

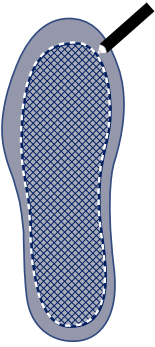


THUASNE®

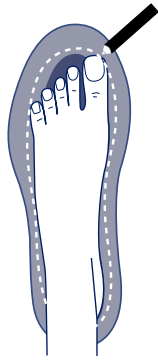
SpryStep® Footplate

fr	Semelle semi-rigide en matériaux composites	4
en	Semi-rigid composite materials footplate	6
de	Halbstarre Einlegesohle aus Verbundmaterial	8
nl	Halfstijve zool uit composietmaterialen	10
it	Plantare semi-rigido in materiali compositi	12
es	Plantilla semirrígida de materiales compuestos	13

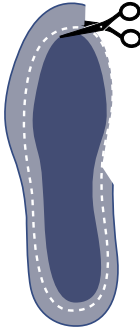
1



2



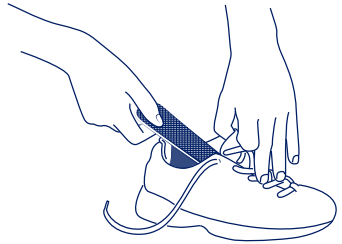
3



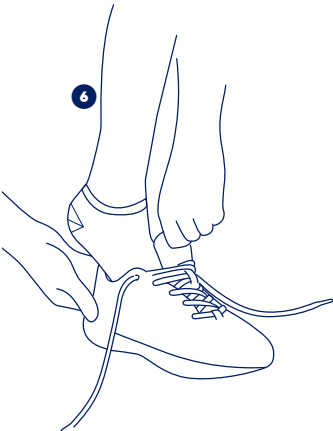
4



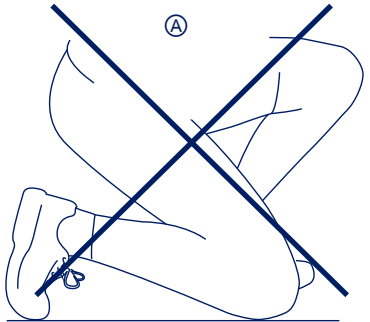
5





6



A



(a) ADULT VERSION						
(B) 7 - 7,5 cm / 2¾ - 3" (C) < 2 cm / ¾"						
						
(b) Shoe size					(f) Foot length (mm)	(f) Foot length (in)
(c) Size	US		UK	EUR		
	(d) Men	(e) Women				
S	6 - 8½	5 - 10	3,5 - 5,5	36 - 39	264	10½
M	7 - 10	8 - 12	5,5 - 8	39 - 42	280	11
L	9 - 12	11 - 15	8 - 10½	42 - 45	295	11⅝
XL	11 - 14	15 - 18	10½ - 13	45 - 48	317	12½
XXL	13 - 16	-	13 - 15½	48 - 51	332	13
3XL*	15 - 18	-	-	51 - 54	340	13⅜

(g) PEDIATRIC VERSION					
(b) Shoe size				(f) Foot length (mm)	(f) Foot length (in)
(c) Size	US	UK	EUR		
4XS	8 - 10	7 - 9	24 - 27	160 - 180	6¼ - 7⅞
3XS	10 - 12	9 - 11,5	27 - 30	180 - 198	7⅞ - 7¾
XXS	12 - 2	11,5 - 1	30 - 33	198 - 222	7¾ - 8¾
XS	2 - 4	1 - 3,5	33 - 36	222 - 238	8¾ - 9⅜

	(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)	(g)
fr	Version adulte	Pointure	Taille	Homme	Femme	Longueur du pied	Version pédiatrique
de	Ausführung für Erwachsene	Schuhgröße	Größe	Männer	Damen	Fußlänge	Ausführung für Kinder
nl	Versie voor volwassenen	Schoenmaat	Maat	Heren	Dames	Lengte van de voet	Versie voor kinderen
it	Versione per adulto	Numero di scarpa	Taglia	Uomo	Donna	Lunghezza del piede	Versione pediatrica
es	Versión adulto	Número de pie	Talla	Hombre	Mujer	Longitud del pie	Versión pediátrica

- fr** * disponible pour les États-Unis uniquement
en * available only in the United States of America
de * Nur in den USA erhältlich
nl * enkel beschikbaar voor de Verenigde Staten
it * disponibile solo per gli Stati Uniti
es * disponible solo en Estados Unidos



fr SEMELLE SEMI-RIGIDE EN MATÉRIAUX COMPOSITES

Description/Destination

Le dispositif est destiné uniquement au traitement des indications listées et à des patients dont les mensurations correspondent au tableau de tailles.

Ce dispositif est une semelle semi-rigide dynamique qui limite les mouvements excessifs de l'avant-pied.

Ce dispositif est disponible en version adulte et pédiatrique.

Ce dispositif doit être porté en association avec une semelle souple et uniquement dans une chaussure fermée.

Modèles droit ou gauche disponibles.

Composition

Fibre de carbone - Fibre de verre - Résine époxy.

Propriétés/Mode d'action

La semelle, composée de matériaux composites, se positionne sous le pied afin de limiter le mouvement.

La zone bleue translucide de la semelle est découpable.

Indications

Marche digitigrade idiopathique.

Arthrose de l'articulation métatarso-phalangienne (avant-pied).

Arthrose du médio-pied.

Lésions de grade I de la plaque plantaire de la première articulation métatarsienne.

Névrome de Morton*.

*Dans le cadre de cette indication, il est recommandé d'utiliser la semelle SpryStep® Footplate en association avec une semelle souple.

Contre-indications

Ne pas utiliser le produit en cas de diagnostic incertain.

Ne pas placer le produit directement en contact avec une peau lésée ou une plaie ouverte sans pansement adapté.

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants.

Ne pas utiliser pour les patients dont le poids est > 135 kg.

Version pédiatrique : ne pas utiliser pour les patients dont le poids est > 60 kg.

Troubles sévères de la sensibilité du membre inférieur.

Cicatrices ou ulcères ouverts du pied.

Œdème modéré à sévère du pied.

Spasticité faible, modérée à sévère de la cheville et du pied.

Instabilité dans les trois plans.

Rétraction en flexion plantaire.

Déformations modérées à sévères de la cheville et du pied.

Instabilité modérée à sévère de la cheville.

Ne pas utiliser en cas de fracture instable.

Ne pas utiliser ce produit comme appareillage pour une amputation de Chopart.

Précautions

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

Choisir la taille adaptée au patient en se référant au tableau des tailles.

Il est impératif qu'un professionnel de santé réalise l'adaptation et l'application initiales.

Version pédiatrique :

Il est recommandé qu'un adulte supervise l'application et l'utilisation du produit par un enfant.

Vérifier régulièrement la croissance du patient (changement de pointure, longueur pied-chaussure...).

Il est recommandé de renouveler le dispositif (taille supérieure) si la pointure (longueur du pied) de l'enfant augmente de plus de 2 tailles.

Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé.

Vérifier quotidiennement l'état du membre affecté et l'état de la peau (avec une attention particulière pour les patients ayant un déficit sensoriel).

 **ATTENTION.** Pour les patients diabétiques, le dispositif doit être systématiquement porté avec une semelle souple additionnelle d'une épaisseur minimum de 3 mm. Demander conseil à un professionnel de santé.

En cas d'inconfort, de gêne importante, de douleur, de variation du volume du membre, de sensations anormales ou de changement de couleur des extrémités, retirer le dispositif et consulter un professionnel de santé.

Pour des raisons d'hygiène, de sécurité et de performance, ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient.

En cas de modification des performances du dispositif, le retirer et consulter un professionnel de santé.

Ne pas utiliser le dispositif en cas d'application de certains produits sur la peau (crèmes, pommades, huiles, gels, patchs...).

Ne pas utiliser le dispositif dans un système d'imagerie médicale.

La capacité à conduire un véhicule avec le dispositif doit être évaluée par un professionnel de santé et selon la réglementation locale en vigueur.

L'usage systématique d'une chaussette et d'une semelle souple de protection est recommandé lors du port du dispositif.

Ne pas exposer le produit à des températures extrêmes.

Ne pas chauffer, ce dispositif ne peut pas être thermoformé.

Ne pas se mettre sur les genoux avec le dispositif. Ⓐ

Effets secondaires indésirables

Ce dispositif peut entraîner des réactions cutanées (rougeurs, démangeaisons, brûlures, cloques...) voire des plaies de sévérités variables.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Mode d'emploi/Mise en place

Le dispositif doit être porté dans des chaussures avec les caractéristiques suivantes :

• Contreforts du talon rigides et suffisamment hauts pour bien contenir le pied et l'orthèse : hauteur recommandée 7 - 7,5 cm Ⓑ ;

- Talon de faible hauteur (< 2 cm ; 1,1-1,3 cm plus haut que l'avant du pied) © ;
- Système de fermeture de la chaussure : auto-agrippants ou lacets.

Version pédiatrique :

- Contreforts du talon rigides et suffisamment hauts pour bien contenir le pied et l'orthèse ;
- Talon de faible hauteur ;
- Système de fermeture de la chaussure : auto-agrippants ou lacets.

Les baskets ou les chaussures de sport sont le meilleur type de chaussure pour l'utilisation du dispositif.

Préparation du dispositif par un professionnel de santé :

S'assurer que la taille et le modèle (droit ou gauche) sont appropriés aux besoins du patient.

Mesurer la longueur du pied du talon à l'orteil le plus long et/ou demander la pointure du patient.

Choisir la taille adaptée au patient en se référant au tableau des tailles.

Si le patient se situe entre 2 tailles, privilégier le produit le plus grand.

S'assurer que le chaussage du patient est conforme aux recommandations.

Patronage et découpe de la semelle :

Remarque : seule la zone bleue translucide peut être découpée.

Remarque : il est recommandé de porter des équipements de protection individuel lors de l'ajustement du dispositif.

Lors de la découpe, s'assurer que la semelle correspond au gabarit complet de la chaussure, pour éviter de laisser un bord sous la surface plantaire.

Si la chaussure a une semelle amovible, l'utiliser pour dessiner la forme de découpe sur la semelle du dispositif. ❶

S'il n'y a pas de semelle amovible dans la chaussure, positionner le pied du patient pour dessiner la forme de découpe. ❷

À l'aide de ciseaux, découper la semelle du dispositif en fonction de la forme de découpe. ❸

Recommandation : Si des ciseaux sont utilisés pour modifier le dispositif, il est recommandé de poncer légèrement les bords pour éliminer les aspérités.

Utiliser du papier de verre pour polir les parties découpées.

L'extension pour Syndrome de Morton est possible mais doit être réalisée par un professionnel de santé.

Mise en place de la semelle :

Mettre de côté la semelle intérieure de la chaussure s'il y en a une et si elle est amovible.

Placer le dispositif dans la chaussure ❹ puis insérer la semelle intérieure enlevée précédemment. ❺

S'assurer que le talon du dispositif repose correctement, à plat sur la semelle de la chaussure.

Desserrer les lacets et glisser le pied dans la chaussure. ❻

En cas de difficulté, utiliser un chausse-pied.

Vérifier la mise en place :

S'assurer que les lacets ou tout autre mécanisme de serrage sont solidement lacés ou serrés.

S'assurer du confort du pied (pas de conflit avec le dispositif) avant utilisation.

Demander au patient de marcher.

Entretien

Produit lavable selon les conditions présentes sur cette notice et l'étiquetage.

Lavage avec un chiffon humide pour la partie rigide.

Si le dispositif est exposé à l'eau de mer ou à l'eau chlorée, prendre soin de bien le rincer à l'eau claire et le sécher.

Stockage

Stocker à température ambiante, de préférence dans l'emballage d'origine.

Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Premier marquage CE : 2024

CONTRAT DE GARANTIE COMMERCIALE ET LIMITE DE GARANTIE

Thuasne accorde une garantie commerciale, gratuite, à l'utilisateur situé sur le territoire d'achat du produit contre les défauts et vices de fabrication de :

- un an pour les composants rigides.

La garantie commerciale commence à courir à compter de la date d'acquisition du produit par l'utilisateur.

La garantie commerciale ne couvre pas les défauts et vices de fabrication en cas de :

- détérioration de ce dernier en dehors des conditions d'utilisation normales du produit telles que mentionnées sur la notice d'utilisation,

- dommages survenus dans le cadre de tentatives de modifications du produit.

Toute détérioration ou mauvaise découpe du produit lors de sa modification ou de son ajustement par le professionnel de santé lors de la délivrance est expressément exclue de la présente garantie.

Toute réclamation au titre de la présente garantie commerciale devra être adressée par l'utilisateur à l'entité lui ayant vendu le produit qui transmettra cette réclamation à l'entité Thuasne correspondante.

Toute réclamation sera, au préalable, analysée par Thuasne pour déterminer si les conditions de cette dernière sont bien remplies et n'entrent pas dans un des cas d'exclusion de la garantie commerciale.

Pour pouvoir bénéficier de la garantie commerciale, l'acheteur devra impérativement fournir un justificatif d'achat daté et original.

Si les conditions de la garantie commerciale sont remplies et que la réclamation est formulée par l'utilisateur ou son représentant légal (parents, tuteur...) dans les délais de garantie ci-dessus indiqués, l'acheteur pourra alors obtenir le remplacement du produit par un produit neuf de substitution.

Il est expressément convenu que cette garantie commerciale s'ajoute aux garanties légales à laquelle l'entité qui a vendu le produit à l'utilisateur serait tenue du fait de la législation applicable dans le pays d'achat du produit.

POUR LA FRANCE

Le consommateur dispose d'un délai de deux ans à compter de la délivrance du bien pour obtenir la mise en œuvre de la garantie légale de conformité en cas d'apparition d'un défaut de conformité.

Durant ce délai, le consommateur n'est tenu d'établir que l'existence du défaut de conformité et non la date d'apparition de celui-ci.

Lorsque le contrat de vente du bien prévoit la fourniture d'un contenu numérique ou d'un service numérique de manière continue pendant une durée supérieure à deux ans, la garantie légale est applicable à ce contenu numérique ou ce service numérique tout au long de la période de fourniture prévue.

Durant ce délai, le consommateur n'est tenu d'établir que l'existence du défaut de conformité affectant le contenu numérique ou le service numérique et non la date d'apparition de celui-ci.

La garantie légale de conformité emporte obligation pour le professionnel, le cas échéant, de fournir toutes les mises à jour nécessaires au maintien de la conformité du bien.

La garantie légale de conformité donne au consommateur droit à la réparation ou au remplacement du bien dans un délai de trente jours suivant sa demande, sans frais et sans inconvénient majeur pour lui.

Si le bien est réparé dans le cadre de la garantie légale de conformité, le consommateur bénéficie d'une extension de six mois de la garantie initiale.

Si le consommateur demande la réparation du bien, mais que le vendeur impose le remplacement, la garantie légale de conformité est renouvelée pour une période de deux ans à compter de la date de remplacement du bien.

Le consommateur peut obtenir une réduction du prix d'achat en conservant le bien ou mettre fin au contrat en se faisant rembourser intégralement contre restitution du bien, si :

1. Le professionnel refuse de réparer ou de remplacer le bien ;
2. La réparation ou le remplacement du bien intervient après un délai de trente jours ;
3. La réparation ou le remplacement du bien occasionne un inconvénient majeur pour le consommateur, notamment lorsque le consommateur supporte définitivement les frais de reprise ou d'enlèvement du bien non conforme, ou s'il supporte les frais d'installation du bien réparé ou de remplacement ;
4. La non-conformité du bien persiste en dépit de la tentative de mise en conformité du vendeur restée infructueuse.

Le consommateur a également droit à une réduction du prix du bien ou à la résolution du contrat lorsque le défaut de conformité est si grave qu'il justifie que la réduction du prix ou la résolution du contrat soit immédiate.

Le consommateur n'est alors pas tenu de demander la réparation ou le remplacement du bien au préalable.

Le consommateur n'a pas droit à la résolution de la vente si le défaut de conformité est mineur.

Toute période d'immobilisation du bien en vue de sa réparation ou de son remplacement suspend la garantie qui restait à courir jusqu'à la délivrance du bien remis en état.

Les droits mentionnés ci-dessus résultent de l'application des articles L. 217-1 à L. 217-32 du code de la consommation.

Le vendeur qui fait obstacle de mauvaise foi à la mise en œuvre de la garantie légale de conformité encourt une amende civile d'un montant maximal de 300 000 euros, qui peut être portée jusqu'à 10 % du chiffre d'affaires moyen annuel (article L. 241-5 du code de la consommation).

Le consommateur bénéficie également de la garantie légale des vices cachés en application des articles 1641 à 1649 du code civil, pendant une durée de deux ans à compter de la découverte du défaut.

Cette garantie donne droit à une réduction de prix si le bien est conservé ou à un remboursement intégral contre restitution du bien.

Conserver cette notice

en SEMI-RIGID COMPOSITE MATERIALS FOOTPLATE

Description/Destination

The device is intended only for the treatment of the indications listed and for patients whose measurements correspond to the sizing table.

This device is a dynamic semi-rigid footplate that limits excessive movements in the forefoot.

This device is available in adult and pediatric version.

This device must be worn in combination with a soft insole and only in a closed shoe.

Right or left model available.

Composition

Carbon fibre - Glass fibre - Epoxy resin.

Properties/Mode of action

The footplate, made of composite materials, is positioned under the foot to limit movement.

The blue translucent area on the footplate is trimmable.

Indications

Idiopathic toe walking.

Metatarsophalangeal joint osteoarthritis (forefoot).

Midfoot osteoarthritis.

Grade I lesions of the plantar plate of the first metatarsal joint (Turf-toe).

Morton's neuroma*.

*For this indication it is recommended to use the SpryStep® Footplate in combination with soft insole.

Contraindications

Do not use the product if the diagnosis has not been confirmed.

Do not apply the product in direct contact with broken skin or an open wound without an adequate dressing.

Do not use in the event of known allergy to any of the components.

Do not use for patients weighing > 135 kg / 300 lbs.

Pediatric version: Do not use for patients weighing > 60 kg / 130 lbs.

Severe loss of sensation in the lower limb.

Open ulcers or scarring of the foot.

Moderate to severe oedema of the foot.

Mild, moderate to severe spasticity of the ankle and the foot.

Triplanar instability.

Plantarflexion contracture.

Moderate to severe ankle and foot deformities.

Moderate to severe ankle instabilities.

Do not use in case of unstable fractures.

Do not use this product as a Chopart footplate.

Precautions

Verify the product's integrity before every use.

Do not use the device if it is damaged.

Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart.

The initial fitting and adjustment must be done by a healthcare professional.


Pediatric version:

It is recommended that an adult supervises the application and use of the product by a child.

Regularly check the patient's growth (change in shoe size, foot to shoe size...).

It is recommended to renew the device (bigger size) if the child's shoe size (foot length) evolves by more than 2 sizes.

Strictly comply with your healthcare professional's prescription and recommendations for use. Check the condition of the affected limb and the state of the skin daily (with particular attention for patients with sensory deficit).

 **CAUTION.** For diabetics, the device should only be used with a minimum of 3 mm (1/8") padding protection. Seek advice from a healthcare professional.

In the event of discomfort, significant hindrance, pain, variation in limb volume, abnormal sensations or change in colour of the extremities, remove the device and consult a healthcare professional.

For hygiene, security and performance reasons, do not re-use the product for another patient.

In the event of any modification in the product's performance, remove it and consult a healthcare professional.

Do not use the device in case of application of certain products on the skin (creams, ointments, oils, gels, patches...).

Do not wear the device in a medical imaging machine.

The ability to drive a vehicle with the device must be assessed by a healthcare professional and according to local regulations.

The systematic use of a sock and a soft insole for protection is recommended when wearing the device.

Do not expose the product to extreme temperatures.

Do not heat, this device cannot be thermomolded.

Do not kneel with the device. Ⓜ

Undesirable side-effect

This device can cause skin reactions (redness, itching, burns, blisters, etc.) or wounds of various degrees of severity.

Any serious incidents occurring related to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is resident.

Instructions for use/Application

The device must be worn in shoes with the following features:

- Stiff posterior heel cup sufficiently high to fully encapsulate the foot and the orthosis: recommended height 7 - 7.5 cm (2 3/4 - 3") Ⓜ ;
- Low heel height (< 2 cm (3/4"), 1.1 - 1.3 cm (≈ 1/2") higher than the forefoot area) Ⓜ ;
- Shoe closure system: self-fastening tabs or laces.

Pediatric version:

- Stiff posterior heel cup sufficiently high to fully encapsulate the foot and the orthosis;
- Low heel height;
- Shoe closure system: self-fastening tabs or laces.

Trainers or athletic shoes are the best type of shoes to use with the device.

Preparation of the device by a healthcare professional:

Ensure that the size and the model (right or left) are appropriate for the patient's needs.

Measure the foot length from the heel to the longest toe and/or ask the patient's shoe size.

Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart.

If the patient is between 2 sizes, choose the bigger product.

Make sure that the patient's footwear complies with the recommendations.

Sole pattern and trimming:

Note: only the blue translucent area can be cut.

Note: we recommend to wear personal protective equipment during device adjustment.

Make sure when you trim the footplate so that it matches the full template of the shoe, to avoid leaving an edge under the plantar surface.

If the shoe has a removable inner sole, use it to draw the cutting outline on the device's sole. ❶

If there is no removable inner sole, position the patient's foot to draw the cutting outline on the device's sole. ❷

Use scissors to cut out the device sole along the traced outline. ❸

Recommendation: If scissors are used to alter the device, we recommend that the edges be lightly sanded to remove any rough edges.

Use a buffing cone or fine grade sandpaper to create a smooth finish on trimmed area(s).

Mortons extension and/or reverse Mortons extension is possible but must be modified by a healthcare professional.

Fitting the footplate:

Take the inlay out of the shoe, if removable.

Place the device into the shoe ❹ and then the removable insole removed previously. ❶

Ensure the device's foot plate sits flat on the sole of the shoe.

Loosen the shoe laces and slide the foot inside the shoe. ❷

You may use a shoe horn if required.

Check the fit:

Ensure laces or other tightening mechanisms are firmly fastened.

Ensure comfort of foot, with no impingements, prior to use.

Ask the patient to walk.

Care/Maintenance

Product can be washed in accordance with the instructions shown on this leaflet and on the label.

Wash the rigid part with a moist cloth.

If the device is exposed to seawater or chlorinated water, make sure to rinse it in clear water and dry it.

Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

COMMERCIAL WARRANTY AGREEMENT AND WARRANTY LIMITATIONS

Thuasne offers a free, limited commercial warranty to the user, in the territory where the device was purchased, against defects in manufacturing and workmanship for a period of:

- one year for the rigid components.

The limited warranty is effective from the date of purchase of the product by the end-user.

The limited commercial warranty does not apply to any defects in manufacturing and workmanship in case of:

- any damage occurred by a usage outside the normal and intended use of the product as mentioned in the instructions for use,

- damages occurred as part of attempts to modify the product.

Any deterioration or improper trimming of the product during its modification or adjustment process by the healthcare professional when fitting device is expressly excluded from this warranty.

Any claim for this commercial warranty must be sent by the user to the entity where the product was purchased, which will forward this claim to the corresponding Thuasne entity.

Any warranty claim will first be reviewed by Thuasne to determine if the conditions of the limited warranty are fulfilled and do not fall into one of the cases of exclusion of the commercial warranty.

To benefit from the warranty, the buyer must mandatorily provide an original and dated proof of purchase of the product.

If the conditions of the limited warranty are fulfilled and the claim is made by the user or its legal representative (parents, guardian...) within the warranty delays indicated above, the buyer will get a new substitution product. It is expressly agreed that this commercial warranty is in addition to the legal warranties binding the entity which sold the product to the user, in accordance with the applicable local legislation in the country of purchase of the product.

Keep this instruction leaflet

de HALBSTARRE EINLEGESOHLE AUS VERBUNDMATERIAL

Beschreibung/Zweckbestimmung

Das Produkt ist ausschließlich für die Behandlung der aufgeführten Indikationen und für Patienten vorgesehen, deren Körpermaße der Größentabelle entsprechen.

Bei diesem Produkt handelt es sich um eine dynamische halbstarre Einlegesohle, die übermäßige Bewegungen des Vorderfußes begrenzt.

Dieses Produkt ist in einer Ausführung für Erwachsene und für Kinder erhältlich.

Dieses Produkt darf nur in Kombination mit einer weichen Einlegesohle und nur in geschlossenen Schuhen getragen werden.

Für links und rechts erhältlich.

Zusammensetzung

Karbonfaser - Glasfaser - Epoxidharz.

Eigenschaften/Wirkweise

Die aus Verbundmaterial bestehende Einlegesohle wird unter den Fuß gelegt, um dessen Bewegung zu begrenzen.

Der blaue durchsichtige Bereich der Sohle kann zugeschnitten werden.

Indikationen

Idiopathischer Zehenspitzenengang.

Zehengrundgelenksarthrose (Vorderfuß).

Mittelfußarthrose.

Läsionen Grad I der plantaren Platte des ersten Mittelfußgelenks.

Morton-Neurom*.

*Bei dieser Indikation wird empfohlen, die Einlegesohle SpryStep® Footplate in Kombination mit einer weichen Einlegesohle zu verwenden.

Gegenanzeigen

Verwenden Sie das Produkt nicht bei einer unsicheren Diagnose.

Das Produkt nicht ohne eine geeignete Wundauflage auf geschädigter Haut oder offenen Wunden anwenden.

Das Produkt bei einer bekannten Allergie gegen einen der Bestandteile nicht anwenden.

Das Produkt nicht bei Patienten mit einem Gewicht > 135 kg anwenden.

Ausführung für Kinder: Das Produkt nicht bei Patienten mit einem Gewicht > 60 kg anwenden.

Schwere Störungen des Empfindungsvermögens des Beins.

Vernarbungen oder offene Geschwüre am Fuß.

Mäßiges bis schweres Fußödem.

Leichte, mäßige bis schwere Knöchel- und Fußspastik.

Instabilität in den drei Ebenen.

Plantarflexionskontraktur/Beugekontraktur des Fußgelenkes.

Mäßige bis schwere Knöchel- und Fußdeformationen.

Mäßige bis schwere Instabilität des Knöchels.

Das Produkt nicht bei instabilen Brüchen anwenden.

Das Produkt nicht als Hilfsmittel bei Chopart-Amputation verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.

Die Anpassung und die erste Anwendung müssen durch eine medizinische Fachkraft erfolgen.

Ausführung für Kinder:

Es wird empfohlen, Kinder bei der Anwendung und Verwendung des Produkts von einem Erwachsenen beaufsichtigen zu lassen.

Regelmäßig das Wachstum des Patienten (Veränderung der Schuhgröße, Fuß-/Schuhlänge...) überprüfen.

Es wird empfohlen, die Orthese auszutauschen (größere Größe), wenn die Schuhgröße (Fußlänge) des Kindes um mehr als 2 Nummern größer wird.

Die von der medizinischen Fachkraft empfohlenen Verordnungen und Empfehlungen sind strikt einzuhalten.

Den Zustand der betroffenen Gliedmaßen und den Hautzustand täglich prüfen (mit besonderer Aufmerksamkeit bei Patienten mit einem sensorischen Defizit).



ACHTUNG. Bei diabetischen Patienten muss das Produkt stets zusammen mit einer zusätzlichen weichen Einlegesohle mit einer Dicke von mindestens 3 mm getragen werden. Medizinischen Rat einholen.

Bei Unwohlsein, übermäßigen Beschwerden, Schmerzen, einer Änderung des Volumens der Gliedmaßen, ungewöhnlichen Empfindungen oder einer Verfärbung der Extremitäten das Produkt abnehmen und eine medizinische Fachkraft um Rat fragen.

Das Produkt darf aus hygienischen, sicherheits- und leistungsbezogenen Gründen nicht für einen anderen Patienten wiederverwendet werden.

Wenn sich die Leistung des Produkts ändert, entfernen Sie es und wenden Sie sich an einen Fachmann.

Das Produkt nach Anwendung bestimmter Produkte auf der Haut (Cremes, Salben, Öle, Gele, Pflaster...) nicht anwenden.

Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildgebungssystem verwenden.

Die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs mit der Vorrichtung muss gemäß den gültigen lokalen Bestimmungen von einer medizinischen Fachkraft beurteilt werden.

Beim Tragen des Produkts empfiehlt es sich, stets einen Strumpf und eine weiche Einlegesohle als Schutz zu verwenden.

Das Produkt keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Nicht erwärmen, das Produkt ist nicht thermoformbar.

Sich nicht mit der Vorrichtung hinknien. Ⓐ

Unerwünschte Nebenwirkungen

Dieses Produkt kann Hautreaktionen (Rötungen, Juckreiz, Verbrennungen, Blasen usw.) oder sogar Wunden mit unterschiedlichem Schweregrad verursachen.

Jegliche schweren Zwischenfälle in Verbindung mit diesem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Nutzer und/oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

Das Produkt darf nur in Schuhen mit folgenden Eigenschaften getragen werden:

- Starke und ausreichend hohe Verstärkungen der Ferse, damit der Fuß und die Orthese genügend Platz haben: Empfohlene Höhe 7 - 7,5 cm ⓑ ;
- Eher flache Absätze (< 2 cm; 1,1 - 1,3 cm höher als der vordere Bereich) ⓒ ;
- Verschlusssystem der Schuhe: Klettverschluss oder Schnürbänder.

Ausführung für Kinder:

- starke und ausreichend hohe Verstärkungen der Ferse, damit der Fuß und die Orthese genügend Platz haben;
- geringe Absatzhöhe;
- Verschlusssystem der Schuhe: Klettverschluss oder Schnürbänder.

Turn- oder Sportschuhe sind somit optimal für die Verwendung des Produkts geeignet.

Vorbereitung der Vorrichtung durch eine medizinische Fachkraft:

Es ist darauf zu achten, dass Größe und Modell (rechts oder links) auf die Bedürfnisse des Patienten abgestimmt sind.

Die Länge des Fußes von der Ferse bis zur längsten Zehe messen und/oder den Patienten nach seiner Schuhgröße fragen.

Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.

Sollte der Patient zwischen zwei Größen liegen, bevorzugt das größere Produkt verwenden.

Vergewissern Sie sich, dass das Schuhwerk des Patienten den Empfehlungen entspricht.

Formgebung und Zuschnitt der Sohle:

Hinweis: Nur der blau transparente Bereich kann zugeschnitten werden.

Hinweis: Es wird empfohlen, beim Anpassen des Produkts persönliches Schutzzubehör zu tragen.

Beim Zuschneiden darauf achten, dass die Einlegesohle ganz mit der Begrenzungslinie des Schuhs übereinstimmt, um Kanten unter der Fußfläche zu vermeiden.

Wenn der Schuh eine herausnehmbare Innensohle hat, kann diese verwendet werden, um den Umriss für den Zuschnitt der Sohle des Produkts aufzuzeichnen. ❶

Wenn die Innensohle des Schuhs nicht herausnehmbar ist, muss der Fuß des Patienten so positioniert werden, dass der Umriss für den Zuschnitt aufgezeichnet werden kann. ❷

Die Sohle des Produkts entsprechend der Schablone mit einer Schere zuschneiden. ❸

Empfehlung: Wenn zum Zuschneiden des Produkts eine Schere verwendet wird, empfiehlt es sich, die Kanten etwas abzuschmiegeln, um Unebenheiten zu entfernen.

Die zugeschnittenen Teile mit Schleifpapier polieren.

Eine Extension bei Morton-Syndrom ist möglich, sollte jedoch nur durch eine medizinische Fachkraft erfolgen.

Anbringen der Einlegesohle:

Die Innensohle des Schuhs, sofern diese herausnehmbar ist, herausnehmen.

Das Produkt in den Schuh einlegen ❹, anschließend die zuvor herausgenommene Innensohle wieder einlegen. ❺

Darauf achten, dass die Ferse des Produkts richtig, das heißt flach auf der Sohle des Schuhs, aufliegt.

Die Schnürbänder lockern und mit dem Fuß in den Schuh steigen. ❻

Gegebenenfalls einen Schuhlöffel verwenden.

Die Passform prüfen:

Sicherstellen, dass die Schnürsenkel oder anderen Verschlussvorrichtungen fest geschlossen sind.

Vor Verwendung den Komfort des Fußes (kein Konflikt mit dem Produkt) sicherstellen.

Den Patienten bitten, ein paar Schritte zu gehen.

Pflege

Das Produkt entsprechend den Bedingungen in dieser Gebrauchsanweisung und der Etikettierung waschen.

Den festen Teil mit einem feuchten Tuch reinigen.

Wenn das Produkt Meer- oder Chlorwasser ausgesetzt war, muss es gut mit klarem Wasser abgespült und getrocknet werden.

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

VERTRAGLICHE HÄNDLERGARANTIE UND GARANTIEBESCHRÄNKUNG

Thuasne bietet dem Nutzer im Verkaufsgebiet eine kostenlose Garantie gegen Herstellungsmängel:

- ein Jahr für die festen Komponenten.

Die Laufzeit der Garantie beginnt zum Kaufzeitpunkt des Produkts durch den Nutzer.

Herstellungsmängel sind von der Garantie ausgeschlossen bei:

- Beschädigungen aufgrund von nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts gemäß Packungsbeilage,

- Beschädigungen durch Versuche, Änderungen am Produkt vorzunehmen.

Jegliche Beschädigung oder ein falscher Zuschnitt des Produkts bei seiner Änderung oder Anpassung durch den Arzt oder Orthopädietechniker bei der Auslieferung ist ausdrücklich von dieser Garantie ausgeschlossen.

Reklamationen im Rahmen der Garantie müssen vom Nutzer bei der Verkaufsstelle des Produkts geltend gemacht werden, die die Reklamation dann an die entsprechende Thuasne-Einheit weiterleitet.

Reklamationen werden zunächst von Thuasne analysiert, um festzustellen, ob die Garantiebedingungen erfüllt sind und keine Haftungsausschlussbedingung vorliegt.

Um die Garantie geltend zu machen, muss der Käufer einen datierten Original-Kaufbeleg vorlegen.

Sind die Garantiebedingungen erfüllt und wird der entsprechende Anspruch vom Nutzer oder seinem gesetzlichen Vertreter (Eltern, Vormund...) innerhalb der oben genannten Gültigkeitsfristen der Garantie geltend gemacht, hat der Käufer Anspruch auf Austausch des Produkts durch ein neues Ersatzprodukt.

Es wird ausdrücklich vereinbart, dass diese Garantie zusätzlich zu den gesetzlichen Garantien gilt, an welche die Verkaufsstelle gegenüber dem Nutzer aufgrund der einschlägigen Rechtsvorschriften im Land, in dem der Kauf des Produkts getätigt wurde, gebunden ist.

Diesen Beipackzettel aufbewahren

nl HALFSTIJVE ZOOL UIT COMPOSITMATERIALEN

Omschrijving/Gebruik

Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor de behandeling van de genoemde indicaties en voor patiënten van wie de maten overeenkomen met de maattabel.

Dit hulpmiddel is een semirigide dynamische zool die overmatige bewegingen van de voorvoet beperkt.

Dit hulpmiddel is beschikbaar in een versie voor volwassenen en voor kinderen.

Dit hulpmiddel moet samen met een soepele zool en uitsluitend in een gesloten schoen worden gedragen.

Model rechts of links beschikbaar.

Samenstelling

Koolstofvezel - Glasvezel - Epoxyhars.

Eigenschappen/Werking

De zool is vervaardigd uit composietmaterialen en moet onder de voet worden geplaatst om de beweging te beperken.

De blauwe doorschijnende zone van de zool kan worden bijgesneden.

Indicaties

Idiopatische tenengang.

Artrose van het metacarpofalangeale gewricht (voorvoet).

Artrose van de middenvoet.

Letfels van graad I aan de plantaire plaat van het eerste metatarsale gewricht.

Morton-neuroom*.

*Bij deze indicatie is het aanbevolen om de zool SpryStep® Footplate samen met een soepele zool te gebruiken.

Contra-indicaties

Gebruik het hulpmiddel niet indien de diagnose onduidelijk is.

Laat het hulpmiddel niet in direct contact komen met een beschadigde huid of een open wond die niet is afgedekt met daarvoor geschikt verband.

Gebruik het hulpmiddel niet in geval van bekende allergieën voor een van de componenten.

Gebruik het hulpmiddel niet bij patiënten met een gewicht van meer dan 135 kg.

Versie voor kinderen: Gebruik het hulpmiddel niet bij patiënten met een gewicht van meer dan 60 kg.

Ernstige stoornissen van de gevoeligheid van de onderste ledemaat.

Open littekens of zweren op de voet.

Matig tot ernstig oedeem van de voet.

Lichte en matige tot ernstige spasticiteit van de enkel en van de voet.

Instabiliteit in de drie vlakken.

Retractie in plantaire flexie.

Matige tot ernstige vervorming van de enkel en van de voet.

Matige tot ernstige instabiliteit van de enkel.

Gebruik het hulpmiddel niet bij een instabiele fractuur.

Gebruik dit product niet als hulpmiddel bij een amputatie van Chopart.

Voorzorgsmaatregelen

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

Kies de juiste maat voor de patiënt aan de hand van de maattabel.

De eerste aanpassing en plaatsing moeten gebeuren door een zorgprofessional.

Versie voor kinderen:

Het wordt aanbevolen dat een volwassene meekijkt indien een kind het hulpmiddel gebruikt en toepast.

Controleer regelmatig de groei van de patiënt (verandering van schoenmaat, lengte voet-schoen,...).

Het wordt aanbevolen het hulpmiddel te vernieuwen (grotere maat) als de schoenmaat (lengte van de voet) van het kind met twee maten is toegenomen.

Houd u strikt aan de voorschriften en de gebruiksinstructies van uw zorgprofessional.

Controleer dagelijks de toestand van de aangedane ledemaat en van de huid (met speciale aandacht voor patiënten met een sensorische beperking).



OPGELET. Patiënten met diabetes moeten het hulpmiddel consequent met een extra soepele zool van minstens 3 mm dik dragen. Vraag advies aan een zorgverlener.

In geval van ongemak, aanzienlijke hinder, pijn, verschil in omvang van de ledematen, een abnormaal gevoel of verandering in de kleur van de ledematen, verwijder het hulpmiddel en neem contact op met een zorgverlener.

Om hygiënische redenen en omwille van de prestatiekwaliteit en veiligheid mag het hulpmiddel niet door andere patiënten worden gebruikt.

Als de werking van de brace verslechtert, verwijder deze dan en raadpleeg een zorgverlener.

Gebruik de brace niet als bepaalde producten op de huid zijn aangebracht (crème, zalf, olie, gel, patches,...).

Houd het hulpmiddel uit de buurt van medische beeldvormende apparatuur.

Het vermogen om een voertuig te besturen met het hulpmiddel aan moet beoordeeld worden door een zorgprofessional, naargelang de van kracht zijnde lokale reglementering.

Het systematisch dragen van een kous en soepele beschermzool wordt aanbevolen tijdens het dragen van het hulpmiddel.

Stel het hulpmiddel niet bloot aan extreme temperaturen.

Verwarm het hulpmiddel niet; het is niet thermoplastisch.

Niet knielen met het hulpmiddel aan. Ⓜ

Ongewenste bijwerkingen

Dit hulpmiddel kan huidreacties (roodheid, jeuk, branderigheid, blaren, enz.) of zelfs wonden in verschillende mate van ernst veroorzaken.

Elk ernstig voorval met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Gebruiksaanwijzing

Het hulpmiddel moet gedragen worden in schoenen met de volgende kenmerken:

- Rigide hielstukken die hoog genoeg zijn om de voet en de orthese goed te ondersteunen: aanbevolen hoogte 7 - 7,5 cm ☉ ;
- Lage hak (< 2 cm; 1,1 - 1,3 cm hoger dan de voorkant van de voet) ☉ ;
- Sluitsysteem op de schoen: klittenband of veters.

Versie voor kinderen:

- Rigide hielstukken die hoog genoeg zijn om de voet en de orthese goed te ondersteunen;
- Lage hak;
- Sluitsysteem op de schoen: klittenband of veters.

Sneakers of sportschoenen zijn het beste type van schoenen voor het gebruik van het hulpmiddel.

Vorbereitung van het hulpmiddel door een zorgprofessional:

Verzeker u ervan dat de maat en het model (rechts of links) geschikt zijn voor de behoeften van de patiënt.

Meet de lengte van de voet, van de hiel tot de langste teen en/of vraag de schoenmaat van de patiënt.

Kies de juiste maat voor de patiënt aan de hand van de maattabel.

Als de patiënt tussen 2 maten zit, geef dan de voorkeur aan de grootste maat.

Verzeker u ervan dat de schoenen van de patiënt overeenkomen met de aanbevelingen.

Modelleren en uitsnijden van de zool:

Opmerking: enkel de blauwe doorschijnende zone mag worden bijgesneden.

Opmerking: er wordt aanbevolen om persoonlijke beschermingsmiddelen te dragen bij het aanpassen van het hulpmiddel.

Zorg er bij het uitsnijden voor dat de zool overeenkomt met het volledige patroon van de schoen, zodat er geen rand wordt gelaten onder het plantaire oppervlak.

Als de schoen een verwijderbare zool heeft, deze gebruiken om het uitsnijpatroon af te tekenen op de zool van het hulpmiddel. ❶

Als er geen verwijderbare zool in de schoen zit, de voet van de patiënt gebruiken om het uitsnijpatroon af te tekenen. ❷

Met een schaar de zool van het hulpmiddel uitsnijden volgens het uitsnijpatroon. ❸

Aanbeveling: Wanneer het hulpmiddel met een schaar wordt aangepast, wordt er aanbevolen om de randen lichtjes te schuren zodat ze niet ruw zijn.

Schuurpapier gebruiken om de bijgesneden delen glad te schuren.

Een verlenging voor het syndroom van Morton is mogelijk, maar moet door een medisch specialist worden uitgevoerd.

Plaatsing van de zool:

De binnenzool van de schoen verwijderen als er een is en als deze verwijderbaar is.

Het hulpmiddel in de schoen plaatsen ❹. Daarna de eerder verwijderde binnenzool terugplaatsen. ❺

Verzeker u ervan dat de hiel van het hulpmiddel correct en vlak op de zool van de schoen rust.

De veters losmaken en de voet in de schoen schuiven. ❻

Ingeval van moeilijkheden, een schoenlepel gebruiken.

Het aanpassen controleren:

Verzeker u ervan dat de veters of elk ander sluitmechanisme van de schoen stevig aangetrokken of aangespannen zijn.

Verzeker u van het comfort van de voet (geen conflict met het hulpmiddel) vóór gebruik.

Vraag aan de patiënt om te wandelen.

Verzorging

Het hulpmiddel kan worden gewassen volgens de voorschriften in deze bijsluiter en op het etiket.

Reinig het rigide gedeelte met een vochtige doek.

Indien het hulpmiddel met zeewater of chloorwater in contact is gekomen, spoel het dan met helder water af en laat het drogen.

Bewaaradvies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

COMMERCIEËLE GARANTIEOVEREENKOMST EN GARANTIEBEPERKINGEN

Thuasne biedt de gebruiker op het grondgebied waar het product werd aangekocht een kosteloze commerciële garantie tegen fabricagefouten en -gebreken van:

- een jaar voor de rigide componenten.

De commerciële garantie gaat in vanaf de dag dat de gebruiker het product koopt.

De commerciële garantie dekt de fabricagefouten en -gebreken niet in het geval van:

- beschadiging ervan buiten de normale gebruikscondities van het product zoals vermeld in de gebruikshandleiding,

- schade veroorzaakt door wijzigingspogingen van het product.

Het beschadigen of fout bijsnijden van het product bij de aanpassing of afstelling door de zorgverlener bij het afleveren, zijn uitdrukkelijk uitgesloten van deze garantie.

Elke klacht in het kader van deze commerciële garantie moet door de gebruiker geadresseerd worden aan de partij die hem het product verkocht heeft, die deze klacht zal overmaken aan de overeenstemmende entiteit van Thuasne.

Elke klacht zal eerst door Thuasne geanalyseerd worden om te bepalen of de voorwaarden gegrond zijn en niet vatbaar zijn voor uitsluiting van de commerciële garantie.

Om aanspraak te kunnen maken op de commerciële garantie, moet de koper een origineel en gedagtekend bewijs van aankoop kunnen tonen.

Als er aan de voorwaarden van de commerciële garantie wordt voldaan, en de klacht door de gebruiker of diens wettige vertegenwoordiger (ouders, voogd, ...) wordt ingediend binnen de hierboven vermelde garantietermijnen, dan krijgt de koper een nieuw product ter vervanging.

Er wordt uitdrukkelijk overeengekomen dat deze commerciële garantie bovenop de wettelijke garanties komt waartoe de partij die het product verkocht heeft aan de gebruiker gehouden zou zijn uit hoofde van de wetgeving die van toepassing is in het land van aankoop van het product.

Bewaar deze bijsluiter

it PLANTARE SEMI-RIGIDO IN MATERIALI COMPOSITI

Descrizione/Destinazione d'uso

Il dispositivo è destinato esclusivamente al trattamento delle patologie elencate e ai pazienti le cui misure corrispondono a quelle riportate nella relativa tabella.

Questo dispositivo è un plantare semi-rigido dinamico che limita i movimenti eccessivi dell'avampiede.

Questo dispositivo è disponibile in versione per adulto e pediatrica.

Questo dispositivo deve essere indossato insieme a una soletta morbida e solo in una scarpa chiusa.

Modelli destro o sinistro disponibili.

Composizione

Fibra di carbonio - Fibra di vetro - Resina epossidica.

Proprietà/Modalità di funzionamento

Il plantare, composto di materiali compositi, va posizionato sotto il piede per limitarne il movimento.

La zona blu traslucida della soletta è ritagliabile.

Indicazioni

Deambulazione digitigrada idiopatica.

Artrosi dell'articolazione metatarso-falangea (avampiede).

Artrosi del mesopiede.

Lesioni di grado I della placca plantare della prima articolazione metatarsale.

Neuroma di Morton*.

*Per questa indicazione, si consiglia di utilizzare il plantare SpryStep® Footplate insieme a una soletta morbida.

Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

Non mettere il prodotto a contatto diretto con la pelle lesa o con una ferita aperta senza adeguata medicazione.

Non utilizzare in caso di allergia nota a uno dei componenti.

Non utilizzare su pazienti di peso superiore a 135 kg.

Versione pediatrica: Non utilizzare su pazienti di peso superiore a 60 kg.

Disturbi gravi della sensibilità dell'arto inferiore.

Cicatrici o ulcere aperte del piede.

Edema del piede da moderato a grave.

Lieve spasticità, da moderata a grave, della caviglia e del piede.

Instabilità nei tre piani.

Retrazione in flessione plantare.

Deformazioni da moderate a gravi della caviglia e del piede.

Instabilità da moderata a grave della caviglia.

Non utilizzare in caso di frattura instabile.

Non utilizzare questo prodotto come protesi per un'amputazione di Chopart.

Precauzioni

Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

L'adattamento e l'applicazione iniziale devono essere tassativamente effettuati da un professionista sanitario.

Versione pediatrica:

Si raccomanda la supervisione di un adulto in caso di applicazione e utilizzo del prodotto da parte di un bambino.

Controllare regolarmente la crescita del paziente (cambiamento del numero di scarpa, lunghezza piede-calzatura...).

Si raccomanda di sostituire il dispositivo (taglia superiore) se il numero di scarpa (lunghezza del piede) del bambino aumenta di più di 2 misure.

Rispettare scrupolosamente le indicazioni e il protocollo di utilizzo indicato dal medico/terapista/tecnico ortopedico.

Verificare quotidianamente lo stato dell'arto interessato e lo stato della pelle (con particolare attenzione ai pazienti con deficit sensoriale).



ATTENZIONE. I pazienti diabetici devono sistematicamente indossare il dispositivo con una soletta morbida aggiuntiva dello spessore minimo di 3 mm. Chiedere consiglio a un professionista sanitario.

In caso di fastidio, disagio importante, dolore, variazione del volume dell'arto, sensazioni anomale o cambio di colore delle estremità, rimuovere il dispositivo e rivolgersi a un professionista sanitario.

Per ragioni di igiene, sicurezza ed efficacia del prodotto, non riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.

Se le prestazioni del dispositivo risultano alterate, rimuoverlo e consultare un professionista sanitario.

Non utilizzare il dispositivo se sulla pelle vengono applicati determinati prodotti (creme, unguenti, oli, gel, patch, ecc.).

Non utilizzare il dispositivo in un sistema di diagnostica per immagini.

La capacità di guidare un veicolo con il dispositivo deve essere valutata da un professionista sanitario e deve rispettare la regolamentazione locale vigente.

Durante l'utilizzo del dispositivo si consiglia di usare sistematicamente una calza e una soletta morbida di protezione.

Non esporre il prodotto a temperature estreme.

Non riscaldare, questo dispositivo non è termoformabile.

Non inginocchiarsi con il dispositivo. Ⓐ

Effetti indesiderati secondari

Questo dispositivo può provocare reazioni cutanee (rossori, prurito, bruciori, bolle, ecc.) o addirittura ferite di gravità variabile.

Qualsiasi incidente grave legato al dispositivo dovrà essere notificato al fornitore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Istruzioni d'uso/Posizionamento

Il dispositivo deve essere indossato all'interno di calzature con le seguenti caratteristiche:

- Contrafforti rigidi e sufficientemente alti da contenere bene il piede e l'ortesi: altezza consigliata 7 - 7,5 cm ⓑ ;
- Tacco basso (< 2 cm; 1,1 - 1,3 cm più alto dell'avampiede) ⓒ ;
- Sistema di chiusura della calzatura: autoadesivi o lacci.

Versione pediatrica:

- Contrafforti rigidi e sufficientemente alti da contenere bene il piede e l'ortesi;
- Tacco basso;
- Sistema di chiusura della calzatura: autoadesivi o lacci.

Le scarpe da ginnastica o le scarpe sportive sono il miglior tipo di scarpa per utilizzare il dispositivo.

Preparazione del dispositivo da parte di un professionista sanitario:

Verificare che la taglia e il modello (destra o sinistra) siano adatti ai bisogni del paziente.

Misurare la lunghezza del piede dal tallone al dito più lungo e/o chiedere il numero di scarpa del paziente.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

Se il paziente è posizionato tra 2 taglie, preferire il prodotto più grande.

Verificare che la calzatura del paziente sia conforme alle raccomandazioni.

Modellaggio e taglio del plantare:

Nota: può essere ritagliata solo la zona blu traslucida.

Nota: si consiglia di indossare dei dispositivi di protezione individuale durante l'adattamento del prodotto.

Durante il taglio, accertarsi che il plantare corrisponda alla sagoma completa della scarpa, per evitare che rimanga un bordo sotto la superficie plantare.

Se la calzatura ha un plantare rimovibile, utilizzarlo per disegnare la forma di taglio sul plantare del dispositivo. ❶

Se nella calzatura non vi è un plantare rimovibile, posizionare il piede del paziente per disegnare la forma di taglio. ❷

Tagliare il plantare del dispositivo con le forbici in funzione della forma di taglio. ❸

Raccomandazione: Se si utilizzano delle forbici per modificare il dispositivo, si consiglia di levigare leggermente i bordi per eliminare le asperità.

Utilizzare della carta vetrata per lucidare le parti tagliate.

L'estensione per la Sindrome di Morton è possibile ma deve essere realizzata da un professionista sanitario.

Posizionamento del plantare:

Estrarre il plantare interno della calzatura se ve n'è uno e se è rimovibile.

Posizionare il dispositivo nella scarpa ❹ quindi inserire il plantare interno tolto in precedenza. ❺

Assicurarsi che il tallone del dispositivo appoggi correttamente, di piatto sulla soletta della calzatura.

Allentare i lacci e inserire il piede nella calzatura. ❻

In caso di difficoltà, utilizzare un calzascarpe.

Verificare il posizionamento:

Accertarsi che i lacci o qualsiasi altro meccanismo di chiusura siano bene allacciati o stretti.

Prima dell'uso, accertarsi del comfort del piede (nessun conflitto con il dispositivo).

Chiedere al paziente di camminare.

Manutenzione

Prodotto lavabile secondo le indicazioni riportate in queste istruzioni e nell'etichetta.

Pulire la parte rigida con un panno umido.

Se il dispositivo viene esposto all'acqua di mare o all'acqua clorata, assicurarsi di sciacquarlo bene con acqua corrente e asciugarlo.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

CONTRATTO DI GARANZIA COMMERCIALE E LIMITE DI GARANZIA

Thuasne concede una garanzia commerciale, gratuita, all'utilizzatore che risiede nel territorio d'acquisto del prodotto contro i difetti e vizi di fabbricazione:

- di un anno per i componenti rigidi.

La garanzia commerciale decorre dalla data di acquisto del prodotto da parte dell'utilizzatore.

La garanzia commerciale non copre i difetti e vizi di fabbricazione in caso di:

- deterioramento del prodotto al di fuori delle normali condizioni di utilizzo di quest'ultimo riportate nelle istruzioni per l'uso,

- danni dovuti a tentativi di modifica del prodotto.

Sono espressamente esclusi dalla presente garanzia deterioramento o taglio errato del prodotto al momento della modifica o dell'adattamento da parte del professionista sanitario al momento della fornitura.

Ogni richiesta di applicazione della presente garanzia commerciale dovrà essere indirizzata da parte dell'utilizzatore all'entità che gli ha venduto il prodotto che trasmetterà detta richiesta all'entità Thuasne corrispondente.

Ogni richiesta verrà preventivamente analizzata da Thuasne, al fine di stabilire se sussistano le condizioni per l'applicazione della garanzia e se la richiesta non rientra in uno dei casi di esclusione della garanzia commerciale. Per poter usufruire della garanzia commerciale, l'acquirente dovrà fornire un giustificativo d'acquisto originale e datato.

Se le condizioni della garanzia commerciale sono rispettate e la richiesta viene presentata dall'utilizzatore o dal suo rappresentante legale (genitori, tutore...) entro i termini della garanzia di cui sopra, l'acquirente potrà allora ottenere la sostituzione del prodotto con un prodotto sostitutivo nuovo.

Si conviene espressamente che questa garanzia commerciale si aggiunge alle garanzie legali che l'entità che ha venduto il prodotto all'utilizzatore è tenuta a rispettare ai sensi della legislazione applicabile nel paese d'acquisto del prodotto.

Conservare queste istruzioni.

es

PLANTILLA SEMIRRÍGIDA DE MATERIALES COMPUESTOS

Descripción/Uso

El dispositivo está destinado únicamente al tratamiento de las indicaciones listadas y a los pacientes cuyas medidas correspondan a la tabla de tallas.

Este dispositivo es una plantilla semirrígida dinámica que limita los movimientos excesivos del antepié.

Este dispositivo está disponible en versión adulto y pediátrica.

Este dispositivo debe llevarse en combinación con una plantilla blanda y sólo con calzado cerrado.

Modelos derecho o izquierdo disponibles.

Composición

Fibra de carbono - Fibra de vidrio - Resina epoxy.

Propiedades/Modo de acción

La plantilla, compuesta por materiales compuestos, se coloca bajo el pie para limitar el movimiento.

La zona azul translúcida de la plantilla es recortable.

Indicaciones

Marcha digitigrada idiopática.

Artrosis de la articulación metatarsofalángica (antepié).

Artrosis del mediopié.

Lesiones de grado I de la placa plantar de la primera articulación metatarsiana.

Neuroma de Morton*.

*En el caso de esta indicación, se recomienda utilizar las plantilla SpryStep® Footplate combinada con una plantilla blanda.

Contraindicaciones

No utilizar el producto en caso de diagnóstico incierto.

No colocar el producto directamente en contacto con la piel lesionada o con una herida abierta sin apósito adecuado.

No utilice en caso de alergia conocida a uno de los componentes.

No utilizar para los pacientes con un peso > 135 kg.

Versión pediátrica: No utilizar para los pacientes con un peso > 60 kg.

Trastornos severos de la sensibilidad del miembro inferior.

Cicatrices o úlceras abiertas del pie.

Edema de moderado a grave del pie.

Espasticidad leve, moderada a grave del tobillo y el pie.

Inestabilidad en los tres planos.

Retracción en flexión plantar.

Deformaciones moderadas a graves del tobillo y del pie.

Inestabilidad moderada a grave del tobillo.

No utilizar en caso de fractura inestable.

No utilizar este producto como aparato para una amputación de Chopart.

Precauciones

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilice el dispositivo si está dañado.

Elegir la talla adecuada para el paciente consultando la tabla de tallas.

Es obligatorio que un profesional sanitario lleve a cabo la adaptación y la aplicación iniciales.

Versión pediátrica:

Se recomienda que un adulto supervise la aplicación y la utilización del producto por un niño.

Comprobar periódicamente el crecimiento del paciente (cambio de talla, longitud del pie/calzado...).

Se recomienda cambiar el dispositivo (talla superior) si el número de pie (longitud del pie) del niño aumenta más de dos tallas.

Seguir estrictamente la prescripción y el protocolo de uso recomendado por el profesional sanitario.

Verificar diariamente el estado del miembro afectado y el estado de la piel (con una atención especial a los pacientes que presenten un déficit sensorial).



ATENCIÓN. Para los pacientes diabéticos, el dispositivo debe llevarse siempre con una plantilla flexible adicional de al menos 3 mm de grosor. Pedir consejo a un profesional sanitario.

En caso de incomodidad, molestia importante, dolor, variación del volumen del miembro, sensaciones anormales o cambio de color de los miembros, retirar el dispositivo y consultar a un profesional sanitario.

Por razones de higiene, de seguridad y de eficacia, no reutilizar el dispositivo para otro paciente.

En caso de modificación del rendimiento del dispositivo, retirarlo y consultar a un profesional sanitario.

No utilizar el dispositivo en caso de aplicación de ciertos productos sobre la piel (cremas, pomadas, aceites, geles, parches...).

No utilice el dispositivo en un sistema de diagnóstico médico por imagen.

La capacidad para conducir un vehículo con el dispositivo debe ser evaluada por un profesional sanitario y según la normativa local.

Se recomienda el uso sistemático de un calcetín y una plantilla blanda de protección cuando se lleve el dispositivo.

No exponer el producto a temperaturas extremas.

No calentar, este dispositivo no se puede termoformar.

No ponerse de rodillas con el dispositivo. Ⓜ

Efectos secundarios indeseables

Este dispositivo puede producir reacciones cutáneas (rojeces, picor, quemazón, ampollas...) e incluso heridas de gravedad variable.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debería ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

Modo de empleo/Colocación

El dispositivo debe utilizarse con un calzado con las siguientes características:

- Contrafuertes de talón rígidos y lo suficientemente altos para contener el pie y la órtesis: altura recomendada 7 - 7,5 cm Ⓜ
- Tacón bajo (< 2 cm; 1,1 - 1,3 cm más alto que la parte delantera del pie) Ⓜ ;
- Sistema de cierre del calzado: autocierres o cordones.

Versión pediátrica:

- Contrafuertes de talón rígidos y lo suficientemente altos para contener el pie y la órtesis.
- Tacón bajo.
- Sistema de cierre del calzado: autocierres o cordones.

Las zapatillas deportivas son el mejor tipo de calzado para la utilización del dispositivo.

Preparación del dispositivo efectuada por un profesional sanitario:

Verificar que el tamaño y el modelo (derecho o izquierdo) se ajusten a las necesidades del paciente.

Medir la longitud del pie del talón al dedo más largo y/o preguntar la talla del paciente.

Elegir la talla adecuada para el paciente consultando la tabla de tallas.

Si en paciente se encuentra entre 2 tallas, optar preferiblemente por el producto más grande.

Comprobar que el calzado del paciente responde a las recomendaciones.

Patronaje y recorte de la plantilla:

Nota: sólo se puede recortar la zona azul translúcida.

Nota: se recomienda llevar equipo de protección personal al ajustar el dispositivo.

Al recortar, asegúrese de que la plantilla corresponde a la totalidad del tamaño del calzado, para evitar dejar un borde bajo la superficie plantar.

Si el calzado tiene una plantilla extraíble, utilícela para dibujar la forma de recorte sobre la plantilla del dispositivo. ❶

Si no hay plantilla extraíble en el calzado, colocar el pie del paciente para dibujar la forma de recorte. ❷

Con unas tijeras, recortar la plantilla del dispositivo según la forma de recorte. ❸

Recomendación: Si se utilizan tijeras para modificar el dispositivo, se recomienda lijar ligeramente los bordes para eliminar cualquier aspereza.

Utilizar papel de lija para pulir las partes recortadas.

La extensión para el Síndrome de Morton es posible, pero debe llevarla a cabo un profesional sanitario.

Colocación de la plantilla:

Si la lleva y si es extraíble, sacar la plantilla del calzado.

Colocar el dispositivo en el calzado ❹ y después insertar la plantilla retirada anteriormente. ❺

Asegurarse de que el talón del dispositivo descansa correctamente, plano sobre la suela del calzado.

Aflojar los cordones y deslizar el pie en el calzado. ❻

En caso de dificultad, utilizar un calzador.

Verificar la colocación:

Asegurarse de que los cordones o cualquier otro mecanismo de cierre se encuentre sólidamente atado o apretado.

Antes de utilizarlo, asegurarse de que el pie se encuentre cómodo (sin conflicto con el dispositivo).

Pedir al paciente que camine.

Mantenimiento

Producto lavable según las condiciones presentes en estas instrucciones y el etiquetado.

Lavar la parte rígida con un paño húmedo.

Si se expone el dispositivo al agua de mar o agua con cloro, aclararlo bien con agua limpia y secarlo.

Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente, preferentemente en el embalaje original.

Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

CONTRATO DE GARANTÍA COMERCIAL Y LÍMITE DE GARANTÍA

Thuasne otorga, ante los defectos y taras de fabricación, una garantía comercial gratuita al usuario ubicado en el territorio de compra del producto de:

- un año para los componentes rígidos.

El periodo de garantía comercial comienza a partir de la fecha de adquisición del producto por parte del usuario.

La garantía comercial no cubre los defectos y tareas de fabricación en caso de:

- deterioro del producto al margen de las condiciones normales de uso del producto, tal como se mencionan en las instrucciones de uso,

- daños que se produzcan en caso de que se haya intentado modificar el producto.

Se excluye expresamente de la presente garantía todo deterioro o mal recorte del producto durante su modificación o su ajuste por parte del profesional sanitario durante la entrega.

El usuario deberá dirigir toda reclamación en virtud de la presente garantía comercial a la entidad que le haya vendido el producto, que transmitirá esta reclamación a la entidad Thuasne correspondiente.

Thuasne examinará previamente toda reclamación para determinar si la reclamación cumple las condiciones de la garantía y si no forma parte de los casos de exclusión de la garantía comercial.

Para poder hacer uso de la garantía comercial, el comprador deberá presentar un justificante de compra original donde se indique la fecha de compra.

Si se cumplen las condiciones de la garantía comercial y el usuario o su representante legal (padres, tutor...) ha presentado la reclamación dentro de los plazos de garantía arriba indicados, el comprador podrá obtener el reemplazo del producto por un producto nuevo en sustitución del anterior.

Se ha acordado expresamente que esta garantía comercial se añada a las garantías legales de las que sería responsable la entidad que haya vendido el producto al usuario en virtud de la legislación aplicable en el país de compra del producto.

Conservar estas instrucciones.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



**UK Responsible Person (UKRP):
THUASNE UK Ltd**
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF,
United Kingdom



THUASNE SWITZERLAND SA

Rue du marché 20
1204 Genève
Switzerland

©Thuasne - 2049501 (2023-11)



Réserve pour labels certif. papier



À CHANGER avant envoi de l'EN, cf BDC



avec ou sans imprim'vert en fonction du lieu d'impression

Thuasne SAS - SIREN/RCS Nanterre 542 091 186
capital 1 950 000 euros
120, rue Marius AUFAN 92300 Levallois-Perret (France)