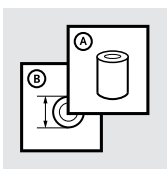




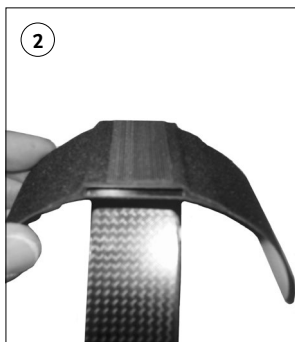
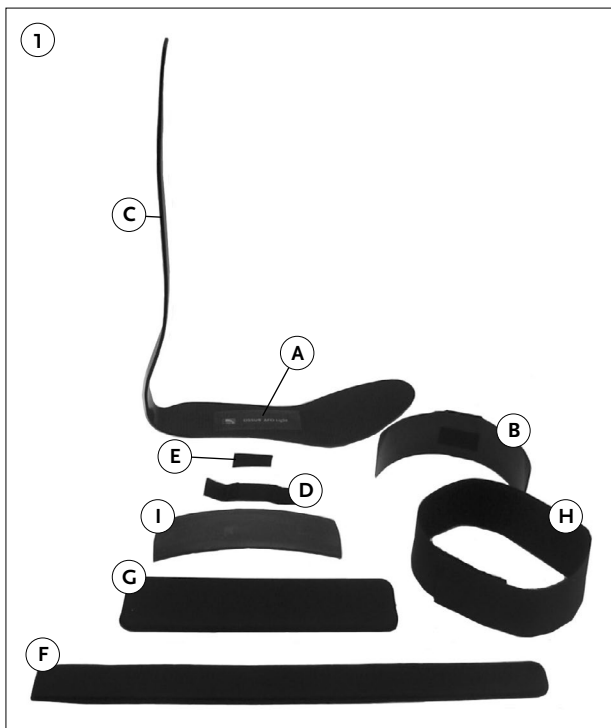
Instructions for Use

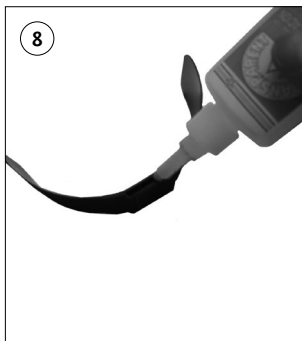
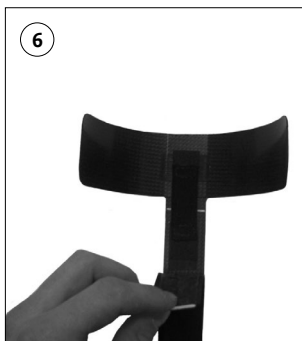
---

AFO Light



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	11
ES	Instrucciones para el uso	14
IT	Istruzioni per l'uso	17
NO	Bruksanvisning	20
DA	Brugsanvisning	23
SV	Bruksanvisning	26
EL	Οδηγίες Χρήσης	29
FI	Käyttöohjeet	33
NL	Gebruiksaanwijzing	36
PT	Instruções de Utilização	39
PL	Instrukcja użytkowania	42
HR	Upute za uporabu	45
ZH	中文说明书	48
KO	사용 설명서	51
BG	Указания за употреба	54
AR	تعليمات الاستخدام	57







## **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, and foot neuropathy.

## **Warnings and Cautions:**

- Make sure the strut doesn't reach the back of the knee in a seated or slightly kneeled position and does not compress the perineal artery or nerve.
- Patients with foot neuropathy should not use this device.

## **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.

This device is a supportive brace only and is not intended or guaranteed to prevent injury.

## **ASSEMBLY INSTRUCTIONS**

### **FITTING INSTRUCTIONS**

While carrying out the following instructions, please refer to the overview figure for locating components mentioned in the text (**Fig. 1**).

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**

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

### **Foot Plate Customization:**

1. If present, remove the insole from the shoe and use it as a template for adjusting the Foot Plate (A) shape.

**Note:** The Foot Plate can be ground using a grinding machine to fit the shoe shape. All edges should be smoothed such that no sharp edges are left.

**Note:** Do not grind the device at the heel area as this may jeopardize product performance and strength.

2. As applicable, re-insert the insole on top of the Foot Plate. Foot orthoses can be used on top of the Foot Plate if required to support the foot function.

### **AFO Height Customization and Assembly:**

3. Slide the Calf Piece (B) over the Posterior Strut (C) (**Fig. 2**).
4. Verify the height of the Calf Piece (**Fig. 3**), the top of the Calf Piece should be approximately 3 cm below the tibial head. To reduce the length of the posterior strut, remove the Calf Piece and grind Posterior Strut to the appropriate level.

**Warning:** Make sure the Posterior Strut doesn't reach the back of the knee in a seated or slightly kneeled position and does not compress the perineal artery or nerve.

5. Slide the Calf Piece over the Posterior Strut (**Fig. 2**).
6. Apply slight tension on the Elastic Connection Strap (D) and attach the PSA Hook (E).
7. Connect the Elastic Connection Strap using the loop (**Fig. 4**).
8. Apply the tapered part (rounded edge) of the Posterior Strut Pad (F) to the distal part of the Posterior Strut and have it cover the entire length of the Posterior Strut as well as the Elastic Connection Strap.
9. Attach the Calf Pad (G) and the Calf Strap (H) to the Calf Piece.  
**Note:** The padding is slightly larger than the Calf Piece to avoid contact between the piece and the leg.
10. Insert the device into the shoe (**Fig. 5**) and allow the patient to walk around for a while to verify the fit of the device. Decrease or increase padding as needed.  
**Note:** In case of point pressure at the heel bone, it is advised to apply padding under the existing padding just proximal to the pressure point (Distal calf). Remove the padding and glue additional padding to the Posterior Strut before re-attaching the padding.

When final fit has been confirmed:

11. Remove the upper part of the padding of the Posterior Strut (**Fig. 6**).
12. Remove the Elastic Connection Strap from the PSA Hook on the Posterior Strut.
13. Remove the Calf Piece from the Posterior Strut.
14. Slide the Shrink Tube (I) over the Posterior Strut and Posterior Strut Pad until it covers the heel area.
15. Use a heat gun to shrink the tube to the proper size. Evenly distribute the heat to avoid burning and wrinkles (**Fig. 7**). First apply the heat to the inside of the AFO, then to the outside of the AFO.
16. Re-apply the Calf Piece, Elastic Connection Strap, and padding.

17. If necessary, remove excessive strap material with a pair of scissors.  
**Note:** For patients with lower activity levels, where the Calf Piece doesn't move, it is advised to permanently fixate the Calf Piece by application of strong glue (Loctite 495.) into the Calf Piece before attaching it to the Posterior Strut (**Fig. 8**). The Calf Piece can also be riveted to the Posterior Strut. The Elastic Connection Strap and the PSA Hook may be removed in this case.

### ***Device Application***

1. Insert the device into the shoe.
2. The patient should be seated with the knee flexed to 90° and the foot in a neutral position.  
**Note:** When donning the device, use the posterior strut of the AFO as a shoe-horn (**Fig. 9**).
3. Secure the Calf Strap around the calf (**Fig. 10**).

### ***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.



## 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 und Fußneuropathie.

### **Warnungen und Vorsichtshinweise:**

- Stellen Sie sicher, dass die Strebe in sitzender oder leicht kniender Position nicht bis zur Kniekehle reicht und nicht die perineale Arterie oder den Nerv zusammendrückt.
- Patienten mit Fußneuropathie sollten dieses Produkt nicht verwenden.

## 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.

Dieses Produkt ist nur eine unterstützende Orthese und ist nicht dazu bestimmt oder garantiert, Verletzungen zu verhindern.

## MONTAGEANWEISUNG

### ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Bitte beachten Sie bei der Ausführung der folgenden Anweisungen die Übersichtsabbildung zur Lokalisierung der im Text erwähnten Komponenten (**Abb. 1**).

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.
- Abrollsole 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**

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

### **Anpassung der Fußplatte:**

1. Entfernen Sie, falls vorhanden, die Einlage aus dem Schuh und verwenden Sie sie als Schablone zum Anpassen der Form der Fußplatte (A).

**Hinweis:** Die Fußplatte kann mit einer Schleifmaschine geschliffen werden, um sie der Schuhform anzupassen. Alle Kanten sollten so geglättet werden, dass keine scharfen Kanten zurückbleiben.

**Hinweis:** Schleifen Sie das Produkt nicht im Fersenbereich, da dies die Leistung und Stabilität des Produkts beeinträchtigen kann.

2. Setzen Sie ggf. die Einlage wieder über der Fußplatte ein. Zur Unterstützung der Fußfunktion können bei Bedarf Fußorthesen auf der Fußplatte verwendet werden.

### **Höhenanpassung und Montage der Sprunggelenks-Unterschenkelorthese:**

3. Schieben Sie die Wadenschelle (B) über die hintere Strebe (C) (**Abb. 2**).
4. Überprüfen Sie die Höhe der Wadenschelle (**Abb. 3**). Die Oberseite der Wadenschelle sollte sich etwa 3 cm unter der Schienbeinauflage befinden. Wenn Sie die Länge der hinteren Strebe reduzieren möchten, entfernen Sie die Wadenschelle und schleifen Sie die hintere Strebe auf das entsprechende Niveau.

**Warnung:** Stellen Sie sicher, dass die hintere Strebe in sitzender oder leicht kniender Position nicht bis zur Kniekehle reicht und nicht die perineale Arterie oder den Nerv zusammendrückt.

5. Schieben Sie die Wadenschelle über die hintere Strebe (**Abb. 2**).
6. Üben Sie eine leichte Vorspannung auf den elastischen Verbindungsgurt (D) aus und bringen Sie das Klettverschlusspünktchen (E) an.
7. Verbinden Sie den elastischen Verbindungsgurt mit der Schlaufe (**Abb. 4**).
8. Bringen Sie den verjüngten Teil (abgerundete Kante) des Polsters für die hintere Strebe (F) am distalen Teil der hinteren Strebe an und decken Sie damit die gesamte Länge der hinteren Strebe sowie den elastischen Verbindungsgurt ab.
9. Befestigen Sie das Wadenpolster (G) und den Wadengurt (H) an der Wadenschelle.

**Hinweis:** Die Polsterung ist etwas größer als die Wadenschelle, sodass der Kontakt zwischen der Schelle und dem Bein vermieden wird.

10. Setzen Sie das Produkt in den Schuh ein (**Abb. 5**) und lassen Sie den Patienten eine Weile herumlaufen, um den Sitz des Produkts zu prüfen. Verringern oder verstärken Sie die Polsterung nach Bedarf.

**Hinweis:** Bei punktuellen Druck auf das Fersenbein wird empfohlen, eine Polsterung unter der vorhandenen Polsterung unmittelbar proximal zum Druckpunkt (distaler Wadenbereich) anzubringen. Entfernen Sie die Polsterung und kleben Sie eine zusätzliche Polsterung auf die hintere Strebe, bevor Sie die Polsterung wieder anbringen.

Wenn die endgültige Passform bestätigt wurde, gehen Sie wie folgt vor:

11. Entfernen Sie den oberen Teil der Polsterung der hinteren Strebe (**Abb. 6**).
12. Entfernen Sie den elastischen Verbindungsgurt vom Klettverschlusspünktchen an der hinteren Strebe.
13. Entfernen Sie die Wadenschelle von der hinteren Strebe.
14. Schieben Sie den Schrumpfschlauch (I) über die hintere Strebe und das Polster der hinteren Strebe, bis er den Fersenbereich bedeckt.
15. Verwenden Sie einen Heißluftföhn, um den Schlauch auf die richtige Größe zu schrumpfen. Wenden Sie die Heißluft gleichmäßig an, um Verbrennungen und Falten zu vermeiden (**Abb. 7**). Wenden Sie die Heißluft zuerst auf die Innenseite der Sprunggelenks-Unterschenkelorthese an, dann auf die Außenseite.
16. Bringen Sie die Wadenschelle, den elastischen Verbindungsgurt und die Polsterung erneut an.
17. Entfernen Sie ggf. überschüssiges Gurtmaterial mit einer Schere.  
**Hinweis:** Bei Patienten mit geringerer Aktivität, bei denen sich die Wadenschelle nicht bewegt, wird empfohlen, die Wadenschelle durch Auftragen von starkem Klebstoff (Loctite 495.) in der Wadenschelle dauerhaft zu fixieren, bevor sie an der hinteren Strebe befestigt wird (**Abb. 8**). Sie können die Wadenschelle auch mit der hinteren Strebe vernieten. Der elastische Verbindungsgurt und das Klettverschlusspünktchen können in diesem Fall entfernt werden.

### **Produktanwendung**

1. Setzen Sie das Produkt in den Schuh ein.
2. Der Patient sollte mit einem auf 90° gebeugten Knie und einem Fuß in neutraler Position sitzen.  
**Hinweis:** Verwenden Sie beim Anlegen des Produkts die hintere Strebe der Sprunggelenks-Unterschenkelorthese als Schuhlöffel (**Abb. 9**).
3. Befestigen Sie den Wadengurt um die Wade (**Abb. 10**).

### **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.



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 et neuropathie du pied.

### **Avertissements et mises en garde :**

- S'assurer que le montant ne touche pas l'arrière du genou en position assise ou légèrement agenouillée et ne comprime pas l'artère ou le nerf périméal.
- Patients souffrant d'une neuropathie du pied ne doivent pas utiliser ce dispositif.

## 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.

Ce dispositif est une orthèse de soutien uniquement et ne permet pas ni ne garantit d'éviter les blessures.

## INSTRUCTIONS DE MONTAGE

### INSTRUCTIONS DE POSE

Lors de l'exécution des instructions suivantes, veuillez vous référer à l'illustration d'ensemble afin de localiser les composants mentionnés dans le texte (**Fig. 1**).

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**

**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.

### **Personnalisation du repose-pied :**

1. Le cas échéant, retirer la semelle intérieure de la chaussure et l'utiliser comme gabarit pour ajuster la forme du repose-pied (A).  
**Remarque :** 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 de manière à ne laisser aucun bord tranchant.  
**Remarque :** ne pas meuler le dispositif au niveau du talon car cela pourrait compromettre les performances et la résistance du produit.
2. Le cas échéant, réinsérer la semelle intérieure sur le dessus du repose-pied. Des orthèses plantaires peuvent être utilisées sur le repose-pied si nécessaire pour soutenir la fonction du pied.

### **Assemblage et personnalisation de la taille de l'AFO :**

3. Faire glisser l'embrasse de mollet (B) sur le montant postérieur (C) (Fig. 2).
  4. Vérifier la hauteur du pièce de mollet (Fig. 3), le haut du pièce de mollet doit se trouver à environ 3 cm sous la tête tibiale. Pour réduire la longueur du montant postérieur, retirer le pièce de mollet et meuler le montant postérieur à la longueur adaptée.  
**Avertissement :** s'assurer que le montant postérieur ne touche pas l'arrière du genou en position assise ou légèrement agenouillée et ne comprime pas l'artère ou le nerf périmé.
  5. Faire glisser le pièce de mollet sur le montant postérieur (Fig. 2).
  6. Tirer légèrement sur la sangle de liaison élastique (D) et fixer l'accroche auto-adhésive (E).
  7. Relier la sangle de liaison élastique à l'aide de la boucle (Fig. 4).
  8. Placer le bord arrondi du coussinet de montant postérieur (F) sur la partie distale du montant postérieur et le faire recouvrir toute la longueur du montant postérieur ainsi que la sangle de liaison élastique.
  9. Fixer le coussinet de mollet (G) et la sangle de mollet (H) à le pièce de mollet.  
**Remarque :** le rembourrage est légèrement plus grand que le pièce de mollet pour éviter tout contact entre le pièce de mollet et la jambe.
  10. Insérer le dispositif dans la chaussure (Fig. 5) et laisser le patient marcher un moment pour vérifier l'ajustement du dispositif. Diminuer ou augmenter le rembourrage au besoin.  
**Remarque :** en cas de pression au niveau de l'os du talon, il est conseillé d'ajouter un rembourrage sous le rembourrage existant à proximité du point de pression (partie distale du mollet). Retirer le rembourrage et coller un rembourrage supplémentaire sur le montant postérieur avant de replacer le rembourrage.
- Une fois l'ajustement final confirmé :
11. Retirer la partie supérieure du rembourrage du montant postérieur (Fig. 6).

12. Détacher la sangle de liaison élastique de l'attache auto-adhésive située sur le montant postérieur.
13. Retirer le pièce de mollet du montant postérieur.
14. Faire glisser le tube rétractable (I) sur le montant postérieur et le coussinet de montant postérieur jusqu'à ce qu'il recouvre la zone du talon.
15. Utiliser un pistolet thermique pour rétrécir le tube à la bonne taille. Répartir uniformément la chaleur pour éviter les brûlures et les plis (**Fig. 7**). Commencer par appliquer la chaleur à l'intérieur de l'AFO, puis à l'extérieur de l'AFO.
16. Replacer le pièce de mollet, la sangle de liaison élastique et le rembourrage.
17. Si nécessaire, couper le surplus de sangle avec une paire de ciseaux.  
**Remarque :** pour les patients avec des niveaux d'activité inférieurs, où le pièce de mollet ne bouge pas, il est conseillé de fixer le pièce de mollet de manière permanente en appliquant de la colle forte (Loctite 495) dans le pièce de mollet avant de la fixer au montant postérieur (**Fig. 8**). Le pièce de mollet peut également être fixée au montant postérieur. La sangle de liaison élastique et l'attache auto-adhésive peuvent être retirées dans ce cas.

### **Mise en place du dispositif**

1. Insérer le dispositif dans la chaussure.
2. Le patient doit être assis avec le genou fléchi à 90° et le pied en position neutre.  
**Remarque :** lors de la mise en place du dispositif, utiliser le montant postérieur de l'AFO comme un chausse-pied (**Fig. 9**).
3. Fixer la sangle de mollet autour du mollet (**Fig. 10**).

### **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.



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 y neuropatía de pie.

### **Advertencias y precauciones:**

- Asegúrese de que el puntal no llega a la parte posterior de la rodilla en posición sentada o ligeramente arrodillada y no comprime la arteria o el nervio perineal.
- Los pacientes con neuropatía en los pies no deben utilizar este dispositivo.

## 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.

Este dispositivo está diseñado exclusivamente como ortesis de apoyo y su diseño no garantiza la prevención de lesiones de rodilla.

## INSTRUCCIONES DE MONTAJE

### INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Mientras lleva a cabo las siguientes instrucciones, consulte la figura general para localizar los componentes mencionados en el texto (**Fig. 1**). 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**

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

### **Personalización de la placa del pie:**

1. Si hay una plantilla en el zapato, retírela y úsela como plantilla para ajustar la forma de la placa de pie (A).  
**Nota:** La placa de 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.  
**Nota:** No pule el dispositivo en el área del talón, ya que podría ponerse en peligro el rendimiento y la resistencia del producto.
2. En su caso, vuelva a colocar la plantilla en la parte superior de la placa de pie. Si es necesario, se pueden utilizar ortesis de pie encima de la placa para favorecer la funcionalidad del pie.

### **Montaje y adaptación de altura de ortesis de tobillo y pie:**

3. Deslice la pieza para pantorrilla (B) sobre el puntal posterior (C) (**Fig. 2**).
  4. Verifique la altura de la pieza para pantorrilla (**Fig. 3**); debe estar aproximadamente 3 cm por debajo de la cabeza de la tibia. Para reducir la longitud del puntal posterior, retire la pieza para pantorrilla y pule el puntal posterior hasta el nivel adecuado.  
**Advertencia:** Asegúrese de que el puntal posterior no llega a la parte posterior de la rodilla en posición sentada o ligeramente arrodillada y no comprime la arteria o el nervio perineal.
  5. Deslice la pieza para pantorrilla sobre el puntal posterior (**Fig. 2**).
  6. Aplique una ligera tensión en la correa de conexión elástica (D) y coloque el enganche PSA (E).
  7. Conecte la correa de conexión elástica usando el lazo (**Fig. 4**).
  8. Coloque la parte cónica (borde redondeado) de la almohadilla del puntal posterior (F) en la parte distal del puntal posterior y cubra con ella toda la longitud del puntal posterior, así como la correa de conexión elástica.
  9. Fije la almohadilla de la pantorrilla (G) y la correa de la pantorrilla (H) a la pieza para pantorrilla.  
**Nota:** El almohadillado es ligeramente más grande que el de la pieza de pantorrilla a fin de evitar el contacto entre la pieza y la pierna.
  10. Introduzca el dispositivo en el zapato (**Fig. 5**) y deje que el paciente camine un rato para comprobar el ajuste del dispositivo. Reduzca o aumente el almohadillado según sea necesario.  
**Nota:** En caso de producirse un punto de presión en el hueso del talón, es recomendable colocar un almohadillado adicional bajo el existente de forma proximal al punto de presión (pantorrilla distal). Retire el almohadillado existente y pegue el almohadillado adicional al puntal posterior antes de volver a colocarlo.
- Una vez confirmado el ajuste final:
11. Retire la parte superior del almohadillado del puntal posterior (**Fig. 6**).
  12. Retire la correa de conexión elástica del enganche PSA en el puntal posterior.

13. Retire la pieza para pantorrilla del puntal posterior.
14. Deslice el tubo retráctil (I) sobre el puntal posterior y la almohadilla del puntal posterior hasta que cubra el área del talón.
15. Utilice una pistola de calor para reducir el tubo al tamaño adecuado. Distribuya el calor de forma uniforme para evitar quemaduras y arrugas (**Fig. 7**). Aplique en primer lugar calor a la parte interior y, a continuación, a la parte exterior de la ortesis de tobillo y pie.
16. Vuelva a colocar la pieza para pantorrilla, la correa de conexión elástica y el almohadillado.
17. Si es necesario, retire el exceso de material de la correa con unas tijeras.  
**Nota:** Para los pacientes con niveles de actividad más bajos, en los que la pieza para pantorrilla no se mueve, se aconseja fijar permanentemente la pieza para pantorrilla aplicándole un pegamento fuerte (Loctite 495) antes de fijarla al puntal posterior (**Fig. 8**). También es posible remachar la pieza para pantorrilla al puntal posterior. En este caso se pueden retirar la correa de conexión elástica y el enganche PSA.

### **Colocación del dispositivo**

1. Introduzca el dispositivo en el zapato.
2. El paciente debe estar sentado con la rodilla flexionada a 90° y el pie en posición neutra.  
**Nota:** Cuando se coloque el dispositivo, utilice el puntal posterior de la ortesis de tobillo y pie como calzador (**Fig. 9**).
3. Ajuste la correa de la pantorrilla alrededor de la misma (**Fig. 10**).

### **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.





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 e neuropatia del piede.

## **Avvertenze e precauzioni:**

- Assicurarsi che il montante non raggiunga la parte posteriore del ginocchio in posizione seduta o leggermente inginocchiata e che non comprima l'arteria o il nervo perineale.
- I pazienti con neuropatia del piede non devono utilizzare questo dispositivo.

## **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.

Questo dispositivo è solo un tutore di supporto e non è destinato né garantito per la prevenzione di lesioni.

## **ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO**

### **ISTRUZIONI DI MONTAGGIO**

Seguendo queste istruzioni, fare riferimento alla figura per il posizionamento dei componenti menzionati nel testo (**Fig. 1**).

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**

**Nota:** il dispositivo non può essere rimodellato mediante riscaldamento. Il riscaldamento causa delaminazione e altera negativamente la dinamica del dispositivo.

### **Personalizzazione della piastra del piede:**

1. Se presente, rimuovere la soletta dalla scarpa e utilizzarla come modello per regolare la forma della piastra del piede (A).  
**Nota:** la piastra del piede può essere rettificata utilizzando una rettificatrice per adattarsi alla forma della scarpa. Tutti i bordi devono essere levigati in modo tale che non rimangano spigoli vivi.  
**Nota:** non molare il dispositivo nella zona del tallone poiché ciò potrebbe compromettere le prestazioni e la resistenza del prodotto.
2. Se applicabile, reinserire la soletta 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.

### **Personalizzazione e montaggio dell'altezza AFO:**

3. Far scorrere l'elemento del polpaccio (B) sopra il montante posteriore (C) (Fig. 2).
4. Verificare l'altezza dell'elemento del polpaccio (Fig. 3); la parte superiore del polpaccio dovrebbe trovarsi a circa 3 cm sotto la testa tibiale. Per ridurre la lunghezza del montante posteriore, rimuovere l'elemento del polpaccio e molare il montante posteriore al livello appropriato.  
**Avvertenza:** assicurarsi che il montante posteriore non raggiunga la parte posteriore del ginocchio in posizione seduta o leggermente inginocchiata e che non comprima l'arteria o il nervo perineale.
5. Far scorrere l'elemento del polpaccio sopra il montante posteriore (C) (Fig. 2).
6. Applicare una leggera tensione sulla cinghia di connessione elastica (D) e fissare il gancio PSA (E).
7. Collegare la cinghia di connessione elastica utilizzando il passante (Fig. 4).
8. Applicare la parte conica (bordo arrotondato) del supporto per montante posteriore (F) sulla parte distale del montante posteriore e farlo coprire per l'intera lunghezza del montante posteriore e della cinghia di connessione elastica.
9. Attaccare l'imbottitura del polpaccio (G) e la cinghia del polpaccio (H) all'elemento del polpaccio.  
**Nota:** l'imbottitura è leggermente più ampia rispetto all'elemento del polpaccio per evitare il contatto tra l'elemento e la gamba.
10. Inserire il dispositivo nella scarpa (Fig. 5) e lasciare che il paziente si muova per un po' per verificare l'adattamento del dispositivo. Diminuire o aumentare l'imbottitura secondo necessità.  
**Nota:** in caso di pressione puntuale al calcagno, si consiglia di applicare dell'imbottitura sotto l'imbottitura esistente appena prossimalmente al punto di pressione (polpaccio distale). Rimuovere l'imbottitura e incollare l'imbottitura aggiuntiva sul montante posteriore prima di riattaccare l'imbottitura.

Quando la vestibilità definitiva è stata confermata:

11. Rimuovere la parte superiore dell'imbottitura del montante posteriore (**Fig. 6**).
12. Rimuovere la cinghia di connessione elastica dal gancio PSA sul montante posteriore.
13. Rimuovere l'elemento del polpaccio dal montante posteriore.
14. Far scorrere il tubo termoretraibile (I) sul montante posteriore e sull'imbottitura del montante posteriore fino a coprire l'area del tallone.
15. Utilizzare una pistola termica per ridurre il tubo e fargli raggiungere la dimensione corretta. Distribuire uniformemente il calore per evitare bruciori e la formazione di rughe (**Fig. 7**). Applicare il calore prima all'interno dell'AFO, poi all'esterno dell'AFO.
16. Riapplicare l'elemento del polpaccio, la cinghia di connessione elastica e l'imbottitura.
17. Se necessario, rimuovere il materiale in eccesso della cinghia con un paio di forbici.

**Nota:** per i pazienti con livelli di attività inferiori, in cui l'elemento del polpaccio non si muove, si consiglia di fissare permanentemente l'elemento del polpaccio applicando una colla forte (Loctite 495.) nell'elemento prima di attaccarlo al montante posteriore (**Fig. 8**). L'elemento del polpaccio può anche essere rivettato sul montante posteriore. In questo caso è possibile rimuovere la cinghia di connessione elastica e il gancio PSA.

### **Applicazione del dispositivo**

1. Inserire il dispositivo nella scarpa.
2. Il paziente deve essere seduto con il ginocchio flesso a 90° e il piede in posizione neutra.

**Nota:** quando si indossa il dispositivo, utilizzare il montante posteriore dell'AFO come calzascarpe (**Fig. 9**).

3. Fissare la cinghia del polpaccio attorno al polpaccio (**Fig. 10**).

### **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.



## TILTENKT BRUK

Enheten er ment for å støtte droppfot.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

### *Indikasjoner for bruk*

Droppfot.

### *Kontraindikasjoner*

Tap av følelse, spastisitet i leggmuskulaturen, og fotnevropati.

### **Advarsler og forholdsregler:**

- Sørg for at avstiveren ikke kommer på baksiden av kneet i sittende eller lett knelende posisjon, og ikke komprimerer peroneal arterien eller -nerven.
- Pasienter med fotnevropati skal ikke bruke denne enheten.

## 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.

Denne enheten er kun en støttende enhet og er ikke ment eller garanterer å hindre skade på ryggstøtten.

## MONTERINGSINSTRUKSJONER

### TILPASNINGSAVVISNING

Når du utfører følgende instruksjoner, kan du se oversiktsillustrasjonen for å finne delene som er nevnt i teksten (**fig. 1**).

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 overlåret mot oversiden av foten. Hælens høyde skal være omtrent 1,7 cm, og kiler kan brukes etter behov for justering.

### *Justeringer av enheten*

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

## Tilpasning av fotplaten:

1. Hvis til stede, fjern innersålen fra skoen og bruk den som en mal for å justere fotplaten (A) form.  
**Merk:** Fotplaten kan slipes med en slipemaskin for å passe til skoformen. Alle kanter må jevnes ut, slik at ingen skarpe kanter er igjen.  
**Merk:** Ikke slip enheten ved hælområdet, da dette kan sette produktets ytelse og styrke i fare.
2. Dersom det er aktuelt, sett inn innersålen igjen over fotplaten. Fotortoser kan brukes over fotplaten hvis det er nødvendig for å støtte fotfunksjonen.

## AFO-høydetilpasning og montering:

3. Skyv leggstykket (B) over den bakre avstiveren (C) (**fig. 2**).
4. Kontroller høyden på leggstykket (**fig. 3**). Toppen av leggstykket skal være cirka 3 cm under tibiahodet. For å redusere lengden på den bakre avstiveren, fjern leggstykket og slip den bakre avstiveren ned til riktig nivå.  
**Advarsel:** Sørg for at den bakre avstiveren ikke kommer på baksiden av kneet i sittende eller lett knelende posisjon, og ikke komprimerer peroneal arterien eller -nerven.
5. Skyv leggstykket over den bakre avstiveren (**fig. 2**).
6. Stram den elastiske forbindelsesstroppen (D) lett og fest PSA-kroken (E).
7. Fest den elastiske forbindelsesstroppen med sløyfen (**fig. 4**).
8. Legg den koniske delen (avrundet kant) av den bakre avstiverpolstringen (F) på den distale delen av den bakre avstiveren, og se til at den dekker hele lengden av den bakre avstiveren i tillegg til den elastiske forbindelsesstroppen.
9. Fest leggpolstringen (G) og leggstroppen (H) til leggstykket.  
**Merk:** Polstringen er litt større enn leggstykket for å unngå kontakt mellom stykket og benet.
10. Sett enheten inn i skoen (**fig. 5**) og la pasienten gå rundt en stund for å bekrefte enhetens passform. Reduser eller øk polstringen ved behov.  
**Merk:** Ved punkttrykk på hælbenet anbefales det å legge til polstring under den eksisterende polstringen like proksimalt for trykkpunktet (distal legg). Fjern polstringen og lim den ekstra polstringen fast til den bakre avstiveren før du fester polstringen igjen.

Når den endelige passformen er bekreftet:

11. Fjern den øvre delen av den bakre avstiverens polstring (**fig. 6**).
12. Fjern den elastiske forbindelsesstroppen fra PSA-kroken på den bakre avstiveren.
13. Fjern leggstykket fra den bakre avstiveren.
14. Skyv krympeslangen (I) over den bakre avstiveren og den bakre avstiverpolstringen til den dekker hælområdet.
15. Bruk en varmpistol for å krympe slangen til riktig størrelse. Fordel varmen jevnt for å unngå forbrenning og rynker (**fig. 7**). Påfør varmen først på innsiden av AFO-enheten, og deretter på utsiden av AFO-enheten.
16. Sett på igjen leggstykket, den elastiske forbindelsesstroppen og polstringen.
17. Fjern om nødvendig overflødig stropplmateriale med en saks.  
**Note:** For pasienter med lavere aktivitetsnivåer, hvor leggstykket ikke beveger seg, anbefales det å fiksere leggstykket permanent ved å påføre sterkt lim (Loctite 495.) inne i leggstykket før det festes til den bakre avstiveren (**fig. 8**). Leggstykket kan også nagles fast til den bakre avstiveren. Den elastiske tilkoblingsstroppen og PSA-kroken kan fjernes i dette tilfellet.

### **Påsetting av enheten**

1. Sett enheten inn i skoen.
2. Pasienten skal sitte med kneet bøyd til 90° og foten i nøytral stilling.  
**Merk:** Når enheten tas på, bruk den bakre avstiveren til AFO-enheten som et skohorn (**fig. 9**).
3. Sikre leggstroppen rundt leggen (**fig. 10**).

### **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 skylld 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, skylld med ferskvann og lufttørk.

### **KASSERING**

Enheden 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.



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 og fodneuropati.

### **Advarsler og forsigtighedsregler:**

- Sørg for, at stiveren ikke når bagsiden af knæet i en siddende eller let knælende stilling og ikke komprimerer den perineale arterie eller nerve.
- Patienter med fodneuropati bør ikke bruge denne enhed.

## 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.

Denne enhed er kun en støtteskinne og er ikke beregnet eller garanteret til at forhindre skader.

## MONTERINGSVEJLEDNING

### PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Mens følgende anvisninger udføres henvises til oversigtsfiguren for lokalisering af de komponenter, der er nævnt i teksten (**fig. 1**).

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 tåenden 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*

**Bemærk:** Enheden kan ikke omformes ved opvarmning. Opvarmning vil medføre delaminering og ændre enhedens dynamik negativt.

## Tilpasning af fodplade:

1. Fjern indersålen fra skoen, hvis den findes, og brug den som skabelon til justering af fodpladens (A) form.  
**Bemærk:** Fodpladen kan slibes ved hjælp af en slibemaskine, så den passer til skoens form. Alle kanter skal glattes, så der ikke er skarpe kanter tilbage.  
**Bemærk:** Slib ikke enheden ved hælområdet, da dette kan bringe produktets ydeevne og styrke i fare.
2. Hvis det er relevant, genindsættes indersålen oven på fodpladen. Fodortoser kan om nødvendigt bruges oven på fodpladen for at støtte fodfunktionen.

## AFO højdetilpasning og montering:

3. Skub lægstykket (B) over den bageste stiver (C) (**fig. 2**).
  4. Bekræft højden af lægstykket (**fig. 3**); toppen af lægstykket skal være ca. 3 cm under skinnebeshovedet. For at reducere længden af den bageste stiver skal du fjerne lægstykket og slibe den bageste stiver til det passende niveau.  
**Advarsel:** Sørg for, at den bageste stiver ikke når bagsiden af knæet i en siddende eller let knælende stilling og ikke komprimerer den perineale arterie eller nerve.
  5. Skub lægstykket over den bageste stiver (**fig. 2**).
  6. Tryk let på den elastiske forbindelsesstrop (D), og fastgør PSA-krogen (E).
  7. Tilslut den elastiske forbindelsesstrop ved hjælp af løkken (**fig. 4**).
  8. Påfør den tilspidsede del (afrundet kant) af den bageste stiverpude (F) på den distale del af den bageste stiver, og lad den dække hele længden af den bageste stiver samt den elastiske forbindelsesstrop.
  9. Fastgør lægpuden (G) og lægremmen (H) til lægstykket.  
**Bemærk:** Polstringen er lidt større end lægstykket for at undgå kontakt mellem stykket og benet.
  10. Indsæt enheden i skoen (**fig. 5**), og lad patienten gå rundt et stykke tid for at kontrollere, om enheden passer. Formindsk eller øg polstringen efter behov.  
**Bemærk:** I tilfælde af punkttryk ved hælbenet tilrådes det at påføre polstring under den eksisterende polstring umiddelbart proksimalt i forhold til trykpunktet (Distal læg). Fjern polstringen, og lim yderligere polstring på den bageste stiver, før polstringen sættes på igen.
- Når den endelige pasform er blevet bekræftet:
11. Fjern den øverste del af polstringen på den bageste stiver (**fig. 6**).
  12. Fjern den elastiske forbindelsesstrop fra PSA-krogen på den bageste stiver.
  13. Fjern lægstykket fra den bageste stiver.
  14. Skub krympeslangen (I) over den bageste stiver og den bageste stiverpude, indtil den dækker hælområdet.
  15. Brug en varmepistol til at krympe røret til den rigtige størrelse. Fordel varmen jævnt for at undgå brænding og rynker (**fig. 7**). Påfør først varmen på indersiden af AFO'en, derefter på ydersiden af AFO'en.
  16. Påfør lægstykket, den elastiske forbindelsesstrop og polstringen igen.
  17. Fjern eventuelt overskydende stropmateriale med en saks.  
**Bemærk:** For patienter med lavere aktivitetsniveau, hvor lægstykket ikke bevæger sig, anbefales det at fiksere lægstykket permanent ved påføring af stærk lim (Loctite 495.) i lægstykket, før det fastgøres til den bageste stiver (**fig. 8**). Lægstykket kan også nittes fast til den bageste stiver. Den elastiske forbindelsesstrop og PSA-krogen kan fjernes i dette tilfælde.



### **Påsætning af enheden**

1. Sæt enheden ned i skoen.
2. Patienten skal sidde med knæet bøjet til 90° og foden i neutral stilling.  
**Bemærk:** Når du tager enheden på, skal du bruge den bageste stiver på AFO'en som et skohorn (**fig. 9**).
3. Fastgør lægstroppen rundt om læggen (**fig. 10**).

### **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.



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 och fotneuropati.

## Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Se till att staget inte når baksidan av knät i sittande eller lätt knästående och inte trycker ihop perinealartären eller -nerven.
- Patienter med fotneuropati bör inte använda denna enhet.

## 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.

Denna enhet ger endast stöd för knät. Den är inte avsedd eller garanterad för att förhindra knäskador.

## MONTERINGSANVISNINGAR INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Använd översiktsskissen som referens för lokalisering av komponenter som omnämns i texten när du utför följande instruktioner (**bild 1**).

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

- Fast hälförstärkning, för korrekt kontroll av fotens bakdel.
- Foten och enheten ska säkras med skon.
- Avrundad sula i tåänden 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

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

### Anpassning av fotplatta:

1. Om sådan finns, ta bort innersulan från skon och använd den som mall för att justera fotplattans (A) form.  
**Obs!** Fotplattan kan slipas med en slipmaskin för att passa skoformen. Alla kanter ska slätas så att inga vassa kanter finns kvar.  
**Obs!** Slipa inte enheten vid hälområdet eftersom det kan äventyra produktens prestanda och styrka.
2. Om tillämpligt, sätt tillbaka innersulan ovanpå fotplattan. Fotortoser kan användas ovanpå fotplattan om det behövs för att stödja fotens funktion.

### AFO-höjdanpassning och montering:

3. Skjut vadstycket (B) över det bakre staget (C) (**bild 2**).
  4. Verifiera höjden på vadstycket (**bild 3**), toppen av vadstycket ska vara cirka 3 cm under skenbenshuvudet. För att minska längden på det bakre staget, ta bort vadstycket och slipa det bakre staget till lämplig nivå.  
**Varning:** Se till att det bakre staget inte når baksidan av knät i sittande eller lätt knästående och inte trycker ihop perinealartären eller -nerven.
  5. Skjut vadstycket över det bakre staget (**bild 2**).
  6. Applicera lätt spänning på den elastiska anslutningsremmen (D) och fäst PSA-kroken (E).
  7. Anslut den elastiska anslutningsremmen med ögla (**bild 4**).
  8. Applicera den avsmalnande delen (rundad kant) av den bakre stödkudden (F) på den distala delen av det bakre staget och låt den täcka hela längden av det bakre staget såväl som den elastiska anslutningsremmen.
  9. Fäst vaddkudden (G) och vaddremmen (H) på vaddelen.  
**Obs!** Vadderingen är något större än vaddelen för att undvika kontakt mellan stycket och benet.
  10. Sätt in enheten i skon (**bild 5**) och låt patienten gå runt en stund för att verifiera enhetens passform. Minska eller öka stoppningen efter behov.  
**Obs!** Vid punkttryck vid hälbenet, rekommenderas det att applicera stoppning under den befintliga stoppningen precis proximalt till tryckpunkten (Distal vad). Ta bort stoppningen och limma ytterligare stoppning på den bakre stötan innan du sätter tillbaka stoppningen.
- När den slutliga inpassningen har bekräftats:
11. Ta bort den övre delen av stoppningen på det bakre staget (**bild 6**).
  12. Ta bort den elastiska anslutningsremmen från PSA-kroken på det bakre staget.
  13. Ta bort vadstycket från det bakre staget.
  14. Skjut krympslangen (I) över det bakre staget och den bakre stödkudden tills den täcker hälområdet.
  15. Använd en värmepistol för att krympa slangen till rätt storlek. Fördela värmen jämnt för att undvika brännskador och rynkor (**bild 7**).  
Applicera först värmen på insidan av AFO, sedan på utsidan av AFO.
  16. Sätt tillbaka vadstycket, det elastiska anslutningsbandet och stoppningen.
  17. Om det behövs, ta bort överflödigt remmaterial med en sax.  
**Obs!** För patienter med lägre aktivitetsnivåer, där vadstycket inte rör sig, rekommenderas att permanent fixera vadstycket genom att applicera starkt lim (Loctite 495.) i vadstycket innan du fäster det på den bakre stötan (**bild 8**). Vadstycket kan också nitas till det bakre staget. Den elastiska anslutningsremmen och PSA-kroken kan tas bort i detta fall.

### **Applicering av enhet**

1. Sätt in enheten i skon.
2. Patienten ska sitta med knäet böjt till 90° och foten i neutralt läge.  
**Obs!** När enheten sätts på, använd det bakre staget på AFO:n som ett skohorn (**bild 9**).
3. Fäst vadremmen runt vaden (**bild 10**).

### **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.



## 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 και νευροπάθεια στα πέλματα.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Βεβαιωθείτε ότι το στήριγμα δεν φτάνει στο πίσω μέρος του γονάτου σε καθιστή ή ελαφρώς γονατιστή θέση και δεν συμπιέζει την περινεϊκή αρτηρία ή το νεύρο.
- Οι ασθενείς με νευροπάθεια στα πέλματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν.

## 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.

Αυτό το προϊόν είναι ένας υποστηρικτικός νάρθηκας μόνο και δεν προορίζεται ούτε παρέχει εγγύηση για την αποφυγή τραυματισμού.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Ενώ ακολουθείτε τις παρακάτω οδηγίες, ανατρέξτε στο σχήμα επισκόπησης για τον εντοπισμό των στοιχείων που αναφέρονται στο κείμενο **(Εικ. 1)**.

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**

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

### **Προσαρμογή πλάκας πέλματος:**

1. Εάν υπάρχει, αφαιρέστε την εσωτερική σόλα από το υπόδημα και χρησιμοποιήστε την ως καλούπι για να προσαρμόσετε το σχήμα της πλάκας πέλματος (Α).  
**Σημείωση:** Η πλάκα πέλματος μπορεί να τροχιστεί με ένα μηχάνημα τρόχισης ώστε να ταιριάζει στο σχήμα του υποδήματος. Όλες οι άκρες πρέπει να λειαίνονται έτσι ώστε να μην απομείνει κανένα αιχμηρό άκρο.  
**Σημείωση:** Μην τροχίζετε το προϊόν στην περιοχή της πτέρνας καθώς αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την απόδοση και τη δύναμη του προϊόντος.
2. Κατά περίπτωση, τοποθετήστε ξανά την εσωτερική σόλα επάνω από την πλάκα πέλματος. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ορθωτικά βοηθήματα πέλματος επάνω από την πλάκα πέλματος, εάν απαιτείται για την υποστήριξη της λειτουργίας του πέλματος.

### **Προσαρμογή και συναρμολόγηση ύψους AFO:**

3. Σύρετε το τμήμα κνήμης (B) πάνω από το οπίσθιο στήριγμα (C) **(Εικ. 2)**.
4. Επαληθεύστε το ύψος του τμήματος κνήμης **(Εικ. 3)**, η κορυφή του τμήματος κνήμης πρέπει να είναι περίπου 3 cm κάτω από την κεφαλή της κνήμης. Για να μειώσετε το μήκος του οπίσθιου στηρίγματος, αφαιρέστε το τμήμα κνήμης και τροχίστε το οπίσθιο στήριγμα στο κατάλληλο επίπεδο.  
**Προειδοποίηση:** Βεβαιωθείτε ότι το οπίσθιο στήριγμα δεν φτάνει στο πίσω μέρος του γονάτου σε καθιστή ή ελαφρώς γονατιστή θέση και δεν συμπίεζει την περινεϊκή αρτηρία ή το νεύρο.
5. Σύρετε το τμήμα κνήμης επάνω από το οπίσθιο στήριγμα **(Εικ. 2)**.
6. Εφαρμόστε ελαφρά πίεση στον ελαστικό ιμάντα σύνδεσης (D) και συνδέστε το άγκιστρο PSA (E).
7. Συνδέστε τον ελαστικό ιμάντα σύνδεσης χρησιμοποιώντας το βρόχο **(Εικ. 4)**.
8. Εφαρμόστε το κωνικό τμήμα (στρογγυλεμένη άκρη) του επιθέματος οπίσθιου στηρίγματος (F) στο περιφερικό τμήμα του οπίσθιου στηρίγματος και φροντίστε ώστε να καλύψει όλο το μήκος του οπίσθιου στηρίγματος καθώς και τον ελαστικό ιμάντα σύνδεσης.
9. Προσαρτήστε το επίθεμα κνήμης (G) και τον ιμάντα κνήμης (H) στο τμήμα κνήμης.  
**Σημείωση:** Η επένδυση είναι ελαφρώς μεγαλύτερη από το τμήμα κνήμης για να αποφευχθεί η επαφή μεταξύ του τμήματος και του ποδιού.
10. Τοποθετήστε το προϊόν μέσα στο υπόδημα **(Εικ. 5)** και αφήστε τον ασθενή να περπατήσει για λίγο για να επιβεβαιώσει την εφαρμογή του προϊόντος. Μειώστε ή αυξήστε την επένδυση όπως απαιτείται.  
**Σημείωση:** Σε περίπτωση ύπαρξης σημείου πίεσης στο οστό της πτέρνας, συνιστάται η εφαρμογή επένδυσης κάτω από την υπάρχουσα επένδυση ακριβώς στο σημείο της πίεσης (περιφερική κνήμη).

Αφαιρέστε την επένδυση και κολλήστε την πρόσθετη επένδυση στο οπίσθιο στήριγμα προτού επανατοποθετήσετε την επένδυση.

Όταν έχει επιβεβαιωθεί η τελική προσαρμογή:

11. Αφαιρέστε το επάνω μέρος της επένδυσης του οπίσθιου στηρίγματος **(Εικ. 6)**.
12. Αφαιρέστε τον ελαστικό ιμάντα σύνδεσης από το άγκιστρο PSA στο οπίσθιο στήριγμα.
13. Αφαιρέστε το τμήμα κνήμης από το οπίσθιο στήριγμα.
14. Σύρετε τον σωλήνα συρρίκνωσης (I) επάνω από το οπίσθιο στήριγμα και το επίθεμα οπίσθιου στηρίγματος μέχρι να καλύψει την περιοχή της πτέρνας.
15. Χρησιμοποιήστε ένα πιστόλι θερμότητας για να συρρικνώσετε το σωλήνα στο σωστό μέγεθος. Διανείμετε ομοιόμορφα τη θερμότητα για να αποφύγετε το κάψιμο και τη δημιουργία πτυχώσεων **(Εικ. 7)**. Εφαρμόστε τη θερμότητα πρώτα στο εσωτερικό του AFO και μετά στο εξωτερικό του AFO.
16. Εφαρμόστε ξανά το τμήμα κνήμης, τον ελαστικό ιμάντα σύνδεσης και την επένδυση.
17. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε το υλικό του ιμάντα που περισσεύει με ένα ψαλίδι.

**Σημείωση:** Για ασθενείς με χαμηλότερα επίπεδα δραστηριότητας, όπου το τμήμα της κνήμης δεν κινείται, συνιστάται η μόνιμη στερέωση του τμήματος κνήμης με εφαρμογή ισχυρής κόλλας (Loctite 495.) στο τμήμα της κνήμης, πριν την προσάρτησή του στο οπίσθιο στήριγμα **(Εικ. 8)**. Το τμήμα κνήμης μπορεί επίσης να καρφωθεί στο οπίσθιο στήριγμα. Ο ελαστικός ιμάντας σύνδεσης και το άγκιστρο PSA μπορούν να αφαιρεθούν σε αυτήν την περίπτωση.

### **Εφαρμογή προϊόντος**

1. Τοποθετήστε το προϊόν μέσα στο υπόδημα.
2. Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε καθιστή θέση με το γόνατο λυγισμένο στις 90° και το πέλμα σε ουδέτερη θέση.

**Σημείωση:** Όταν εφαρμόζετε το προϊόν, χρησιμοποιήστε το οπίσθιο στήριγμα του AFO ως κόκκαλο παπουτσιών **(Εικ. 9)**.

3. Στερεώστε τον ιμάντα κνήμης γύρω από την κνήμη **(Εικ. 10)**.

### **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.
- Στεγνώνετε 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.





Lääkinnällinen laite

## KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu tukemaan riippunilkkaa.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

### **Käyttöaiheet**

Laitteen säädöt

### **Käytön esteet**

Tuntoaistin puute, pohjelihasten spastisuus, jalan neuropatia

### **Varoitukset ja varotoimet:**

- Varmista, että tuki ei ulotu polvitaapeeseen, kun potilas istuu tai taivuttaa polviaan hieman pohjevaltimon tai -hermon puristumatta.
- Potilaat, joilla on jalassa neuropatia, eivät saa käyttää tätä laitetta.

## 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.

Tämä tuote on pelkkä tukea antava laite, eikä sitä ole tarkoitettu estämään selkärankavammojen syntymistä eikä sen taata estävän niitä.

## ASENNUSOHJEET

### PUKEMISOHJEET

Kun toimit seuraavien ohjeiden mukaisesti, katso yleiskuvasta tekstissä mainittujen osien sijainnit **(kuva 1)**.

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

**Huomautus:** Laitetta ei voi muokata lämmön avulla. Lämpö saa laitteen laminoidut kerrokset irtomaan toisistaan ja huonontaa laitteen dynamiikkaa.

### Jalkaterälevyn muokkaaminen yksilöllisesti:

1. Jos kengässä on pohjallinen, poista se kengästä ja käytä sitä mallina jalkalevyn (A) muodon säätämisessä.  
**Huomautus:** Jalkalevyn voi hioa hiomakoneella kengän muotoon sopivaksi. Kaikki reunat pitää tasoittaa niin, että teräviä reunoja ei ole.  
**Huomautus:** Älä hio laitetta kantapään alueelta, koska se voi huonontaa tuotteen toimivuutta ja lujuutta.
2. Jos kengässä oli pohjallinen, pane se nyt takaisin jalkaterälevyn päälle. Jalkaterälevyn päällä voi käyttää tarvittaessa jalkatukea jalkaterän toiminnan tukena.

### AFO-korkeuden yksilöllinen mukautus ja kokoonpano:

3. Liu'uta pohjeosa (B) takatuen (C) päälle (**kuva 2**).
4. Tarkista pohjekappaleen korkeus (**kuva 3**). Pohjekappaleen yläreunan pitää olla noin 3 cm sääriluun pään alapuolella. Voit lyhentää takatuen pituutta irrottamalla pohjekappaleen ja hiomalla takatuen sopivalle tasolle.  
**Varoitus:** Varmista, että takatuki ei ulotu polvitaipeeseen, kun potilas istuu tai taivuttaa polviaan hieman pohjevaltimon tai -hermon puristumatta.
5. Liu'uta pohjeosa takatuen (C) päälle (**kuva 2**).
6. Kiristä joustavaa kiinnityshihnaa (D) hieman ja kiinnitä PSA-hakanen (E).
7. Liitä joustava kiinnityshihna silmukan avulla (**kuva 4**).
8. Kiinnitä takatuen pehmusteen (F) kapeneva osa (pyöreä reuna) takatuen uloimpaan osaan ja peitä sillä takatuki sekä myös joustava kiinnityshihna koko pituudeltaan.
9. Kiinnitä pohjepehmuste (G) ja pohjehihna (H) pohjekappaleeseen.  
**Huomautus:** Pehmuste on hieman suurempi kuin pohjekappale, jotta pohjeosa ei kosketa jalkaa.
10. Pane laite kenkään (**kuva 5**) ja pyydä potilasta kävelemään hetken aikaa ja tarkistamaan laitteen sopivuus. Decrease or increase padding as needed.  
**Note:** Jos painetta kohdistuu kantaluuhun, pehmustetta suositellaan lisäämään olemassa olevan pehmusteen alle juuri painepisteen kohdalle (pohkeen ulkopuoli). Irrota pehmuste ja liimaa lisäpehmuste takatukeen ennen kuin kiinnität pehmusteen takaisin paikalleen.  
Kun lopullinen istuvuus on varmistettu:
11. Irrota takatuen pehmusteen yläosa (**kuva 6**).
12. Irrota joustava kiinnityshihna takatuen PSA-hakasesta.
13. Irrota pohjekappale takatuesta.
14. Liu'uta kutisteletku (I) takatuen ja takatuen pehmusteen päälle, kunnes se peittää kantapääalueen.
15. Kutista putki sopivan kokoiseksi kuumailmapuhaltimella. Puhalla kuumaa ilmaa tasaisesti eri kohtiin, jotta putki ei pala eikä siihen muodostu rypyjä (**kuva 7**). Kuumenna putkea ensin AFO-tuen sisäpuolelta ja sitten sen ulkopuolelta
16. Kiinnitä pohjekappale, joustava kiinnityshihna ja pehmuste uudelleen.

17. Katkaise tarvittaessa ylimääräinen hihna saksilla.

**Huomautus:** Jos potilas liikkuu vähän eikä pohjekappale liiku, pohjekappale kannattaa kiinnittää pysyvästi levittämällä lujaa liimaa (Loctite 495) pohjekappaleeseen ennen sen kiinnittämistä takatukeen (**kuva 8**). Pohjeosan voi myös niitata takatukeen. Elastisen kiinnityshihnan ja PSA-koukun voi tässä tapauksessa irrottaa.

### **Laitteen pukeminen**

1. Pane laite kenkään
2. Potilaan pitää istua polvi 90 astetta taivutettuna ja jalkaterä rennossa asennossa.

**Huomautus:** Kun puuet laitetta päälle, käytä AFO-tuen takatukea kenkälusikkana (**kuva 9**).

3. Kiinnitä pohjehihna pohkeen ympärille (**kuva 10**).

### **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 huuhteluinetta.

**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.



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 en neuropathie van de voet.

### **Waarschuwingen en meldingen:**

- Zorg ervoor dat de stelstang bij een zittende of licht geknielde houding niet tot aan de achterkant van de knie reikt en de kuitbeenslagader of -zenuw niet samendrukt.
- Patiënten met neuropathie van de voet mogen dit hulpmiddel niet gebruiken.

## **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.

Dit hulpmiddel is slechts een ondersteunende brace en is niet bedoeld om letsel te voorkomen. Het voorkomen van letsel kan dan ook niet worden gegarandeerd.

## **MONTAGE-INSTRUCTIES**

### **PASINSTRUCTIES**

Raadpleeg bij het uitvoeren van de volgende instructies de overzichtsafbeelding voor het lokaliseren van de onderdelen die in de tekst worden genoemd (**afb. 1**).

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**

**Opmerking:** de vorm van het hulpmiddel kan niet worden aangepast door verhitting. Door verhitting treedt delaminatie op en wordt de werking van het hulpmiddel negatief beïnvloed.

### **Aanpassen voetplaat:**

1. Neem de binnenzool (indien aanwezig) uit de schoen en gebruik deze als sjabloon voor het aanpassen van de vorm van de voetplaat.  
**Opmerking:** 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.  
**Opmerking:** slijp het hieldeel van het hulpmiddel niet om te voorkomen dat de prestaties en stevigheid van het product worden aangetast.
2. Plaats de binnenzool weer op de voetplaat, indien van toepassing. Indien nodig kunnen voetorthesen worden gebruikt boven op de voetplaat om de voetfunctie te ondersteunen.

### **Aanpassen van de hoogte en montage van AFO:**

3. Schuif het kuitdeel (B) over de achterste stelstang (C) (**afb. 2**).
4. Controleer de hoogte van het kuitdeel (**afb. 3**). De bovenkant van het kuitdeel moet ongeveer 3 cm onder de tibiakop zitten. Om de achterste stelstang korter te maken, verwijdert u het kuitdeel en slijpt u de achterste stelstang tot de gewenste lengte.  
**Waarschuwing:** zorg ervoor dat de achterste stelstang bij een zittende of licht geknieelde houding niet tot aan de achterkant van de knie reikt en de kuitbeenslagader of -zenuw niet samendrukt.
5. Schuif het kuitdeel over de achterste stelstang (**afb. 2**).
6. Span de elastische verbindingsband (D) licht aan en bevestig het haakjesdeel van het PSA-klittenband (E).
7. Bevestig de elastische verbindingsband met het lusjesdeel van het klittenband (**afb. 4**).
8. Breng het taps toelopende deel (afgeronde rand) van de het kussentje van de achterste stelstang (F) aan op het distale deel van de achterste stelstang en zorg dat dit het de achterste stelstang over de gehele lengte en de elastische verbindingsband afdekt.
9. Bevestig het kuitkussen (G) en de kuitband (H) aan het kuitdeel.  
**Opmerking:** de padding is iets groter dan het kuitdeel om contact tussen het deel en het been te voorkomen.
10. Plaats het hulpmiddel in de schoen (**afb. 5**) en laat de patiënt een tijdje rondlopen om te controleren of het goed past. Pas de padding zo nodig aan.  
**Opmerking:** in geval van puntdruk op het hielbeen wordt geadviseerd om padding aan te brengen onder de bestaande padding net proximaal van het drukpunt (distale kuit). Verwijder de padding en lijm extra padding op de achterste stelstang voordat u de padding opnieuw bevestigt.

Wanneer de definitieve pasvorm is bevestigd:

11. Verwijder het bovenste deel van de padding van de achterste stelstang (**afb. 6**).
12. Maak de elastische verbindingsband los van het haakjesdeel van het PSA-klittenband op de achterste stelstang.
13. Verwijder het kuitdeel van de achterste stelstang.
14. Schuif de krimpkous (I) over de achterste stelstang en het bijbehorende kussentje totdat deze het hielgebied bedekt.
15. Krimp de krimpkous tot de juiste maat met behulp van een warmtepijstool. Verdeel de warmte gelijkmatig om verbranden en plooiën te voorkomen (**afb. 7**). Verwarm eerst de binnenzijde van de AFO en daarna de buitenzijde.
16. Breng het kuitdeel, de elastische verbindingsband en de padding weer aan.
17. Knip eventueel overtollig bandmateriaal af.  
**Opmerking:** voor patiënten met een lager activiteitsniveau, waarbij het kuitdeel niet beweegt, wordt geadviseerd om het kuitdeel permanent te fixeren door sterke lijm (Loctite 495.) in het kuitdeel aan te brengen voordat het aan de achterste stelstang wordt bevestigd (**afb. 8**). Het kuitdeel kan ook worden vastgeklonken aan de achterste stelstang. In dat geval kunnen de elastische verbindingsband en het haakjesdeel van het PSA-klittenband worden verwijderd.

### **Hulpmiddel aanbrengen**

1. Plaats het hulpmiddel in de schoen.
2. Laat de patiënt zitten met de knie 90° gebogen en de voet in een neutrale positie.  
**Opmerking:** gebruik bij het aantrekken van het hulpmiddel de achterste stelstang van de AFO als schoenlepel (**afb. 9**).
3. Zet de kuitband vast rond de kuit (**afb. 10**).

### **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.



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 e neuropatia do pé.

### *Avisos e precauções:*

- Assegurar que o suporte não chega à parte de trás do joelho numa posição sentada ou ligeiramente ajoelhada e que não comprime a artéria ou o nervo perineal.
- Os pacientes com neuropatia do pé não devem utilizar este dispositivo.

## 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.

Este dispositivo tem apenas uma função de apoio e não se destina nem tem eficácia comprovada na prevenção de lesões.

## INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

### INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Ao executar as seguintes instruções, consultar a figura de síntese para localizar os componentes mencionados no texto (**Fig. 1**).

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.<sup>a</sup> para a 3.<sup>a</sup> 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**

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

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

### **Personalização da placa do pé:**

1. Se presente, remover a palmilha do sapato e utilizar como modelo para ajustar a forma da placa do pé (A).  
**Nota:** 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.  
**Nota:** não aparar o dispositivo na área do calcanhar, dado que tal poderá comprometer a força e o desempenho do produto.
2. Se aplicável, reinserir a palmilha no topo da placa do pé. As órteses de pé podem ser utilizadas sobre a placa do pé, se necessário para apoiar o funcionamento do pé.

### **Personalização da altura e montagem do AFO:**

3. Deslizar a peça para barriga da perna (B) sobre o suporte posterior (C) (**Fig. 2**).
4. Verificar a altura da peça para barriga da perna (**Fig. 3**), o topo da peça para barriga da perna devem estar cerca de 3 cm abaixo da cabeça da tíbia. Para reduzir o comprimento do suporte posterior, remover a peça para barriga da perna e cortar o suporte posterior até atingir o nível apropriado.  
**Aviso:** assegurar que o suporte posterior não chega à parte de trás do joelho numa posição sentada ou ligeiramente ajoelhada e que não comprime a artéria ou o nervo perineal.
5. Deslizar a peça para barriga da perna sobre o suporte posterior (**Fig. 2**).
6. Aplicar uma leve tensão na correia de conexão elástica (D) e fixar o gancho PSA (E).
7. Fixar a correia de conexão elástica com a alça (**Fig. 4**).
8. Aplicar a peça cônica (extremidade arredondada) da almofada do suporte posterior (F) na parte distal do suporte posterior e usá-la para cobrir o comprimento total do suporte posterior, bem como a correia de conexão elástica.
9. Fixar a almofada da barriga da perna (G) e a correia para barriga da perna (H) à peça para barriga da perna.  
**Nota:** as almofadas são ligeiramente maiores do que a peça para barriga da perna a fim de evitar o contacto entre a peça e a perna.
10. Introduzir o dispositivo no sapato (**Fig. 5**) e permitir que o paciente ande um pouco para verificar o ajuste do mesmo. Reduzir ou aumentar o número de almofadas conforme necessário.  
**Nota:** em caso de existência de um ponto de pressão no osso do calcanhar, é recomendado aplicar almofadas por baixo das existentes junto ao ponto de pressão (parte distal da barriga da perna). Remover as almofadas e colar almofadas adicionais no suporte posterior antes de voltar a fixar as almofadas.



Depois de confirmado o ajuste final:

11. Remover a parte superior das almofadas do suporte posterior (**Fig. 6**).
12. Remover a correia de conexão elástica do gancho PSA no suporte posterior.
13. Remover a peça para barriga da perna do suporte posterior.
14. Deslizar o tubo retrátil (I) sobre o suporte posterior e a almofada do suporte posterior até cobrir a área do calcanhar.
15. Utilizar uma pistola de ar quente para encolher o tubo para o tamanho apropriado. Distribuir uniformemente o calor para evitar queimaduras e rugas (**Fig. 7**). Primeiro, aplicar o calor no interior do AFO e, de seguida, no exterior do AFO.
16. Voltar a aplicar a peça para barriga da perna, a correia de conexão elástica e as almofadas.
17. Se necessário, remover o excesso da correia com uma tesoura.

**Nota:** em pacientes com baixo nível de atividade, em que a peça para barriga da perna não se mova, é recomendado fixar permanentemente a peça para barriga da perna com cola forte (Loctite 495.) na peça para barriga da perna antes de a fixar ao suporte posterior (**Fig. 8**). A peça para barriga da perna também deve ser fixada com rebite ao suporte posterior. Neste caso, a correia de conexão elástica e o gancho PSA podem ser removidos.

### **Colocação do dispositivo**

1. Introduzir o dispositivo no sapato.
2. O paciente deve estar sentado com o joelho fletido num ângulo de 90° e o pé numa posição neutra.

**Nota:** ao colocar o dispositivo, utilizar o suporte posterior do AFO como calçadeira (**Fig. 9**).

3. Prender a peça para barriga da perna à volta da barriga da perna (**Fig. 10**).

### **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.



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 i neuropatia stóp.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

- Upewnić się, że rozpórka nie sięga tylnej części kolana w pozycji siedzącej lub lekko klęczącej i nie uciska tętnicy kroczonej ani nerwu.
- Pacjenci z neuropatią stóp nie powinni używać tego wyrobu.

## 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. Ten wyrób jest wyłącznie ortezą wspomagającą i nie służy do ochrony przed urazami ani jej nie gwarantuje.

## INSTRUKCJE MONTAŻU

### INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Podczas wykonywania poniższych instrukcji należy odnosić się do rysunku poglądowego w celu zlokalizowania wymienionych w tekście elementów (**rys. 1**).

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

- twardy odbiór 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**

**Uwaga:** wyrób nie może być kształtowany przez podgrzewanie.

Podgrzewanie spowoduje rozwarstwienie i ujemnie wpłynie na dynamikę wyrobu.

### **Dostosowanie płytki stopy:**

1. Jeśli dotyczy, wyjąć wkładkę z buta i użyć jej jako szablonu do dopasowania kształtu płytki stopy (A).  
**Uwaga:** płytkę stopy można szlifować za pomocą szlifierki, aby dopasować ją do kształtu buta. Wszystkie krawędzie należy wygładzić tak, aby nie pozostały żadne ostre krawędzie.  
**Uwaga:** nie szlifować wyrobu w okolicy pięty, ponieważ może to zagrozić wydajności i wytrzymałości produktu.
2. Jeśli dotyczy, włożyć ponownie wkładkę na płytkę stopy. Ortezy stopy można stosować na płytkę stopy, jeśli jest to wymagane do wspierania funkcji stopy.

### **Dostosowanie i montaż wysokości ortozy AFO:**

3. Wsunąć część łydkową (B) na tylną rozpórkę (C) (**rys. 2**).
  4. Sprawdzić wysokość części łydkowej (**rys. 3**), górna część łydkowa powinna znajdować się około 3 cm poniżej głowy kości piszczelowej. Aby skrócić długość tylnej rozpórki, zdjąć część łydkową i zeszlifować tylną rozpórkę do odpowiedniego poziomu.  
**Ostrzeżenie:** upewnić się, że tylna rozpórka nie sięga tylnej części kolana w pozycji siedzącej lub lekko klęczącej i nie uciska tętnicy kroczonej ani nerwu.
  5. Wsunąć część łydkową na tylną rozpórkę (**rys. 2**).
  6. Lekko naprężyć elastyczny pasek łączący (D) i przymocować hak PSA (E).
  7. Połączyć elastyczny pasek łączący za pomocą pętli (**rys. 4**).
  8. Nałożyć zwięzającą się część (zaokrągloną krawędź) podkładki rozpórki tylnej (F) na dalszą część tylnej rozpórki i upewnić się, że pokrywa całą długość tylnej rozpórki oraz elastyczny pasek łączący.
  9. Przymocować podkładkę na łydkę (G) i pasek na łydkę (H) do części łydkowej.  
**Uwaga:** podkładka jest nieco większa niż część łydkowa, aby uniknąć kontaktu między częścią a nogą.
  10. Włożyć wyrób do buta (**rys. 5**) i pozwolić pacjentowi przez chwilę chodzić, aby sprawdzić dopasowanie wyrobu. W razie potrzeby zmniejszyć lub zwiększyć wkładkę.  
**Uwaga:** w przypadku nacisku punktowego na kość pięty, zaleca się zastosowanie podkładki pod istniejącą podkładką tuż obok punktu nacisku (dystalna część łydki). Usunąć wkładkę i przykleić dodatkową wkładkę do tylnej rozpórki przed ponownym przymocowaniem wkładki.
- Po potwierdzeniu ostatecznego dopasowania:
11. Usunąć górną część wkładki tylnej rozpórki (**rys. 6**).
  12. Usunąć elastyczny pasek łączący z haka PSA na rozpórce tylnej.
  13. Usunąć część łydkową z tylnej rozpórki.
  14. Wsunąć rurkę termokurczliwą (I) na tylną rozpórkę i podkładkę rozpórki tylnej, aż zakryje obszar pięty.

15. Za pomocą opalarki obkurczyć rurkę do odpowiedniego rozmiaru. Równomiernie rozprowadzić ciepło, aby uniknąć spalenia i zmarszczenia (**rys. 7**). Najpierw doprowadzić ciepło do wnętrza ortozy AFO, a następnie na zewnątrz ortozy AFO.
16. Ponownie założyć część łydkową, elastyczny pasek łączący i wkładkę.
17. W razie potrzeby usunąć nadmiar materiału paska nożyczkami.  
**Uwaga:** w przypadku pacjentów o niższym poziomie aktywności, gdzie część łydkowa nie porusza się, zaleca się trwale zamocowanie części łydkowej poprzez nałożenie mocnego kleju (Loctite 495.) na część łydkową przed przymocowaniem jej do tylnej rozpórki (**rys. 8**). Część łydkową można również przynitować do tylnej rozpórki. Elastyczny pasek łączący i haczyk PSA można w takim przypadku usunąć.

### **Zakładanie wyrobu**

1. Włożyć wyrób do buta.
2. Pacjent powinien siedzieć z kolanem zgiętym pod kątem 90° i stopą w pozycji neutralnej.  
**Uwaga:** podczas zakładania wyrobu użyć tylnej rozpórki ortozy AFO jako łyżki do butów (**rys. 9**).
3. Zamocować pasek na łydkę wokół łydki (**rys. 10**).

### **Akcesoria i części zamienne**

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 słońcą 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.



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 i neuropatija stopala.

## Upozorenja i mjere opreza:

- Pazite da podupirač ne dodiruje stražnji dio koljena u sjedećem ili blago klečećem položaju i da ne pritišće perinealnu arteriju ili živac.
- Bolesnici s neuropatijom stopala ne bi trebali upotrebljavati ovaj uređaj.

## 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.

Ovaj je uređaj samo potpora i nije namijenjen sprječavanju ozljeda, niti to jamči.

## UPUTE ZA SASTAVLJANJE

### UPUTE ZA POSTAVLJANJE

Tijekom izvršavanja sljedećih uputa, pogledajte sliku pregleda kako biste pronašli komponente navedene u tekstu (**slika 1**).

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**

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

### **Prilagodba pločice za stopalo:**

1. Ako postoji, uklonite uložak iz cipele i upotrijebite ga kao predložak za prilagodbu oblika pločice za stopalo (A).

**Napomena:** pločica za stopalo može se brusiti brusilicom kako bi pristajala obliku cipele. Sve rubove treba zagladiti tako da ne ostanu oštri.

**Napomena:** nemojte brusiti uređaj u području pete jer to može ugroziti performanse i snagu proizvoda.

2. Ako je moguće, ponovno umetnite uložak na vrh pločice za stopalo. Ortoze za stopala mogu se upotrebljavati na vrhu pločice za stopalo ako je to potrebno za potporu funkciji stopala.

### **Prilagodba i montaža visine AFO:**

3. Povucite dio za mišić lista (B) preko stražnjeg podupirača (C) (**slika 2**).
4. Provjerite visinu dijela za mišić lista (**slika 3**), vrh dijela za mišić lista trebao bi biti približno 3 cm ispod glave tibije. Kako biste smanjili duljinu stražnjeg podupirača, uklonite dio za mišić lista i izbrusite stražnji podupirač na odgovarajuću razinu.

**Upozorenje:** pazite da stražnji podupirač ne dodiruje stražnji dio koljena u sjedećem ili blago klečećem položaju i da ne pritišće perinealnu arteriju ili živac.

5. Povucite dio za mišić lista preko stražnjeg podupirača (**slika 2**).
  6. Lagano pritegnite elastičnu spojnu traku (D) i pričvrstite PSA kuku (E).
  7. Povežite elastičnu spojnu traku omčom (**slika 4**).
  8. Postavite suženi dio (zaobljeni rub) jastučića stražnjeg podupirača (F) na distalni dio stražnjeg podupirača tako da pokrije cijelu duljinu stražnjeg podupirača kao i elastičnu spojnu traku.
  9. Pričvrstite jastučić (G) i remen za mišić lista (H) na dio za mišić lista
- Napomena:** podstava je nešto veća od dijela za mišić lista kako bi se izbjegao kontakt između dijela i noge.
10. Umetnite uređaj u cipelu (**slika 5**) i pustite pacijenta da hoda neko vrijeme kako bi se provjerilo pristajanje uređaja. Prema potrebi smanjite ili povećajte podstavu.

**Napomena:** u slučaju točkastog pritiska na petnu kost, preporučuje se nanošenje podstave ispod postojeće podstave neposredno proksimalno od točke pritiska (distalni list). Uklonite podstavu i prije ponovnog pričvršćivanja podstave zalijepite dodatnu podstavu na stražnji podupirač.

Kada se potvrdi konačno pristajanje:

11. Uklonite gornji dio podstave stražnjeg podupirača (**slika 6**).
12. Uklonite elastičnu spojnu traku s PSA kuke na stražnjem podupiraču.
13. Uklonite dio za mišić lista sa stražnjeg podupirača.
14. Gurnite skupljajuću cijev (I) preko stražnjeg podupirača i stražnje podstave dok ne pokrije područje pete.
15. Upotrijebite toplinski pištolj kako bi se cijev skupila na odgovarajuću veličinu. Ravnomjerno rasporedite toplinu kako biste izbjegli paljenje i nabore (**slika 7**). Toplinu najprije primijenite na unutarnju, a zatim na vanjsku stranu AFO-a.
16. Ponovno namjestite dio za mišić lista, elastičnu spojnu traku i podstavu.

17. Ako je potrebno, škarama uklonite višak materijala za traku.  
**Napomena:** za pacijente s nižim razinama aktivnosti, gdje se dio za mišić lista ne pomiče, savjetuje se da se dio za mišić lista trajno fiksira nanošenjem jakog ljepljiva (Loctite 495.) u dio za mišić lista prije nego što ga pričvrstite na stražnji podupirač (**slika 8**). Dio za mišić lista može se pričvrstiti na stražnji podupirač i zakovicama. Elastična spojna traka i PSA kuka u tom se slučaju mogu ukloniti.

### **Primjena proizvoda**

1. Umetnite uređaj u cipelu.
2. Bolesnik treba sjediti tako da mu je koljeno savijeno pod 90° i stopalo u neutralnom položaju.  
**Napomena:** kada stavljate uređaj, upotrebljavajte stražnji podupirač AFO-a kao žlicu za obuvanje (**slika 9**).
3. Pričvrstite traku za mišić lista oko lista (**slika 10**).

### **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.

## 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、小腿肌肉痉挛以及足部神经病变。

## 警告和注意事项：

- 确保支柱在坐姿或半蹲位时不会碰到腘窝，不会压迫腓动脉或腓神经。
- 足部神经病变患者不建议使用本器械。

## 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。

本器械仅为支撑性支具，不可用于或不能确保防止损伤。

## 装配说明

## 佩戴说明

在执行以下说明时，请参考概述图定位文中提到的组件（图 1）。

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

注意：本器械不能通过加热调整。加热会导致脱层，并会对器械的动态性产生负面改变。



## 脚板定制：

1. 如果有鞋垫，请将其从鞋中取出，并将其用作调整脚板（A）形状的模板。  
注意：可以使用研磨机研磨脚板，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。  
注意：请勿在鞋跟区域研磨器械，因为这可能有损产品性能和强度。
2. 如果适用，将鞋垫重新插入脚板顶部。如果需要支撑足部功能，可在脚板顶部使用足部矫形器。

## AFO 高度定制和组装：

3. 将小腿组件（B）滑动到后支柱（C）上（图 2）。
4. 验证小腿组件的高度（图 3），小腿组件的顶部应在胫骨头下方约 3 厘米处。要缩短后支柱的长度，请取下小腿组件并研磨后支柱至适当的程度。  
警告：确保后支柱在坐姿或半蹲位时不会碰到腓窝，不会压迫腓动脉或腓神经。
5. 将小腿组件滑到后支柱上（图 2）。
6. 在弹性连接带（D）上施加轻微张力，并连接 PSA 挂钩（E）。
7. 使用环连接弹性连接带（图 4）。
8. 将后支柱垫（F）的锥形部分（圆边）套在后支柱的远端上，使其覆盖整个后支柱以及弹性连接带。
9. 将小腿垫（G）和小腿扣带（H）连接到小腿组件上。  
注意：衬垫比小腿组件稍大，以避免组件与腿部接触。
10. 将器械插入鞋中（图 5），让患者四处走动一段时间，以验证器械的贴合度。根据需要减少或增加衬垫。  
注意：如果跟骨处存在点压力，建议在压力点近端（小腿远端）的现有衬垫下附加衬垫。具体步骤为：先取出衬垫，将附加衬垫粘到后支柱上，然后重新连接衬垫。

## 确认最终贴合后：

11. 移除后支柱衬垫的上部（图 6）。
12. 从后支柱上的 PSA 挂钩上取下弹性连接带。
13. 从后支柱上取下小腿组件。
14. 将收缩管（I）滑动到后支柱和后支柱垫上，直到其覆盖脚跟区域。
15. 使用热风枪将管收缩至合适的尺寸。均匀地分布热量，以避免燃烧和起皱（图 7）。首先对 AFO 的内部进行加热，然后对 AFO 的外部进行加热。
16. 重新装上小腿组件、弹性连接带和衬垫。
17. 如有必要，用剪刀去除多余的扣带材料。  
注意：对于活动水平较低的患者，如果小腿组件不移动，建议通过在小腿组件上涂抹强力胶水（Loctite 495.）来永久固定小腿组件，然后再将其连接到后支柱上（图 8）。小腿组件也可以铆接到后支柱上。在这种情况下，可以取下弹性连接带和 PSA 挂钩。

## 器械应用

1. 将器械插入鞋中。
2. 患者应采取坐姿，膝盖屈曲至 90°，脚部保持在中立位置。  
注意：穿戴器械时，将 AFO 的后支柱用作鞋拔（图 9）。
3. 将小腿扣带固定在小腿周围（图 10）。

## 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



의료 기기

## 용도

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

## 사용 설명서

족하수.

## 금지사항

감각 상실, 종아리 근육 경직 및 발 신경병증

## 경고 및 주의:

- 앉은 상태 또는 약간 무릎을 굽힌 상태에서 버팀대가 무릎 뒤쪽에 닿지 않고 살동맥 또는 신경을 압박하지 않는지 확인하십시오.
- 발 신경병증이 있는 환자는 이 장치를 사용하지 마십시오.

## 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.

본 장치는 지지용 보조기로서 부상 방지용이 아니며 부상 방지를 보장하지 않습니다.

## 조립 지침

### 착용법

다음 지침에 대한 이해를 돕기 위해 언급된 구성품의 위치를 나타낸 제품 개요 그림을 참조하십시오(그림 1).

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 밑창.
- 발 중간 부분에서 압박 지지력을 조절할 수 있는 신발 사용.
- 젖은 표면에서 미끄러질 가능성을 최소화하는 고무 밑창.
- 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 조절할 수 있습니다.

## 장치 조정

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

### 발판 맞춤화:

1. 갖춰진 경우 신발에서 안창을 분리한 후 발판(A) 모양을 조정하기 위한 템플릿으로 사용합니다.  
참고: 발판은 연삭기를 사용해 신발 모양에 맞게 연마할 수 있습니다. 날카로운 모서리가 남지 않도록 모든 모서리를 부드럽게 만들어야 합니다.  
참고: 장치의 발꿈치 부분을 연마하지 마십시오. 연마할 경우 제품 성능과 강도가 저하될 수 있습니다.
2. 조정한 후 안창을 발판 위에 다시 삽입합니다. 발 기능을 지원하기 위해 필요한 경우 발판 위에 발 보조기를 사용할 수 있습니다.

### AFO 높이 맞춤화 및 조립:

3. 후방 버팀대(C) 위로 종아리 피스(B)를 밀어 넣습니다(그림 2).
4. 종아리 피스의 높이를 확인합니다(그림 3). 종아리 피스 상단이 경골 머리에서 약 3cm 아래에 있어야 합니다. 후방 버팀대 길이를 줄이려면 종아리 피스를 분리하고 후방 버팀대를 적절한 수준으로 연마합니다.  
경고: 앉은 상태 또는 약간 무릎을 굽힌 상태에서 후방 버팀대가 무릎 뒤쪽에 닿지 않고 살동맥 또는 신경을 압박하지 않는지 확인하십시오.
5. 후방 버팀대 위로 종아리 피스를 밀어 넣습니다(그림 2).
6. 탄성 연결 스트랩(D)에 약간의 장력을 가하고 PSA 후크(E)를 부착합니다.
7. 루프를 사용하여 탄성 연결 스트랩을 연결합니다(그림 4).
8. 후방 버팀대 패드(F)의 점점 좁아지는 부분(둥근 모서리)을 후방 버팀대의 원위 부분에 놓고 후방 버팀대와 탄성 연결 스트랩의 전체 길이를 덮도록 합니다.
9. 종아리 패드(G)와 종아리 스트랩(H)을 종아리 피스에 부착합니다.  
참고: 종아리 피스와 다리가 닿지 않도록 하기 위해 패딩이 피스보다 약간 더 커야 합니다.
10. 장치를 신발에 삽입하고(그림 5) 환자를 잠시 동안 견도록 하여 장치가 꼭 맞는지 여부를 확인합니다. 필요에 따라 패딩을 줄이거나 늘립니다.  
참고: 발꿈치뼈에 점압이 있는 경우 압력점(원위 종아리) 근처의 기존 패딩 아래에 패딩을 추가하는 것이 좋습니다. 패딩을 분리하고 후방 버팀대에 추가 패딩을 접착한 후 패딩을 다시 부착하십시오.

### 최종적인 피팅이 이루어진 경우:

11. 후방 버팀대의 패딩 윗부분을 분리합니다(그림 6).
12. 후방 버팀대의 PSA 후크에서 탄성 연결 스트랩을 분리합니다.
13. 후방 버팀대에서 종아리 피스를 분리합니다.
14. 발꿈치 부분을 덮을 때까지 후방 버팀대와 후방 버팀대 패드 위로 수축 튜브(I)를 밀어 넣습니다.

15. 히트 건을 사용하여 튜브를 적절한 크기로 축소시킵니다.  
작열감과 주름을 방지하기 위해 고르게 가열합니다(그림 7). 먼저 AFO 내부를 가열한 후 AFO 외부를 가열합니다.
16. 종아리 피스, 탄성 연결 스트랩 및 패딩을 다시 장착합니다.
17. 필요한 경우 가위로 불필요한 스트랩 부분을 제거합니다.  
참고: 종아리 피스가 움직이지 않는 활동 수준이 낮은 환자의 경우 후방 버팀대에 부착하기 전에 종아리 피스에 강력 접착제 (Loctite 495.)를 도포하여 종아리 피스를 영구적으로 고정하는 것이 좋습니다(그림 8). 종아리 피스는 리벳을 사용하여 후방 버팀대에 고정할 수도 있습니다. 이 경우 탄성 연결 스트랩과 PSA 후크를 제거할 수 있습니다.

## 장치 착용

1. 장치를 신발에 삽입합니다.
2. 환자는 무릎을 90°로 구부리고 발은 중립 위치에 놓은 채 앉아 있어야 합니다.  
참고: 장치를 착용할 때 AFO의 후방 버팀대를 구둑주걱으로 사용하십시오(그림 9).
3. 종아리 주위에 종아리 스트랩을 고정합니다(그림 10).

## 액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

## 사용

### 청소 및 관리

- 순한 세제를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 행귀 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 행구고 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.



## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено за осигуряване на опора на падащо стъпало. Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

## Показания за употреба

Паднало стъпало.

## Противопоказания

Загуба на чувствителност, спастичност на мускулите на прасеца и невропатия на стъпалото.

## Предупреждения и предпазни мерки:

- Уверете се, че подпората не достига задната част на коляното в седнало положение или положение на леко огънато коляно и не притиска перинеалната артерия или нерв.
- Пациенти с невропатия на крака не трябва да използват това устройство.

## ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие. Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

Пациентът трябва да спре да използва изделието и да се свърже с медицински специалист:

- Ако има промяна или загуба на функционалност на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, което пречи на нормалните му функции.
- Ако при използване на изделието възникне болка, дразнене на кожата или необичайна реакция.

Изделието е предназначено за многократна употреба от един пациент. Това изделие е само поддържаща скоба и не е предназначено за, нито гарантира, предотвратяване на нараняване.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

### ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

Докато изпълнявате следните инструкции, моля, вижте обзорната фигура с общия изглед, за да намерите компонентите, споменати в текста (**фиг. 1**). За да постигнете най-добрия ефект от изделието, подходящите обувки са от решаващо значение за цялостния успех. Обувките трябва да са добре конструирани, за да включват:

- Твърд форт на тока за правилен контрол на задната част на крака.
- Кракът и изделието трябва да бъдат закрепени с обувката.
- Подметка тип „рокер“ в края на пръстите за по-плавен преход от 2-ри към 3-ти рокер.
- Използвайте обувки, които позволяват регулируема компресивна опора в средата на стъпалото.
- Гумена подметка, за да се сведе до минимум възможността от подхлъзване на мокри повърхности.
- Сваляща се стелка, за да има място за плочата на стъпалото с модификации.

- Адекватна височина и регулируемост, за да се избегне натиск от горната част на кожата върху горната страна на стъпалото. Височината на тока трябва да бъде приблизително 1,7 cm, клинове могат да се използват според нуждите за регулиране.

### **Регулиране на изделието**

**Забележка:** Изделието не може да променя формата си чрез нагряване. Нагряването ще предизвика разслояване и ще промени негативно динамиката на устройството.

### **Персонализиране на плочата на стъпалото:**

1. Ако е налична, извадете стелката от обувката и я използвайте като шаблон за регулиране на формата на плочата на стъпалото (А).  
**Забележка:** Плочата на стъпалото може да се шлифа с помощта на шлифовъчна машина, за да пасне на формата на обувката. Всички ръбове трябва да бъдат изгладени така, че да не останат остри ръбове.  
**Забележка:** Не шлифайте изделието в областта на петата, тъй като това може да застраши работата и здравината на продукта.
2. Ако е приложимо, поставете отново стелката в горната част на плочата на стъпалото. Ортезите за стъпало могат да се използват върху плочата на стъпалото, ако е необходимо за поддържане на функцията на стъпалото.

### **Персонализиране на височината и монтаж на AFO:**

3. Плъзнете частта за пресеца (В) над задната подпора (С) (**фиг. 2**).
4. Проверете височината на частта за пресеца (**фиг. 3**), горната част на частта за пресеца трябва да бъде приблизително 3 cm под главата на тибията. За да намалите дължината на задната подпора, отстранете частта за пресеца и шлифовайте задната подпора до подходящото ниво.  
**Предупреждение:** Уверете се, че подпората не достига задната част на коляното в седнало положение или положение на леко огънато коляно и не притиска перинеалната артерия или нерв.
5. Плъзнете частта за пресеца над задната подпора (С) (**фиг. 2**).
6. Приложете леко напрежение върху еластичната свързваща лента (D) и прикрепете PSA куката (E).
7. Свържете еластичната свързваща лента с помощта на примката (**фиг. 4**).
8. Нанесете заострената част (заоблен ръб) на подложката на задната подпора (F) към дисталната част на задната подпора и я накарайте да покрие цялата дължина на задната подпора, както и еластичната свързваща лента.
9. Прикрепете подложката за пресеца (G) и ремъка за пресеца (H) към частта за пресеца.  
**Забележка:** Подплънката е малко по-голяма от частта за пресеца, за да се избегне контакт между частта и крака.
10. Поставете изделието в обувката (**фиг. 5**) и оставете пациента да се разхожда за известно време, за да се увери, че изделието пасва.  
Намалете или увеличете подложката, ако е необходимо.  
**Забележка:** В случай на точков натиск върху костта на петата се препоръчва да се постави подложка под съществуващата подложка точно проксимално до точката на натиск (дистална част на пресеца). Отстранете подложката и залепете допълнителна подложка към задната подпора, преди да поставите отново подложката.

Когато окончателното прилягане е потвърдено:

11. Отстранете горната част на подложката на задната подпора (**фиг. 6**).
12. Отстранете еластичната свързваща лента от PSA куката на задната подпора.
13. Извадете частта за пресеца от задната подпора.
14. Плъзнете тръбата за свиване (I) върху задната подпора и подложката на задната подпора, докато покрие областта на петата.
15. Използвайте топлинен пистолет, за да свиете тръбата до правилния размер. Равномерно разпределете топлината, за да избегнете изгаряне и гънки (**фиг. 7**). Първо затоплете вътрешната страна на AFO, след това външната страна на AFO.
16. Поставете отново частта за пресеца, еластичната свързваща лента и подложката.
17. Ако е необходимо, отстранете излишния материал от лентата с ножица.

**Забележка:** За пациенти с по-ниски нива на активност, при които частта за пресеца не се движи, се препоръчва трайно да се фиксира частта за пресеца чрез нанасяне на силно лепило (Loctite 495.) в частта за пресеца, преди да се прикрепят към задната подпора (**фиг. 8**). Частта за пресеца може да бъде занитена и към задната подпора. В този случай еластичната свързваща лента и PSA куката могат да бъдат отстранени.

### **Приложение на изделието**

18. Поставете изделието в обувката.
19. Пациентът трябва да бъде седнал със свито коляно до 90° и стъпало в неутрално положение.

**Забележка:** Когато поставяте изделието, използвайте задната подпора на AFO като обувалка (**фиг. 9**).

20. Закрепете каишката за пресеца около пресеца (**фиг. 10**).

### **Акcesoари и резервни части**

Моля, вижте каталога на Össur за списък на наличните резервни части или акcesoари.

### **УПОТРЕБА**

Почистване и грижи

- Измийте на ръка с мек почистващ препарат и изплакнете обилно.
- Изсушаване на въздух.

**Забележка:** Не перете в пералня, не сушете в сушилня, не гладете, не избелвайте и не перете с омекотител за тъкани.

**Забележка:** Избягвайте контакт със солена или хлорирана вода. В случай на контакт изплакнете с прясна вода и оставете да изсъхне на въздух.

### **ИЗХВЪРЛЯНЕ**

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

### **ОТГОВОРНОСТ**

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.



**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**

فقد الإحساس، وتَشَنُّجِيَّة عضلات السمانة، والاعتلال العَصَبِيُّ في القدم.

**التحذيرات والتنبيهات:**

- تأكد من أن الدُعامة لا تصل إلى خلف الركبة في وضع الجلوس أو الجثو قليلاً على الرُكبتين، ولا تضغط على الشَّرِيَّان العِجَازِيَّ أو العصب العِجَازِيَّ.
- يُستحسن ألا يستعمل هذا الجهاز المصابون بمرض الاعتلال العَصَبِيَّ في القدم.

**تعليمات السلامة العامة**

ينبغي لاختصاصي 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.
- الغرض من هذا الجهاز أن يكون دِعَامَةً وقائية، ولا يُراد به ولا يُضمَن معه امتناع وقوع الإصابة.

**تعليمات التركيب****تعليمات الارتداء**

أثناء تنفيذ التعليمات التالية، الرجاء الرجوع إلى شكل النظرة العامة لتحديد مكان المكونات المذكورة في النص (الشكل 1).

وللحصول على أفضل فعاليةٍ للجهاز، يُعدُّ 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**

**تنبيه:** لا يجوز إعادة تشكيل هذا الجهاز بالتسخين. حيث إن التسخين يؤدي إلى تَطَبُّق ويغير سلبيًا حَرَكَيات الجهاز.

**تخصيص الصفيحة الهيكلية:**

4. إن كان النعل موجودًا، فأحرص على نزعها من الحذاء واستعماله كقالب لضبط لوحة تثبيت القدم (الشكل أ).

**تنبيه:** يمكن شحذ الصفيحة الهيكلية باستعمال ماكينة شحذ ثلاثية الشكل الحذاء. ينبغي تسوية الحواف بحيث لا تُترك حواف حادة.

**تنبيه:** لا تشدّ الجهاز عند منطقة الكعب؛ حيث إن ذلك يُعرض أداء المنتج وقوته للخطر.  
5. وإن أمكن، فأعد إدخال النعل أعلى الصفيحة الهيكلية. يمكن استخدام أجهزة تقويم القدم أعلى الصفيحة الهيكلية وإن لزم الأمر تدعيم وظيفة القدم.

### ضبط ارتفاع جهاز تقويم الكاحل وتجميعه:

6. زلق القطعة المخصصة للسمانة (ب) على الدعامة الخلفية (ج) (الشكل رقم 2).
7. تأكد من ارتفاع القطعة المخصصة للسمانة (الشكل رقم 3)، بحيث ينبغي أن يكون أعلى هذه القطعة موضوعاً أسفل الرأس القصبية بما يقارب 3 سم. وإذا اردتّ تقليل طول الدعامة الخلفية، فاحرص على إزالة القطعة المخصصة للسمانة وشدّ الدعامة الخلفية كي تلائم المستوى المطلوب.
- تنبيه:** تأكد من ألا تصل الدعامة إلى خلف الركبة في وضع الجلوس أو الجثو قليلاً على الركبتين، ولا تضغط على الشريان العجائزي أو العصب العجائزي.
8. مرر القطعة المخصصة للسمانة على الدعامة الخلفية (الشكل رقم 2).
9. احرص على شد الرباط المطاطي (د) شدّاً خفيفاً واربط الإبزيم المُغطى بشريط لاصق (هـ).
10. اربط الرباط المطاطي باستعمال الطوق (الشكل رقم 4).
11. ضع الجزء المُدبّب (الحافة المستديرة) لحشوة الدعامة الخلفية (و) في الجزء البعيد للدعامة الخلفية واجعلها تغطي كامل طول الدعامة الخلفية والرباط المطاطي.
12. اربط حشوة السمانة (ز) ورباط السمانة (ح) بالقطعة المخصصة للسمانة.
- تنبيه:** اربط حشوة السمانة (ز) ورباط السمانة (ح) بالقطعة المخصصة للسمانة.
13. أدخل الجهاز في الحذاء (الشكل رقم 5) واسمح للمريض بأن يمشي مغيراً مكانه لفترة زمنية وجيزة للتأكد من ملاءمة الجهاز. يمكنك تقليل الحشوة أو زيادتها حسبما تدعو الحاجة.
- تنبيه:** في حالة نقطة الضغط عند عظمة الكعب، يُنصح بوضع حشوة تحت الحشوة الموجودة تكون قريبة تماماً من نقطة الضغط (محيط السمانة الأبعد). احرص على نزع الحشوة والصق بمادة لاصقة الحشوة الإضافية بالدعامة الخلفية قبل إعادة لصق الحشوة.
- عند الانتهاء من تأكيد ملاءمة الجهاز لموضعه:
14. انزع الجزء العلوي من حشوة الدعامة الخلفية (الشكل رقم 6).
15. انزع الحزام المطاطي من الإبزيم المُغطى بشريط لاصق على الدعامة الخلفية.
16. انزع القطعة المخصصة للسمانة من الدعامة الخلفية.
17. زلق الخرطوم المنقبض (ط) على الدعامة الخلفية وحشوة الدعامة الخلفية حتى تتم تغطية منطقة الكعب.
18. استخدم مسدساً حرارياً حتى ينكمش الخرطوم المنقبض للمقاس المناسب. احرص على مراعاة التساوي في توزيع الحرارة لتجنب الحروق والتجعيّبات (الشكل رقم 7). احرص على أن يكون أول ما يتعرض للحرارة جهاز تقويم الكاحل من داخله، ثم خارجه.
19. أعد وضع القطعة المخصصة للسمانة، والحزام المطاطي، والحشوة.
20. عند اللزوم، انزع المادة الزائدة في الحزام بمقص.
- تنبيه:** أما المرضى الذين يعانون من انخفاض مستويات النشاط، حيث لا تتحرك القطعة المخصصة للسمانة، يُنصح بتثبيت هذه القطعة دائماً بوضع مادة لاصقة قوية (Loctite 495) في هذه القطعة قبل ربطها بالدعامة الخلفية (الشكل رقم 8). ويمكن أيضاً تثبيت القطعة المخصصة للسمانة في الدعامة الخلفية. ويجوز إزالة الرباط المطاطي والإبزيم المُغطى بشريط لاصق في هذه الحالة.

### استخدام الجهاز

1. أدخل الجهاز في الحذاء.
2. ينبغي للمريض أن يجلس وركبته مثنّية بزاوية قائمة (90°) وقدمه موضوعة في موضع محايد.
- تنبيه:** وعند وضع الجهاز، استخدم الدعامة الخلفية لجهاز تقويم القدم كلبيسة للحذاء (الشكل رقم 9).
3. إحكام وضع حزام السمانة حول السمانة (الشكل رقم 10).

### الملحقات وقطع الغيار

يُرجى الرجوع إلى دليل Ossur للحصول على قائمة بكل ما هو متوفر من قطع الغيار والملحقات.

### الاستخدام

#### التنظيف والعناية

- يُغسل باليدين باستخدام منظّف معتدل ويُشطف جيداً.
- يتم تركه ليجفّ في الهواء.

**ملاحظة:** يُمنع استخدام الغسالة، أو المُجفّف، أو المكوّاة، 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 صيانته 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 7080  
164 07 Kista, 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

