支柱离脚板的距离至少有 7 厘米（图 4）。
- 如果需要较少的控制，可以拆下下部外侧支撑件（F）（图 5）。

注意：本器械不能通过加热重新塑形。 加热会导致脱层，并会对器械的动态性造成负面改变。

器械应用

- 将支具插入鞋中。
- 患者应采取坐姿，膝盖屈曲至 90°，脚部保持在中立位置。
- 将前胫骨外壳在胫骨上对准并固定下绑带（图 6）。
- 固定上小腿绑带，两个前支撑件之间的距离可以用绑带调整，以贴合胫骨轮廓（图 7、8）。

配件和替换零件

请参阅 Össur 目录以获取可用更换零件或附件的列表。

使用方法

清洁和保养

- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 通风处晾干。

注意：请勿机洗、滚筒烘干、熨烫、漂白或使用织物柔软剂洗涤。

注意：避免接触盐水或氯化水。如果接触，请用淡水冲洗并风干。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

한국말

MD 의료 기기

용도

본 장치는 족하수를 지지하기 위한 것입니다.
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

사용 설명서

족하수.

금기사항

감각 상실, 종아리 근육 경직, 발 신경병증

경고 및 주의:

- 본 IFU에 명시된 것 이상의 맞춤화는 권장되지 않습니다.

일반 안전 지침

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.
장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

다음의 경우 환자는 본 장치의 사용을 중지하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

- 장치 기능의 변경이나 손실이 있는 경우 혹은 정상적인 기능을 방해하는 제품 손상이나 마모의 징후가 보이는 경우.
- 장치 사용 시 통증, 피부 자극 또는 비정상적인 반응이 나타나는 경우.

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

착용법

장치로부터 최상의 효과를 도출하기 위해서는 잘 맞는 신발이 전반적인 과정에서 매우 중요합니다. 신발은 다음을 갖추 수 있도록 잘 구성되어야 합니다.

- 뒷발의 적절한 제어를 위한 단단한 힐 카운터.
- 신발로 발과 장치 고정.
- 2번째에서 3번째 로커로의 부드러운 전환을 위해 발가락 끝에 위치한 로커형 밀창.
- 발 중간 부분에서 압박 지지력을 조절할 수 있는 신발 사용.
- 젖은 표면에서 미끄러질 가능성을 최소화하는 고무 밀창.
- 발판 조정을 위한 공간을 제공하는 착탈식 깔창.
- 발의 위쪽에 가해지는 압력의 압박을 피하기 위한 적절한 높이와 조절 기능. 힐 높이는 약 1.7cm여야 하며 필요에 따라 웨지를 사용해 조정할 수 있습니다.

장치 조정

발판:

- 닳아진 경우 신발에서 깔창을 제거한 후 발판 모양을 조정하기 위한 템플릿으로 사용합니다(A).
- 발판은 연삭기를 사용해 신발 모양에 맞게 연마할 수 있습니다. 날카로운 모서리가 남지 않도록 모든 모서리를 부드럽게 만들어야 합니다.
- 내측 버팀대(B)와 내측 아치 사이에 충분한 공간이 있도록 발판의 외측면에서 소재의 과도한 연삭은 피하십시오(그림 1).
- 신발 내에서 장치가 움직이는 것을 방지하기 위해 발판은 밀착 전체 길이를 덮어야 합니다(그림 2).
- 가능하다면 발판 상단의 인서트를 교체하십시오. 발 기능을 지원하기 위해 필요한 경우 발판 위에 발 보조기를 사용할 수 있습니다.

경골 외피:

- 필요에 따라 패딩과 스트랩(C, D)을 사용합니다. 필요시 내측 버팀대에 추가 패딩을 더할 수 있습니다.
- 장치의 전/후방 위치를 이동해 전방 경골 외피(E)와 종아리 사이를 밀착되도록 합니다.(그림 3).
- 특히 발이 회내된 위치에 있는 환자의 경우, 내측 복사뼈에 대한 내측 버팀대의 위치에 주의를 기울여야 합니다. 발판에서 최소 7cm 떨어진 경우, 최대 1cm까지 버팀대를 연마할 수 있습니다(그림 4).
- 제어가 덜 필요한 경우, 하부 측면 지지대 (F)를 제거할 수 있습니다(그림 5).

참고: 본 장치는 가열해도 변형되지 않습니다. 가열 시 박리가 발생하고 장치의 역학에 부정적인 영향을 끼칩니다.

장치 착용

- 장치를 신발에 삽입하십시오.
- 환자는 무릎을 90°로 구부리고 발은 중립 위치에 놓은 채 앉아 있어야 합니다.
- 경골에 전방 경골 외피를 정렬한 후 하단 스트랩을 조입니다(그림 6).
- 상단 종아리 스트랩을 고정한 후, 두 전방 지지대 다리 사이의 거리를 경골 윤곽에 맞게 스트랩으로 조정할 수 있습니다(그림 7, 8).

액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

사용

청소 및 관리

- 순한 세제를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 헹구어 냅니다.
- 자연 건조하십시오.

참고: 세탁기, 회전식 건조기, 다리미, 표백제, 섬유 유연제를 사용하지 마십시오.

참고: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿지 않도록 하십시오. 닿았을 경우 깨끗한 물로 헹구고 자연 건조하십시오.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

MD Dispozitiv medical

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este destinat susținerii labei piciorului în caz de dorsiflexie. Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare

Piciorul căzut (Drop Foot)

Contraindicații

Pierderea sensibilității, spasticitatea mușchilor gambei, neuropatia piciorului

Avertismente și precauții:

- Personalizarea dincolo de specificațiile din aceste instrucțiuni de utilizare nu este recomandată.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

Pacientul trebuie să înceteze utilizarea dispozitivului și să contacteze un cadru medical calificat:

- În caz de modificare funcțională ori pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale.
- Dacă apar dureri, iritații ale pielii sau reacții neobișnuite în timpul utilizării dispozitivului.

Dispozitivul este destinat utilizării multiple de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE POTRIVIRE

Pentru a beneficia de efectul optim al dispozitivului, încălțăminte adecvată este extrem de importantă pentru succesul general. Pantofii trebuie să includă în structură:

- Locaș rigid pentru călcâi, pentru controlul corect al părții din spate a piciorului.
- Piciorul și dispozitivul ar trebui să fie fixate de pantof.
- Talpă tip rulantă la vârful degetelor pentru o tranziție mai lină de la faza a 2-a la a 3-a de rulare.
- Utilizați pantofi care să permită un suport compresiv reglabil la mijlocul piciorului.
- Talpă de cauciuc, pentru a minimiza șansele de alunecare pe suprafețe umede.
- Branț detașabil, pentru a lăsa spațiu pentru placa plantară cu modificări.
- Înălțime și ajustabilitate adecvate pentru a evita presiunea exercitată de pielea din partea superioară pe partea superioară a piciorului. Înălțimea călcâiului trebuie să fie de aproximativ 1,7 cm; se pot utiliza pene, după cum este necesar, pentru ajustare.

Reglajele dispozitivului

Placa plantară:

- Dacă este prezentă, scoateți branțul din pantof și folosiți-l ca șablon pentru ajustarea formei plăcii (A).
- Placa plantară poate fi șlefuită folosind o mașină de șlefuit pentru a se potrivi cu forma pantofului. Toate marginile trebuie netezite, astfel încât să nu rămână margini tăioase.
- Evitați șlefuirea excesivă a materialului din partea laterală a plăcii, asigurând un spațiu suficient între tija medială (B) și bolta medială (Fig. 1).
- Pentru a preveni mișcarea dispozitivului în pantof, placa trebuie să acopere întreaga lungime a tălpii (Fig. 2).
- Dacă este posibil, înlocuiți insertia de deasupra plăcii plantare. Ortezele pentru picior pot fi utilizate deasupra plăcii plantare dacă sunt necesare pentru a susține funcția piciorului.

Carcasa tibială:

- Aplicați materialul de umplere și curelele (C, D) după cum este necesar. Dacă este necesar, se poate adăuga material de umplere suplimentar la tija medială.
- Schimbați poziția anterioară/posterioară a dispozitivului pentru a obține o potrivire perfectă între carcasa tibială anterioară (E) și partea inferioară a piciorului (Fig. 3).
- Se va acorda atenție poziției tijei mediale în raport cu maleola medială, în special la un pacient cu piciorul în pronatie. Se poate poliza până la 1 cm din tijă cu condiția să fie la cel puțin 7 cm de placa plantară (Fig. 4).
- Suportul lateral inferior (F) poate fi îndepărtat dacă este necesar un control mai redus (Fig. 5).

Notă: Dispozitivul nu poate fi remodelat prin încălzire. Încălzirea va provoca delaminare și va altera negativ dinamica dispozitivului.

Aplicație dispozitiv

- Introduceți dispozitivul în pantof.
- Pacientul trebuie așezat cu genunchiul flexat la 90° și piciorul în poziție neutră.
- Aliniați carcasa tibială anterioară pe tibie și fixați cureaua inferioară (Fig. 6).
- Strângeți cureaua superioară pentru gambă, distanța dintre cei doi membri de susținere anteriori poate fi ajustată cu ajutorul curelei pentru a se potrivi pe conturul tibial (Fig. 7, 8).

Accesorii și piese de schimb

Vă rugăm să consultați catalogul Össur pentru o listă de piese de schimb sau accesorii disponibile.

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

- Spălați manual cu un detergent delicat și clătiți bine.
- Se usucă la aer.

Notă: A nu se spăla la mașină, a nu se usca în uscător, a nu se călca, a nu se folosi înălbitori și a nu se utiliza balsam.

Notă: Evitați contactul cu apă sărată sau clorurată. În caz de contact, clătiți cu apă proaspătă și uscați la aer.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

الغرض من الاستخدام

الغرض من هذا الجهاز هو دعم تدلي القدم.
كما يجب تركيب الجهاز وضبطه بمساعدة أحد اختصاصيي الرعاية الصحية.

دواعي الاستخدام

تدلي القدم.

موانع الاستخدام

فقدان الإحساس، وتشنج عضلات الرّيلة، واعتلال أعصاب القدم

التحذيرات والتنبيهات:

• لا ينصح بالتخصيص فيما دون الموضح في تعليمات الاستعمال.

تعليمات السلامة العامة

ينبغي لاختصاصيي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند ليتمكن من استخدام هذا الجهاز بصورة آمنة.

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.
ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والتواصل مع أحد اختصاصيي الرعاية الصحية في الحالات التالية:

- إذا كان هناك تغييرٌ في وظائف الجهاز أو خللٌ بها، أو إذا ظهرت على الجهاز علامات تلف أو تآكل تؤثر على وظائفه العادية.
- عند الإحساس بالألم، أو تهيج البشرة، أو حدوث تفاعل غير معتاد أثناء استخدام الجهاز.
- الجهاز مخصص لاستخدام شخصٍ واحد - ويمكن استخدامه عدة مرات.

تعليمات الارتداء

وللحصول على أفضل فعاليةٍ للجهاز، يُعدّ استخدام الأحذية المناسبة أمرًا ضروريًا للغاية لتحقيق الاستفادة الشاملة من الجهاز. يجب تصنيع الأحذية بشكل جيد لتشمل ما يلي:

- عازل كعب صلبًا، للتحكم السليم في الجزء الخلفي للقدم.
- يجب أن يكون الحذاء آمنًا للقدم والجهاز.
- نعلًا هزازًا عند طرف إصبع القدم للانتقال من الهزاز الثاني إلى الثالث بسلاسةٍ أكبر
- استخدم الأحذية التي تسمح بدعم ضاغط قابل للتعديل عند منتصف القدم.
- نعلًا مطاطيًا، لتقليل احتمالية الانزلاق على الأسطح المبللة.
- نعلًا داخليًا قابلًا للإزالة، لتوفير مساحة لصفحة القدم مع التعديلات.
- ارتفاعًا مناسبًا وقابلية الضبط؛ لتجنب ضغط الجلد العلوي على الجانب العلوي للقدم. ويجب أن يكون ارتفاع الكعب حوالي 1.7 سم، ويمكن استخدام السيور حسب التعديل اللازم.

تعديلات الجهاز

الصفحة القدمية:

- أزل النعل، عند توفره، من الحذاء واستخدمه كقالب لضبط شكل صفحة القدم (أ).
- يمكن تشكيل صفحة القدم باستخدام ماكينة التجليخ لتلائم شكل الحذاء. يجب تنعيم جميع الحواف بحيث لا تكون هناك حواف حادة.
- تجنب وصول ماكينة التجليخ إلى المواد الزائدة في الجزء الجانبي لصفحة القدم، لضمان وجود مساحة كافية بين الدعامة الوسطية (B) والتقوس الوسطي (الشكل 1).
- لمنع تحرك الجهاز في الحذاء، يجب أن تغطي صفحة القدم طول النعل بالكامل (الشكل 2).
- إن أمكن، فاستبدل الملحق الموجود أعلى الصفحة القدمية. يمكنك استخدام أجهزة تقويم القدم أعلى صفحة القدم - عند الحاجة - لدعم وظيفة القدم.

هيكل ظنبوبي:

- استخدم ما يكفي من البطانات والأربطة (ج، د) حسب احتياجك. يمكنك وضع بطانة إضافية على الدعامة الوسطية عند الحاجة.

- غيّر وضع الجزء الأمامي/الخلفي للجهاز لجعل الهيكل الظنبوبي الأمامي (هـ) أكثر ملاءمةً لأسفل الساق (الشكل 3).
 - يجب الانتباه إلى موضع الدعامة الوسطية بالنسبة إلى الكعب الإنسي، وبخاصةً للمرضى الذين يعانون من وضعية كعب القدم. يُمكن إزالة ما يصل إلى 1 سم من الدعامة بشرط أن تكون على بعد 7 سم على الأقل من صفيحة القدم (الشكل 4).
 - يمكن التخلص من الدعم الجانبي السفلي (و) إذا تطلب الأمر تحكماً أقل (الشكل 5).
- ملحوظة:** لا يمكن إعادة تشكيل الجهاز بالتسخين. سوف يتسبب التسخين في تشويه ديناميكية الجهاز وتغييرها بشكل سلبي.

استخدام الجهاز

- أدخل الجهاز في الحذاء. يجب أن يكون المريض في وضعية الجلوس كما يجب ثني ركبته حتى 90 درجة، بينما يجب أن تكون القدم في وضعية محايدة.
- قم بمحاذاة الهيكل الظنبوبي الأمامي وربط الشريط السفلي (الشكل 6).
- اربط شريط الرِّبلة العلوي، ويمكنك ضبط المسافة بين عنصري الدعم الأماميين من خلال الشريط لملاءمة حافة الظنبوب (الشكلان 7، و8).

الملحقات وقطع الغيار

يُرجى الرجوع إلى دليل Össur للحصول على قائمةٍ بكل ما هو متوفر من قطع الغيار والملحقات.

الاستخدام والتنظيف والعناية

- يُغسل باليدين باستخدام منظّف معتدل وُشطف جيّداً.
- يتم تركه ليجفّ في الهواء.
- ملاحظة: يُمنع استخدام الغسالة، أو المُجفّف، أو المكواة، أو المبيّضات، أو الغسل باستخدام منعمات الأنسجة.
- ملاحظة: تجنّب تعريض الجهاز للبلل بالماء المالح أو الماء المعالج بالكلور. في حال تعرّض الجهاز لذلك، اشطفه بالماء العذب واتركه ليجفّ في الهواء.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والعبوة الخاصة به وفقاً للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية

Össur ليست مسؤولة عما يلي:

- لم يتم صيانه الجهاز حسب التعليمات الواردة في تعليمات الاستخدام
- تجميع الجهاز باستخدام مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic

Box 770
191 27 Sollentuna, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosasa@ossur.com

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

