



SpryStep® Pediatric*

fr	Releveur de pied postérieur dynamique.....	3
en	Posterior dynamic ankle-foot orthosis (AFO).....	3
de	Dynamische Peronäusorthese	4
nl	Dynamische enkel-voetorthese posterior.....	5
it	Tutore dinamico posteriore	6
es	Antiequino posterior dinámico	6
pt	Suporte de pé posterior dinâmico	7
da	Dynamisk posterior ankel-fod-skinne	8
fi	Dynaaminen posteriorinen jalannostin.....	9
sv	Dynamisk posterior droppfotsortos	9
el	Δυναμικός οπίσθιος ανυψωτήρας ποδίου.....	10
cs	Dynamická posteriorní ortéza	11
pl	Dynamiczna orteza tylna do podtrzymywania stopy.....	11
lv	Aizmugurējā stiprinājuma dinamiskā krītošās pēdas ortoze.....	12
lt	Dinaminis kulninis pėdos įtvartas.....	13
et	Pöia dünaamiline posterioorne tugi	13
sl	Dinamična opornica za dvig stopala.....	14
sk	Dynamická zadná ortéza na zdvíhanie chodidla.....	15
hu	Hátulról támasztó dinamikus boka-lábfej ortézis.....	15
bg	Динамична ортеза за задна стабилизация на стъпалото	16
ro	Ridicător dinamic posterior pentru picior	17
ru	Динамический ортез-стоподержатель с шиной на задней поверхности голени	18
hr	Ortoza za dinamično podizanje stražnjeg dijela stopala	18
zh	后护壳式动态踝足抬脚器	19
ar	رافع نشيط لمؤخرة القدم.....	20

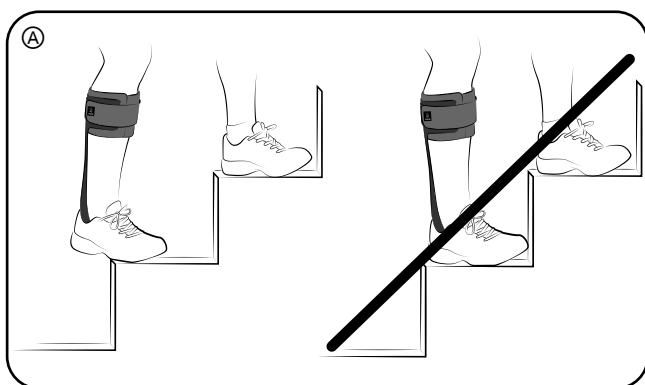
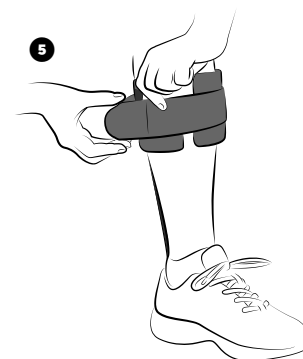
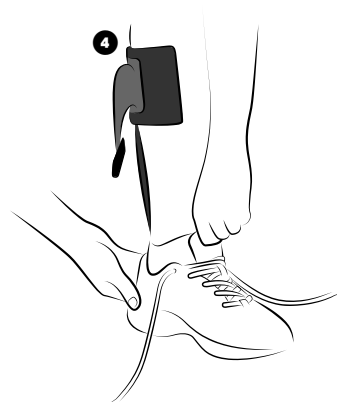
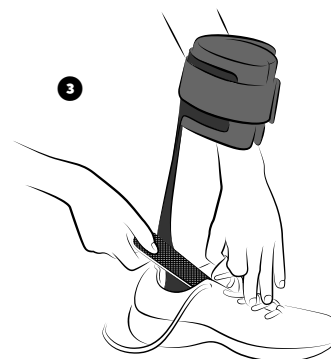
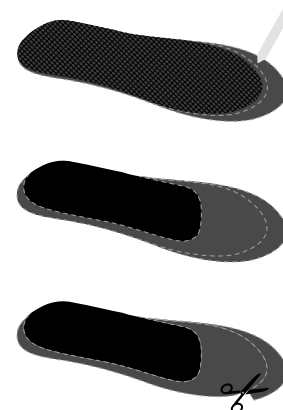
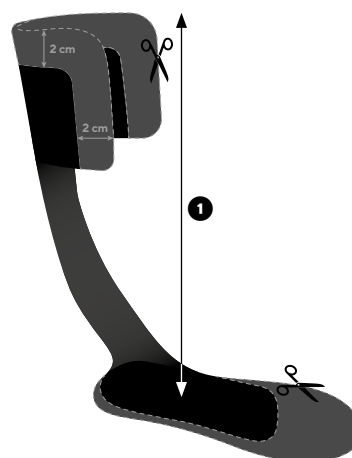
* Pediatric: Paediatric - Pédiatrique

Instructions d'utilisation - Instructions for use - Gebrauchsanweisung - Gebruiksaanwijzingen - Istruzioni per l'uso - Instrucciones de uso -
 Instruções de utilização - Anvisninger vedrørende brug - Käyttöohjeet - Råd vid användning - Οδηγίες χρήσης - Pokyny k používání -
 Szczegóły użytkowania - Lietošanas instrukcija - Naudojimo instrukcijos - Kasutusjuhised - Navodila za uporabo - Pokyny na používanie -
 Használati utasítás - Инструкции за употреба - Instrucțiuni de utilizare - Инструкция по эксплуатации - Upute za uporabu - 使用指南 -
 إرشادات الاستعمال



fr	Stabilisation	Correction biomécanique	Restitution d'énergie
en	Stabilisation	Biomechanical correction	Energy return
de	Stabilisierung	Biomechanische Korrektur	Energierückgabe
nl	Stabilisatie	Biomechanische correctie	Energie-teruggave
it	Stabilizzazione	Correzione biomeccanica	Restituzione di energia
es	Estabilización	Corrección biomecánica	Restitución de energía
pt	Estabilização	Correção biomecânica	Restituição de energia
da	Stabilisering	Biomekanisk korrektion	Genoprettelse af energi
fi	Stabiloi	Biomekaaninen korjaus	Energianpalautus
sv	Stabilisering	Biomekanisk korrigering	Frigör energi
el	Σταθεροποίηση	Βιο-μηχανικός έλεγχος	Αποκατάσταση ενέργειας
cs	Stabilizace	Biomechanická korekce	Restituce energie
pl	Stabilizacja	Korekcja biomechaniczna	Odzyskanie energii
lv	Stabilizēšana	Biomehāniskā korekcija	Energijas atgūšana
lt	Stabilizavimas	Mechaninė biologinė korekcija	Energijos atgavimas
et	Stabiliseerimine	Biomehaaniline korrektsioon	Energia taastamine
sl	Stabiliziranje	Popravek biomehanske motnje	Obnovitev energije
sk	Stabilizácia	Biomechanická korekcia	Obnova energie
hu	Stabilizálás	Biomechanikus korrekció	Energia visszanyerése
bg	Стабилизация	Биомеханична корекция	Възвръщане на енергията
ro	Stabilizare	Corecție biomecanică	Recuperarea energiei
ru	Стабилизация	Биомеханическая коррекция	Восстановление энергии
hr	Stabilizacija	Biomehanička korekcija	Obnova energije
zh	稳定	生物力学矫正	体能恢复
ar	الاستقرار	تصحيح ميكانيكي حيوي	استرجاع الطاقة

©



fr

RELEVEUR DE PIED POSTÉRIEUR DYNAMIQUE

		
Taille	Pointure (EUR)	Longueur du pied (cm)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

Tableau de découpe			
Longueur de la semelle (cm)		Hauteur du produit (cm) ❶	
Longueur initiale de la semelle	Longueur minimale après découpe*	Hauteur initiale du produit	Hauteur minimale après découpe*
XS	14,5	9,5	18
S	16	11	21
M	17,5	12,5	24
L	19	14	27
XL	20,5	15,5	28
Hauteur de la coque de mollet = 6 cm (il est possible de découper les extrémités hautes et latérales jusqu'à 2 cm).			
* Ne pas découper en-deçà de la valeur minimale.			

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 un releveur de pied postérieur dynamique qui corrige et/ou stabilise le pied et la cheville au cours de la marche.

Composition

Composants rigides : fibre de verre - fibre d'aramide.
Composants textiles : polyamide - élasthanne.

Propriétés/Mode d'action

Le releveur de pied est composé de deux parties (rigide et souple) déjà assemblées.

La partie rigide, composée de matériaux composites, se positionne sous le pied et le long de la jambe afin d'apporter stabilité, correction biomécanique et restitution d'énergie.

Les zones bleues translucides de la semelle et de la coque de mollet sont découppables.

Les composants textiles (coussins en mousse et sangle(s)) protègent la jambe et permettent la bonne tenue du dispositif sur le membre.

Indications

Ces indications sont des déficits biomécaniques qui peuvent être d'origine neurologique, traumatique ou musculaire.

- Pied tombant.
 - Instabilité légère de la cheville et du pied sur les trois plans anatomiques.
 - Hyperextension légère du genou.
 - Hypotonie musculaire.
 - Hypertonie musculaire.
 - Retard de l'acquisition de la marche et de la position debout.
- Les éléments mentionnés ci-dessus peuvent être associés aux pathologies/ états suivants :
- Paralysie cérébrale.
 - Troubles proprioceptifs.
 - Marche digitigrade idiopathique.
 - Spina bifida.
 - Dystrophie musculaire.
 - Hypermobilité.
 - Rhizotomie dorsale sélective.
 - Syndrome d'Ehlers-Danlos.

Contre-indications

Ne pas utiliser le produit en cas de diagnostic incertain.
Ne pas placer le produit directement en contact avec une peau lésée.
Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants.
Ne pas utiliser pour les patients dont le poids est > 60 kg.
Troubles sévères de la sensibilité du membre inférieur.
Ulcères ouverts du pied, de la cheville ou du tiers inférieur de la jambe.
Œdème modéré à sévère du membre affecté.
Spasticité modérée à sévère du pied et de la cheville.
Instabilité dans les trois plans.
Rétraction en flexion plantaire.
Déformations modérées à sévères du pied.
Instabilités modérées à sévères de la cheville.
Déformations modérées à sévères du pied en varus ou en valgus.

Précautions

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.
Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
Il est impératif qu'un professionnel de santé réalise l'adaptation et l'application initiales.
Il est recommandé qu'un adulte supervise l'application et l'utilisation du produit par un enfant.
Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé.
Vérifier régulièrement la croissance du patient (changement de pointure, hauteur sol-mollet...).

Il est recommandé de renouveler le dispositif (taille supérieure) si la pointure (longueur du pied) de l'enfant augmente de plus de 2 tailles.
Vérifier quotidiennement l'état du membre affecté et l'état de la peau (avec une attention particulière pour les patients ayant un déficit sensoriel).

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.

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.
L'usage systématique d'une chaussette est recommandé lors du port du dispositif.
Il est recommandé de serrer de manière adéquate le dispositif afin d'assurer la bonne tenue sur le membre sans limitation de la circulation sanguine.
Ne pas exposer le produit à des températures extrêmes.
Éviter d'exercer une pression excessive sur l'avant-pied :

- Placer systématiquement la totalité du pied sur toute marche ou surface irrégulière. ❷
- Passage position assise/debout (chaise, WC, voiture...) : mettre le pied à plat sur le sol avant de passer à la station debout. S'aider de tout support fixe (accoudoirs, barre d'appui...) afin de limiter la surcharge du releveur de pied. ❸

Effets secondaires indésirables

Ce dispositif peut entraîner des réactions cutanées (rougeurs, démangeaisons, brûlures, cloques...) voire des plaies de sévérités variables. Risque possible de thrombose veineuse.
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 ;
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 releveur de pied opérée par le professionnel de santé :
S'assurer que la taille et le modèle (droit ou gauche) sont appropriés aux besoins du patient.

S'assurer que le chaussage du patient est conforme aux recommandations. Le professionnel de santé doit superviser la mise en place du produit et les conditions spécifiques de marche du patient lors de la première utilisation du dispositif.

Patronnage et découpe de la semelle/de la coque de mollet : ❹

Remarque : seules les zones bleues translucides en bout de pied et sur la coque de mollet peuvent être découppées.

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

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

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

La coque de mollet peut être découppée jusqu'à 2 cm, en hauteur ou sur les côtés.

Utiliser du papier de verre pour polir les parties découppées.

Mise en place du releveur de pied :

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. ❺

S'assurer que le talon du dispositif repose correctement, à plat sur la semelle de la chaussure et que le contrefort de la chaussure n'est pas excessivement déformé.

Replacer la semelle amovible dans la chaussure, au-dessus de la semelle du dispositif, sauf si cela rend la chaussure trop serrée. ❻

S'il n'y a pas de semelle amovible dans la chaussure, ne pas tenir compte de cette étape.

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

En cas de difficulté, utiliser un chausse-pied.

Vérifier la mise en place :

Fixer la/les sangle(s) :

Si une sangle est trop longue, enlever l'auto-agrippant, découper la sangle avec des ciseaux et repositionner l'auto-agrippant.

Serrer la/les sangle(s). ❶

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

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

Des accessoires/pièces détachées supplémentaires sont disponibles sur commande.

Mise en place des pièces détachées :

Le kit pièces détachées contient les composants suivants : coussin(s) en mousse, sangle(s), auto-agrippant(s).

Enlever les parties textiles et les auto-agrippants (si abimés) collés sur la partie rigide.

Nettoyer la surface où les auto-agrippants étaient collés.

Remplacer les auto-agrippants par des neufs puis fixer le nouveau coussin en mousse.

Si besoin, raccourcir la/les sangle(s) de remplacement : retirer l'auto-agrippant, découper la/les sangle(s) avec des ciseaux et repositionner l'auto-agrippant.

Fixer la boucle de la sangle sur la partie rigide et suivre les instructions de mise en place.

Entretien

Produit lavable selon les conditions présentes sur cette notice et l'étiquetage. Si le dispositif entre en contact avec de l'eau, faire sécher la partie textile et bien essuyer la partie rigide avec un tissu sec. 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.

Composants rigides : lavage avec un chiffon humide pour la partie rigide.

Composants textiles : partie textile entièrement amovible pour le lavage. À replacer à l'endroit initial avant la prochaine utilisation. Lavable en machine à 30 °C (cycle délicat). Enlever les auto-agrippants avant lavage. Ne pas utiliser de détergents, adoucissants ou de produits agressifs (produits chlorés...). Ne pas nettoier à sec. Ne pas utiliser de sèche-linge. Ne pas repasser. Essorer par pression. Sécher à plat. Sécher loin d'une source directe de chaleur (radiateur, soleil...).

Stockage

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

Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

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 :

- six mois pour les composants textiles ;
- 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 ou son représentant légal (parents, tuteur...) 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 porté 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.

Premier marquage CE : 2021

Conserver cette notice.

en

POSTERIOR DYNAMIC ANKLE-FOOT ORTHOSIS (AFO)

		
Size	Shoe size (EUR)	Foot length
XS	17 - 22	9,5 - 14,5 cm
		3 ½ - 5 ¼"
S	22 - 26	11 - 16 cm
		4 ¼ - 6 ¼"
M	26 - 28	12,5 - 17,5 cm
		5 - 7"
L	28 - 31	14 - 19 cm
		5 ½ - 7 ½"
XL	31 - 33	15,5 - 20,5 cm
		6 - 8"

Trimming value chart				
Footplate length		Product height ❶		
	Original footplate length	Minimum length after trimming*	Original product height	Minimum height after trimming*
XS	14,5 cm	9,5 cm	18 cm	16 cm
	5 ¼"	3 ½"	7"	6 ½"
S	16 cm	11 cm	21 cm	19 cm
	6 ¼"	4 ¼"	8 ¼"	7 ½"
M	17,5 cm	12,5 cm	24 cm	22 cm
	7"	5"	9 ½"	8 ¾"
L	19 cm	14 cm	27 cm	25 cm
	7 ½"	5 ½"	10 ¾"	9 ¾"
XL	20,5 cm	15,5 cm	30 cm	28 cm
	8"	6"	11 ¼"	11"
Calf cuff height = 6 cm (2 ½") (the top and lateral edges of the calf cuff can be trimmed by up to 2 cm (¾")).				
*Do not cut below the minimum value.				

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 posterior dynamic ankle-foot orthosis (AFO) that supports and/or stabilizes the foot and ankle while walking.

Composition

Rigid components: glass fibre - aramid fibre.
Textile components: polyamide - elastane.

Properties/Mode of action

The AFO is composed of two parts (rigid and soft part) already assembled. The rigid part, made of composite materials, is positioned under the foot and along the leg to provide stabilisation, biomechanical correction and energy return. The blue translucent areas on the footplate and calf part are trimmable. The textile components (foam pads and strap(s)) protect the leg and allow correct position of the device on the limb.

Indications

- These indications are biomechanical deficits of neurological, traumatic or muscular origin.
- Footdrop.
 - Mild ankle and foot tri-planar instability.
 - Mild knee hyperextension.
 - Hypotonia.
 - High tone.
 - Delayed standing.
- The above may be associated with the following conditions:
- Cerebral Palsy.
 - Poor proprioceptive awareness.
 - Idiopathic toe walking.
 - Spina bifida.
 - Muscular dystrophy.
 - Hypermobility.
 - Selective Dorsal Rhizotomy.
 - Ehlers-Danlos syndrome.

Contraindications

Do not use the product if the diagnosis has not been confirmed.
Do not apply the product in direct contact with broken skin.
Do not use in the event of known allergy to any of the components.
Do not use for patients weighing > 60 kg (130 lbs).
Severe loss of sensation in the lower limb.
Open ulcers of the foot, ankle or lower leg.
Moderate to severe oedema of the affected limb.
Moderate to severe spasticity of the foot and ankle.
Triplanar instability.
Plantarflexion contracture.
Moderate to severe foot deformities.
Moderate to severe ankle instabilities.
Moderate to severe fixed ankle varus or valgus conditions.

Precautions

Verify the product's integrity before every use.
Do not use the product if it is damaged.
The initial fitting and adjustment must be done by a healthcare professional. It is recommended that an adult supervises the application and use of the product by a child.
Strictly comply with your healthcare professional's prescription and recommendations for use.
Regularly check the patient's growth (change in shoe size, floor-to-calf height...).

It is recommended to renew the device (bigger size) if the child's shoe size (foot length) evolves by more than 2 sizes.
Check the condition of the affected limb and the state of the skin daily (with particular attention for patients with sensory deficit).
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.

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

Do not wear the product in a medical imaging machine.
The systematic use of a sock is recommended when wearing the device.
It is recommended to adequately tighten the device to achieve a good fit on the limb without restricting blood circulation.
Do not expose the product to extreme temperatures.
Avoid excessive pressure on the forefoot area:

- Always place the entire foot on any step or uneven surface. ❹
- Transition sitting/standing position (chair, toilet, car, ...); put the foot flat on the ground before moving to standing. Use any fixed support (armrests, support bar...) to limit the overload of the foot lifter. ❸

Undesirable side-effect

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

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 AFO performed by the healthcare professional:
Ensure that the size and the model (right or left) are appropriate for the patient's needs.
Make sure that the patient's footwear complies with the recommendations. The healthcare professional must supervise the fitting of the product and the specific walking conditions of the patient when using the device for the first time.

Sole and calf cuff pattern and trimming: ❸

Note: only the blue translucent areas at the tip of the foot and on the calf part can be cut.

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

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

Use scissors to cut out the device sole along the traced outline.
The top edge or the side edges of the calf cuff can be trimmed by 2 cm (¾").
Use a buffing cone or fine grade sandpaper to create a smooth finish on trimmed area(s).

Fitting the AFO:

Take the inlay out of the shoe, if removable.
Place the device into the shoe. ❷

Ensure the device's foot plate sits flat on the sole of the shoe and that the posterior heel cup of the shoe is not distorted.

Replace the removable inner sole on top of the device's footplate, unless it makes the shoe too tight. ❶

If there is no removable inner sole then disregard this step.
Loosen the shoe laces and slide the foot inside the shoe. ❶

You may use a shoe horn if required.

Check the fit:

Secure the strap(s):
If a strap is too long, remove the self-fastening tab, trim the strap with scissors and reposition the self-fastening tab.

Tighten the strap(s). ❶

Ensure laces or other tightening mechanisms are firmly fastened. ❶

Ensure comfort of foot and leg, with no impingements, prior to use.
Additional accessories/spare parts are available to order.

Fitting the spare parts:

The spare parts kit contains the following components : foam pad(s), strap(s), self-fastening tab(s).

Remove the textile parts and the self-fastening tab(s) (if damaged) stuck on the rigid part.

Clean the area where the self-fastening tabs were applied.

Replace the self-fastening tab by new one(s) and then position the new foam pad.

If needed, shorten the strap(s): remove the self-fastening tab, trim the strap(s) and replace the tab.

Position the buckle of the strap on the rigid part and follow the fitting instructions.

Care/Maintenance

Product can be washed in accordance with the instructions shown on this leaflet and on the label. If the device comes into contact with water, dry the textile part and wipe the rigid part well with a dry cloth. If the device is exposed to seawater or chlorinated water, make sure to rinse it in clear water and dry it.

Rigid components: wash the rigid part with a moist cloth.

Textile components: the soft part can be fully removed for washing. Replace in the original location before next use. Machine washable at 30 °C (delicate programme). Remove the self-fastening tabs before washing. Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products (products containing chlorine). Do not dry clean. Do not tumble-dry. Do not iron. Squeeze out excess water. Dry flat. Dry away from any direct heat source (radiator, sun, etc.).

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:

- six months for the textile components;
- 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 or its legal representative (parents, guardian...) 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 DYNAMISCHE PERONÄUSORTHESE

		
Größe	Schuhgröße (EUR)	Fußlänge (in cm)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

Zuschnitttabelle				
Sohlenlänge (cm)		Höhe des Produkts (cm) ❶		
	Ursprüngliche Sohlenlänge	Mindestlänge nach dem Zuschnitt*	Ursprüngliche Höhe des Produkts	Mindesthöhe nach dem Zuschnitt*
XS	14,5	9,5	18	16
S	16	11	21	19
M	17,5	12,5	24	22
L	19	14	27	25
XL	20,5	15,5	30	28
Höhe der Wadenschale = 6 cm (die oberen und seitlichen Ränder können bis zu 2 cm zugeschnitten werden).				
*Nicht über den Mindestwert hinaus zuschneiden.				

Beschreibung/Zweckbestimmung

Das Produkt ist ausschließlich für die Behandlung der aufgeführten Indikationen und für Patienten vorgesehen, deren Körpermaße der Größentabelle entsprechen.
Dieses Produkt ist eine dynamische Peronäusorthese, die Fuß und Knöchel beim Gehen unterstützt und/oder stabilisiert.

Zusammensetzung

Feste Komponenten: Glasfaser - Aramidfaser.
Textilkomponenten: Polyamid - Elasthan.

Eigenschaften/Wirkweise

Die Fußheberorthese besteht aus zwei bereits miteinander verbundenen Teilen (einem starren und einem beweglichen Teil).
Der aus Verbundmaterial bestehende starre Teil der Orthese wird unter dem Fuß sowie am Bein entlang angebracht, um Stabilität, biomechanische Korrektur und Energierückgabe zu gewährleisten.
Die durchsichtigen blauen Bereiche der Sohle und der Wadenschale können zugeschnitten werden.
Die Textilkomponenten (Schaumstoffpolster und Gurt(e)) schützen das Bein und gewährleisten einen guten Halt der Orthese am Bein.

Indikationen

Diese Indikationen sind biomechanische Defizite neurologischen, traumatischen oder muskulären Ursprungs.

- Fallfuß.
 - Leichte Instabilität von Knöchel und Fuß auf den drei Körperebenen.
 - Leichte Überstreckung des Knies.
 - Muskellhypotonie.
 - Muskellhypertonie.
 - Verzögertes Erlernen des Laufens und aufrechten Stands.
- Die oben genannten Symptome können mit folgenden Erkrankungen/ Zuständen assoziiert sein:
- Zerebralparese.
 - Propriozeptive Defizite.
 - Idiopathischer Zehenspitzenang.
 - Spina bifida.
 - Muskeldystrophie.
 - Hypermobilität.
 - Selektive dorsale Rhizotomie.
 - Ehlers-Danlos-Syndrom.

Gegenanzeigen

Verwenden Sie das Produkt nicht bei einer unsicheren Diagnose.
Das Produkt nicht direkt auf geschädigter Haut anwenden.
Das Produkt bei einer bekannten Allergie gegen einen der Bestandteile nicht anwenden.

Das Produkt nicht bei Patienten mit einem Gewicht > 60 kg anwenden.
Schwere Störungen des Empfindungsvermögens des Beins.
Offene Geschwüre am Fuß, am Knöchel oder der Wade Unterschenkel.
Mäßiges bis schweres Ödem der betroffenen Gliedmaße.
Mäßige bis schwere Fuß- und Knöchel-Spazitätizität.

Instabilität in den drei Ebenen.
Plantarflexionskontraktur/Beugekontraktur des Fußgelenkes.
Mäßige bis schwere Fuß-Verformungen.
Mäßige bis schwere Knöchelinstabilität.
Mäßige bis schwere Fuß-Verformungen in Varus- oder Valgusposition.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.
Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.
Die Anpassung und die erste Anwendung müssen durch eine medizinische Fachkraft erfolgen.
Es wird empfohlen, Kinder bei der Anwendung und Verwendung des Produkts von einem Erwachsenen beaufsichtigen zu lassen.
Die von der medizinischen Fachkraft empfohlenen Verordnungen und Empfehlungen sind strikt einzuhalten.
Das Wachstum des Patienten regelmäßig überprüfen (Änderung der Schuhgröße, Boden-Wadenhöhe...).

Es wird empfohlen, die Orthese auszutauschen (größere Größe), wenn die Schuhgröße (Fußlänge) des Kindes um mehr als 2 Nummern größer wird.
Den Zustand der betroffenen Gliedmaßen und den Hautzustand täglich prüfen (mit besonderer Aufmerksamkeit bei Patienten mit einem sensorischen Defizit).

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.

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

Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildungssystem verwenden. Beim Tragen des Produkts wird die systematische Verwendung von Socken empfohlen.

Es wird empfohlen, das Produkt in angemessener Weise festzuziehen, um einen guten Halt am Bein ohne Beeinträchtigung des Blutkreislaufes zu gewährleisten.

Das Produkt keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Es wird von einer übermäßigen Belastung der Vorfußplatte abgeraten:

- Bei Stufen oder unregelmäßigen Oberflächen immer den gesamten Fuß auf den Boden aufsetzen. ❹
- Übergang von sitzender zu stehender Stellung (Stuhl, Toilette, Wagen usw.): Den Fuß vor dem Aufstehen flach auf den Boden aufstellen. Feste Stützen (Armlehnen, Geländer, usw.) verwenden, um eine Überlastung der Fußheberorthese zu vermeiden. ❺

Unerwünschte Nebenwirkungen

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

Mögliches Risiko venöser Thrombosen.

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

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

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

- starre 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 Fußheberorthese durch den Arzt oder Orthopädietechniker:

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

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

Bei der ersten Anwendung des Produkts überwacht der Arzt oder Orthopädietechniker das Anlegen des Produkts und die speziellen Gehbedingungen des Patienten.

Anzeichen und Zuschneiden der Sohle/Wadenschale: ❷

Hinweis: Nur die durchsichtigen blauen Zonen vorne am Zehenrand und an der Wadenschale können zugeschnitten werden.

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

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

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

Die Wadenschale kann in der Höhe oder an den Seiten bis zu 2 cm zugeschnitten werden.

Die zugeschnittenen Teile mit Schleifpapier polieren.

Anlegen der Fußheberorthese:

Die Innensohle des Schuhs, sofern diese herausnehmbar ist, herausnehmen. Das Produkt in den Schuh legen. ❶

Sicherstellen, dass die Ferse des Produkts richtig und flach auf der Innensohle der Schuhe aufliegt und dass die Schuhversteifung nicht übermäßig verformt ist. Die herausnehmbare Innensohle auf der Sohle des Produkts wieder in den Schuh einlegen, wenn der Schuh dadurch nicht zu eng wird. ❷

Enthält der Schuh keine herausnehmbare Einlegesohle, wird dieser Schritt entfallen.

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

Gegebenenfalls einen Schuhöffel verwenden.

Die Passform prüfen:

Gurt(e) befestigen:

Ist ein Gurt zu lang, den Klettverschluss entfernen, den Gurt mit einer Schere zuschneiden und den Klettverschluss wieder befestigen.

Gurt(e) festziehen. ❹

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

Vor der Verwendung den Komfort von Fuß und Bein sicherstellen (kein Konflikt mit dem Produkt).

Zubehör/zusätzliche Ersatzteile sind auf Bestellung erhältlich.

Anbringen der Ersatzteile:

Das Ersatzteilstell enthält folgende Komponenten: Schaumstoffpolster, Gurt(e), Klettverschluss(-verschlüsse).

Die am festen Teil angeklebten Textilkomponenten und Klettverschlüsse (falls beschädigt) entfernen.

Die Stelle, an der die Klettverschlüsse angeklebt waren, reinigen.

Die Klettverschlüsse durch neue ersetzen, dann die neuen Schaumstoffpolster befestigen.

Den/Die Ersatzgurt(e) bei Bedarf kürzen: Ist ein Gurt zu lang, den Klettverschluss entfernen, den Gurt mit einer Schere zuschneiden und den Klettverschluss wieder befestigen.

Die Gurtschnalle am festen Teil befestigen und die Hinweise für das Anlegen befolgen.

Pflege

Das Produkt entsprechend den Bedingungen in dieser Gebrauchsanweisung und der Etikettierung waschen. Wenn das Produkt mit Wasser in Kontakt kommt, den textilen Teil trocknen und den festen Teil mit einem trockenen Tuch sorgfältig abwischen. Wenn das Produkt Meer- oder Chlorwasser ausgesetzt war, muss es gut mit klarem Wasser abgespült und getrocknet werden.

Feste Komponenten: den festen Teil mit einem feuchten Tuch reinigen.

Textilkomponenten: der textile Teil ist zum Waschen vollkommen herausnehmbar. Vor der nächsten Anwendung müssen diese wieder in die Taschen eingeschoben werden. Maschinenwaschbar bei 30 °C (Schonwaschgang). Klettverschlüsse vor dem Waschen entfernen. Keine Reinigungsmittel, Weichspüler oder aggressive Produkte (chlorhaltige Produkte o. Ä.) verwenden. Keine Trockenreinigung. Nicht im Trockner trocknen. Nicht bügeln. Wasser gut ausdrücken. Flach ausgebreitet trocknen. Fern von direkten Wärmequellen (Heizkörper, Sonne usw.) trocknen lassen.

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:

- sechs Monate für die Textilkomponenten;
 - 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 Zuschchnitt 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 oder seinem gesetzlichen Vertreter (Eltern, Vormund...) 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.

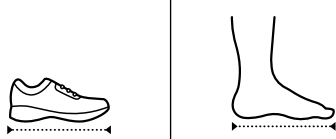
Sind die Garantiebedingungen erfüllt und wird der entsprechende Anspruch vom Nutzer oder seinem gesetzlichen Vertreter (Eltern, Vormund...) innerhalb der oben genannten Gültigkeitsfristen der Garantie geltend gemacht, hat der Käufer Anspruch auf Austausch des Produkts durch ein neues Ersatzprodukt.

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

DYNAMISCHE ENKEL-VOETORTHESE POSTERIOR

		
Maat	Schoenmaat (EUR)	Lengte van de voet (cm)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

Tabel voor het bijsnijden				
Lengte van de zool (cm)		Hoogte van het product (cm) ❶		
Initiële lengte van de zool	Minimale lengte na het bijsnijden*	Initiële hoogte van het product	Minimale hoogte na het bijsnijden*	
XS	14,5	9,5	18	16
S	16	11	21	19
M	17,5	12,5	24	22
L	19	14	27	25
XL	20,5	15,5	30	28
Hoogte van de kuitschaal = 6 cm (de uiteinden bovenaan en opzij kunnen tot 2 cm bijgesneden worden).				
*Niet meer wegsnijden dan de minimale waarde.				

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 dynamische enkel-voetorthese posterior die de voet en de enkel corrigeert en/of stabiliseert tijdens het lopen.

Samenstelling

Rigide componenten: glasvezel - aramidevezel.

Textielcomponenten: polyamide - elastaan.

Eigenschappen/Werking

De enkelvoet-orthese is samengesteld uit twee reeds met mekaar verbonden delen (rigide en soepel).

Het rigide deel, gemaakt van een mix van composietmaterialen, bevindt zich onder de voet en langs het been om te zorgen voor stabiliteit, biomechanische correctie en energie-teruggave.

De blauwe doorschijnende zones van de zool en van de kuitschaal kunnen worden bijgesneden.

De textielcomponenten (schuimkussens en riem(en)) beschermen het been en zorgen ervoor dat het hulpmiddel goed op zijn plaats blijft zitten.

Indicaties

Deze indicaties zijn biomechanische aandoeningen die een neurologische, traumatische of musculaire oorzaak kunnen hebben.

- Klappvoet.
- Lichte instabiliteit van de enkel en de voet op de drie anatomische vlakken.
- Lichte hyperextensie van de knie.
- Musculaire hypotonie.
- Musculaire hypertonie.
- Vertraging bij het leren lopen en staan.

De bovengenoemde elementen kunnen in verband worden gebracht met de volgende aandoeningen/toestanden:

- Hersenverlamming.
- Proprioceptieve stoornissen.
- Idiopathische tenengang.
- Spina bifida.
- Spierdystrofie.
- Hypermobiliteit.
- Selectieve dorsale rhizotomie.
- Ehlers-danlossyndroom.

Contra-indicaties

Gebruik het hulpmiddel niet indien de diagnose onduidelijk is.

Laat het hulpmiddel niet in direct contact komen met een beschadigde huid.

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 60 kg. Ernstige stoornissen van de gevoeligheid van de onderste ledemaat.

Open zweren van de voet, van de enkel, of het onderste derde deel van het been.

Matig tot ernstig oedeem van de aangedane ledemaat.

Matige tot ernstige spasticiteit van de voet en de enkel.

Instabiliteit in de drie vlakken.

Retractie in plantaire flexie.

Matige tot ernstige vervormingen van de voet.

Matige tot ernstige instabiliteit van de enkel.

Matige tot ernstige varus- of valgusvervormingen van de voet.

Voorzorgsmaatregelen

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

De eerste aanpassing en plaatsing moeten gebeuren door een zorgprofessional.

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

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

Controleer regelmatig de groei van de patiënt (verandering van schoenmaat, hoogte vloer-kuit ...).

Het wordt aanbevolen het hulpmiddel te vernieuwen (grotere maat) als de schoenmaat (lengte van de WC, uit een auto, ...): de voet plat met twee maten is toegenomen.

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

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 systematisch dragen van een sok wordt aanbevolen tijdens het dragen van het hulpmiddel.

Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel voldoende aan te spannen, om ervoor te zorgen dat het goed op zijn plaats blijft zitten zonder dat de bloedsomloop wordt beperkt.

Stel het hulpmiddel niet bloot aan extreme temperaturen.

Een excessieve druk op de voorvoet vermijden:

- Systematisch de hele voet plaatsen bij het bestijgen van een traptrede of het lopen op een onregelmatig oppervlak. ❹
- Als u opstaat (uit een stoel, van de WC, uit een auto, ...): de voet plat op de grond zetten voordat u rechtstaat. Elke mogelijke vaste steun gebruiken (leuningen, steunstang) om overbelasting op de orthese te beperken. ❺

Ongewenste bijwerkingen

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

Mogelijk risico op veneuze trombose.

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;

Lage hak;

Sluitsysteem op de schoen: klittenband of veters.

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

Aanpassing van de enkel-voetorthese uitgevoerd door de zorgprofessional: Verzeker u ervan dat de maat en het model (rechts of links) geschikt zijn voor de behoeften van de patiënt.

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

Bij het eerste gebruik van het hulpmiddel en de specifieke condities bij het lopen is toezicht nodig van de zorgprofessional voor de aanpassing van het product.

Patroon bepalen en uitsnijden van de zool/van de kuitschaal: ❸

Opmerking: enkel de blauwe doorschijnende zones aan de voorkant van de voet en op de kuitschaal mogen worden bijgesneden.

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

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

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

De kuitschaal mag tot 2 cm worden bijgesneden, in de hoogte en opzij.

Schuurpapier gebruiken om de bijgesneden delen glad te schuren.

Aanpassen van de enkel-voetorthese:

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

Het hulpmiddel in de schoen plaatsen. ❶

Verzeker u ervan dat de hiel van het hulpmiddel correct en vlak op de zool van de schoen rust en dat het hielstuk van de schoen niet te erg vervormd wordt.

De verwijderbare zool opnieuw in de schoen plaatsen, boven de zool van het hulpmiddel, behalve als de schoen daardoor te hard knelt. ❷

Als er geen verwijderbare zool is, geen rekening houden met deze stap.

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

Ingeval van moeilijkheden, een schoenlepel gebruiken.

Het aanpassen controleren:

De riem(en) vastzetten:

Als een riem te lang is, het klittenband verwijderen en deze op maat afknippen met een schaar en terugplaatsen.

De riem(en) aanspannen. ❹

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

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

Extra accessoires/reserveonderdelen zijn beschikbaar op bestelling.

Aanpassen van de reserveonderdelen:

De kit met reserveonderdelen bevat de volgende componenten: schuimkussen(s), riem(en), klittenband(en).

De textieldelen en het klittenband (de klittenbanden) die op het rigide deel plakken, verwijderen (indien ze beschadigd zijn).

Het oppervlak waar de klittenbanden op plakten, reinigen.

De klittenbanden vervangen door nieuwe en dan het schuimkussen weer vastzetten.

Indien nodig de vervangriem(en) inkorten: het klittenband verwijderen, de riem(en) afknippen met een schaar en het klittenband terugplaatsen.

De gesp van de riem vastzetten op het rigide deel en de instructies voor het aanpassen volgen.

Verzorging

Het hulpmiddel kan worden gewassen volgens de voorschriften in deze bijsluiter of op het etiket. Indien het hulpmiddel in contact komt met water, droogt u het stoffen deel af en veegt u het rigide deel goed droog met een droge doek. Indien het hulpmiddel met zeewater of chloorwater in contact is gekomen, spoel het dan met helder water af en laat het drogen.

Rigide componenten: reinig het rigide gedeelte met een vochtige doek.
Textielcomponenten: textieldeel geheel verwijderbaar voor het wassen. Terug op de oorspronkelijke plaats bevestigen voor het volgende gebruik. Machinewasbaar op 30 °C (fijne was). De klittenbanden verwijderen voor elke wasbeurt. Gebruik geen reinigingsmiddelen, weekmakers of agressieve middelen (chloorproducten, enz.). Niet stomen. Niet in de wasdroger. Niet strijken. Overtollig water uitwringen. Liggend laten drogen. Uit de buurt van warmtebronnen laten drogen (radiator, zon, enz.).

Bewaaradvies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

COMMERCIELE GARANTIEOVEREENKOMST EN GARANTIEBEPERKINGEN

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

- zes maanden voor de textielcomponenten;
- 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 of diens wettige vertegenwoordiger (ouders, voogd, ...) 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.

Deze gebruiksaanwijzing bewaren.

it TUTORE DINAMICO POSTERIORE

		
Taglia	Numero di scarpa (EUR)	Lunghezza del piede (in cm)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

Tabella di taglio				
Lunghezza della soletta (cm)			Altezza del prodotto (cm) ❶	
	Lunghezza iniziale della soletta	Lunghezza minima dopo il taglio*	Altezza iniziale del prodotto	Altezza minima dopo il taglio*
XS	14,5	9,5	18	16
S	16	11	21	19
M	17,5	12,5	24	22
L	19	14	27	25
XL	20,5	15,5	30	28
Altezza della valva del polpaccio = 6 cm (è possibile tagliare le estremità superiori e laterali fino a 2 cm).				
*Non tagliare al di sotto del valore minimo.				

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 tutore dinamico posteriore che corregge e/o stabilizza il piede e la caviglia mentre si cammina.

Composizione

Componenti rigidi: fibra di vetro - fibra di aramide.

Componenti tessili: poliammide - elastan.

Proprietà/Modalità di funzionamento

Il tutore è costituito da due parti (una rigida e una morbida) già assemblate tra di loro.

Per apportare stabilità, correzione biomeccanica e restituzione di energia, la parte rigida, costituita da materiali compositi, va posizionata sotto il piede e lungo la gamba.

Le zone blu traslucide della soletta e della valva del polpaccio sono ritagliabili. I componenti tessili (cuscineti in schiuma e cinghia/e) proteggono la gamba e consentono la corretta tenuta del dispositivo sull'arto.

Indicazioni

È indicato per deficit biomeccanici che possono essere di origine neurologica, traumatica o muscolare.

- Piede cadente.
 - Lieve instabilità della caviglia e del piede nei tre piani anatomici.
 - Iperestensione lieve del ginocchio.
 - Ipotonia muscolare.
 - Ipertonia muscolare.
 - Ritardo nell'acquisizione della deambulazione e della posizione eretta.
- Gli aspetti summenzionati possono essere associati alle seguenti patologie/condizioni:
- Paralisi cerebrale.
 - Disturbi propriocettivi.
 - Deambulazione digitigrada idiopatica.
 - Spina bifida.
 - Distrofia muscolare.
 - Ipermobilità.
 - Rizotomia dorsale selettiva.
 - Sindrome di Ehlers-Danlos.

Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

Non mettere il prodotto a contatto diretto con la pelle lesa.

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

Non utilizzare su pazienti di peso superiore a 60 kg.

Disturbi gravi della sensibilità dell'arto inferiore.

Ulcere aperte sul piede, sulla caviglia o sul terzo inferiore della gamba.

Edema da moderato a grave dell'arto interessato.

Spasticità da moderata a grave del piede e della caviglia.

Instabilità nei tre piani.

Retrazione in flessione plantare.

Deformazioni da moderate a gravi del piede.

Instabilità da moderate a gravi della caviglia.

Deformazioni da moderate a gravi del piede in varo o in valgo.

Precauzioni

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

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

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

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

Rispettare scrupolosamente le indicazioni e il protocollo di utilizzo indicato dal medico.

Controllare regolarmente la crescita del paziente (cambiamento del numero di scarpa, altezza suolo-polpaccio...).

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

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

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.

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.

Durante l'utilizzo del dispositivo, si consiglia di indossare sempre una calza.

Si raccomanda di stringere il dispositivo in maniera tale da garantire una tenuta corretta sull'arto senza compromettere la circolazione sanguigna.

Non esporre il prodotto a temperature estreme.

Evitare di esercitare una pressione eccessiva sulla parte anteriore del piede:

- Appoggiare sempre tutto il piede sugli scalini o sulle superfici irregolari. ❹
 - Passaggio dalla posizione seduta a quella eretta (sedia, WC, automobile, ecc.): posizionare il piede di piatto a terra prima di alzarsi in piedi.
- Appoggiarsi ad un supporto fisso (braccioli, barra d'appoggio, ecc.) per limitare il sovraccarico sul tutore. ❺

Effetti indesiderati secondari

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

Rischio di possibile trombosi venosa.

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; 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 tutore effettuata dal professionista sanitario:

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

Verificare che la calzatura del paziente sia conforme alle raccomandazioni. La prima volta che si utilizza il dispositivo, il professionista sanitario deve controllarne il posizionamento e le specifiche condizioni di camminata del paziente.

Adattamento e taglio della soletta/della valva del polpaccio: ❸

Nota: possono essere ritagliate solo le zone blu traslucide all'estremità del piede e sulla valva del polpaccio.

Se la calzatura ha una soletta rimovibile, utilizzarla per disegnare la forma di taglio sulla soletta del dispositivo.

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

Tagliare la soletta del dispositivo con le forbici in funzione della forma di taglio.

La valva del polpaccio può essere tagliata fino a 2 cm, in altezza o sui lati. Utilizzare della carta vetrata per lucidare le parti tagliate.

Posizionamento del tutore:

Estrarre la soletta interna della calzatura se ve n'è una e se è rimovibile.

Inserire il dispositivo nella calzatura. ❶

Assicurarsi che il tallone del dispositivo poggi correttamente di piatto sulla soletta della calzatura e che il contrafforte della calzatura non sia eccessivamente deformato.

Riposizionare la soletta rimovibile all'interno della calzatura, sopra la soletta del dispositivo, tranne se così facendo la calzatura risulti troppo stretta. ❷

Se nella scarpa non vi è una soletta rimovibile, non tenere conto di questa fase.

Allentare i lacci e inserire il piede nella calzatura. ❹

In caso di difficoltà, utilizzare un calzascarpe.

Verificare il posizionamento:

Fissare la/le cinghia/e:

Se la cinghia è troppo lunga, togliere l'autoadesivo, tagliare la cinghia con le forbici e riposizionare l'autoadesivo.

Stringere la/le cinghia/e. ❸

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

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

Sono disponibili accessori/pezzi di ricambio supplementari su ordinazione.

Posizionamento dei pezzi di ricambio:

Il kit pezzi di ricambio contiene i seguenti componenti: cuscinetto/i in schiuma, cinghia/e, autoadesivo/i.

Rimuovere le parti in tessuto e gli autoadesivi (se rovinati) attaccati sulla parte rigida.

Pulire la superficie sulla quale erano attaccati gli autoadesivi.

Sostituire gli autoadesivi con quelli nuovi poi fissare il nuovo cuscinetto in schiuma.

Se necessario, accorciare la/le cinghia/e di sostituzione: togliere l'autoadesivo, tagliare la/le cinghia/e con le forbici e riposizionare l'autoadesivo.

Fissare la fibbia della cinghia sulla parte rigida e seguire le istruzioni di posizionamento.

Manutenzione

Prodotto lavabile secondo le indicazioni riportate in queste istruzioni e nell'etichetta. Se il dispositivo entra in contatto con l'acqua, asciugare la parte in tessuto e rimuovere il bagnato dalla parte rigida con un panno asciutto. Se il dispositivo viene esposto all'acqua di mare o all'acqua clorata, assicurarsi di sciacquarlo bene con acqua corrente e asciugarlo.

Componenti rigidi: pulire la parte rigida con un panno umido.

Componenti tessili: parte in tessuto completamente rimovibile per il lavaggio. Prima dell'utilizzo successivo ricollocarle nella posizione iniziale. Lavabile in lavatrice a 30 °C (ciclo delicato). Togliere gli autoadesivi prima del lavaggio. Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidenti o aggressivi (prodotti clorati, ecc.). Non lavare a secco. Non asciugare in asciugatrice. Non stritare. Strizzare senza torcere. Far asciugare in piano. Far asciugare lontano da fonti di calore dirette (calorifero, sole, ecc.).

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 sei mesi per i componenti in tessuto;
- 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 i 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 o del suo rappresentante legale (genitori, tutore...) 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 ANTIEQUINO POSTERIOR DINÁMICO

		
Talla	Número de pie (EUR)	Longitud del pie (cm)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

Tabla de recorte				
Longitud de la plantilla (cm)		Altura del producto (cm) ❶		
	Longitud inicial de la plantilla	Longitud mínima tras recorte*	Altura inicial del producto	Altura mínima tras recorte*
XS	14,5	9,5	18	16
S	16	11	21	19
M	17,5	12,5	24	22
L	19	14	27	25
XL	20,5	15,5	30	28
Altura del armazón para la pantorrilla = 6 cm (es posible recortar las extremidades superiores y laterales hasta 2 cm).				
*No recortar por debajo del valor mínimo.				

Descripción/Us

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 un antiequino posterior dinámico que corrige y/o estabiliza el pie y el tobillo durante la marcha.

Composición

Componentes rígidos: fibra de vidrio - fibra de aramida.

Componentes textiles: poliamida - elastano.

Propiedades/Modo de acción

El antiequino está compuesto de dos partes (rígida y flexible) que ya están ensambladas.

Para su funcionamiento, la parte rígida, formada por materiales compuestos, se coloca debajo del pie y a lo largo de la pierna para aportar estabilidad, corrección biomecánica y restitución de energía.

Las zonas azules translúcidas de la plantilla y del armazón para la pantorrilla son extraíbles.

Los componentes textiles (almohadillas de espuma y correa(s)) protegen la pierna y posibilitan la sujeción del dispositivo en el miembro.

Indicaciones

Estas indicaciones son déficits biomecánicos que puede ser de origen neurológico, traumático o muscular.

- Pie caído.
- Inestabilidad ligera del tobillo y del pie en los tres planos anatómicos.
- Hiperextensión ligera de la rodilla.
- Hipotonía muscular.
- Hipertonía muscular.
- Retraso en la adquisición de la marcha y la posición de pie.

Los elementos mencionados pueden asociarse a las siguientes patologías/afecciones:

- Parálisis cerebral.
- Trastornos propioceptivos.
- Marcha digitigrada idiopática.
- Espina bífida.
- Distrofia muscular.
- Hipermovilidad.
- Rizotomía dorsal selectiva.
- Síndrome de Ehlers-Danlos.

Contraindicaciones

No utilizar el producto en caso de diagnóstico incierto.

No colocar el producto directamente en contacto con la piel lesionada.

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

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

Trastornos severos de la sensibilidad del miembro inferior.

Úlceras abiertas del pie, del tobillo o del tercio inferior de la pierna.

Edema moderado a grave del miembro afectado.

Espasticidad moderada a severa del pie y del tobillo.

Inestabilidad en los tres planos.

Retracción en flexión plantar.

Deformaciones moderadas a severas del pie.

Inestabilidades moderadas a graves del tobillo.

Deformaciones moderadas a severas del pie en varo o valgo.

Precauciones

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilice el dispositivo si está dañado.

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

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

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

Verificar regularmente el crecimiento del paciente (cambio de número de pie, altura planta-pantorrilla...).

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

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). 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.

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.

Se recomienda el uso sistemático de un calcetín durante la utilización del dispositivo.

Se recomienda apretar de manera adecuada el dispositivo para asegurar una sujeción en el miembro sin limitación de la circulación sanguínea.

No exponer el producto a temperaturas extremas.

Se debe evitar ejercer una presión excesiva en la parte delantera del pie:

- Colocar sistemáticamente la totalidad del pie en los escalones o en una superficie irregular. ⓐ

- Paso de la posición sentada a la posición de pie (silla, wc, coche...): colocar el pie plano en el suelo antes de ponerse de pie. Ayudarse con cualquier soporte fijo (reposabrazos, barra de apoyo...) para limitar la sobrecarga del antiequino. ⓑ

Efectos secundarios indeseables

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

Posible riesgo de trombosis venosa.

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: Contrfuertes 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 antiequino operada por el profesional sanitario:

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

Comprobar que el calzado del paciente responde a las recomendaciones.

El profesional sanitario debe supervisar la colocación del producto y las condiciones específicas de marcha del paciente durante la primera utilización del dispositivo.

Patronaje y recorte de la plantilla/del armazón para la pantorrilla: Ⓒ

Nota: Solo se pueden recortar las zonas azules translúcidas situadas en el extremo del pie y en el armazón para la pantorrilla.

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

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

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

El armazón para la pantorrilla puede recortarse hasta 2 cm, arriba o en los laterales.

Utilizar papel de lija para pulir las partes recortadas.

Colocación del antiequino:

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

Colocar el dispositivo en el calzado. Ⓓ

Verificar que el talón del dispositivo repose correctamente, plano sobre la plantilla del calzado, y que el contrafuerte del calzado no esté excesivamente deformado.

Reemplazar la plantilla extraíble en el calzado, por encima de la plantilla del dispositivo, salvo si el calzado queda demasiado apretado. Ⓔ

Ignorar esta etapa si el calzado no lleva plantilla extraíble.

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

En caso de dificultad, utilizar un calzador.

Verificar la colocación:

Fijar la(s) correa(s):

Si una correa es excesivamente larga, retirar el autocierre, cortar la correa con las tijeras y volver a colocar el autocierre.

Ajustar la(s) correa(s). Ⓖ

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 y la pierna se encuentren cómodos (sin conflicto con el dispositivo).

Hay accesorios/piezas de recambio suplementarios disponibles bajo pedido.

Colocación de las piezas de recambio:

El kit de piezas de recambio contiene los siguientes componentes: almohadilla(s) de espuma, correa(s), autocierre(s).

Retirar las partes textiles y los autocierres (si están deteriorados) pegados en la parte rígida.

Limpiar la superficie donde estaban pegados los autocierres.

Reemplazar los autocierres por unos nuevos y fijar después la almohadilla de espuma nueva.

Si es necesario, acorte la(s) correa(s) de repuesto: retirar el autocierre, cortar la(s) correa(s) con las tijeras y volver a colocar el autocierre.

Fijar la hebilla de la correa en la parte rígida y seguir las instrucciones de colocación.

Mantenimiento

Producto lavable según las condiciones presentes en estas instrucciones y el etiquetado. Si el dispositivo entra en contacto con el agua, poner a secar la parte textil y secar bien la parte rígida con una tela seca. Si se expone el dispositivo al agua de mar o agua con cloro, aclararlo bien con agua limpia y secarlo.

Componentes rígidos: lavar la parte rígida con un paño húmedo.

Componentes textiles: parte textil enteramente extraíble para lavar. Volverlos a colocar en su lugar inicial antes de la siguiente utilización. Lavable a máquina a 30 °C (ciclo delicado). Retirar los autocierres antes del lavado. No utilice detergentes, suavizantes o productos agresivos (productos clorados...). No lavar en seco. No secar en secadora. No planche. Escurrir mediante presión. Seque en posición plana. Secar lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...).

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:

- seis meses para los componentes textiles;
- 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 o su representante legal (padres, tutor...) deberán 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 añade 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.

pt

SUPOORTE DE PÉ POSTERIOR DINÂMICO

		
Tamanho	Número do sapato (EUR)	Comprimento do pé (cm)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

Tabela de corte			
Comprimento a palmilha (cm)		Altura do produto (cm) Ⓐ	
Comprimento inicial da palmilha	Comprimento mínimo após o corte*	Altura inicial do produto	Altura mínima após o corte*
XS	14,5	9,5	18
S	16	11	21
M	17,5	12,5	24
L	19	14	27
XL	20,5	15,5	30
Altura da estrutura da barriga da perna = 6 cm (é possível cortar as extremidades superiores e laterais até 2 cm).			
*Não cortar abaixo do valor mínimo.			

Descrição/Destino

Este dispositivo é destinado unicamente ao tratamento das indicações listadas e para pacientes cujas medidas correspondem à tabela de tamanhos. Este dispositivo é um suporte de pé posterior dinâmico que corrige e/ou estabiliza o pé e o tornozelo durante a marcha.

Composição

Componentes rígidos: fibra de vidro - fibra de aramida.

Componentes têxteis: poliamida - elastano.

Propriedades/Modo de ação

O suporte de pé é composto por duas partes (rígida e flexível) já unidas.

A parte rígida, composta por materiais compósitos, é posicionada sob o pé e ao longo da perna para proporcionar estabilidade, correção biomecânica e restituição de energia.

As áreas azuis translúcidas da palmilha e da estrutura da barriga da perna podem ser recortadas.

Os componentes têxteis (almofadas em espuma e fita(s)) protegem a perna e permitem a correta fixação do dispositivo no membro.

Indicações

Estas indicações são défices biomecânicos que podem ser de origem neurológica, traumática ou muscular.

- Pé pendente.
 - Instabilidade ligeira do tornozelo e do pé nos três planos anatómicos.
 - Hiperextensão ligeira do joelho.
 - Hipotonía muscular.
 - Hipertonía muscular.
 - Atraso na aquisição da marcha e da posição de pé.
- Os elementos referidos acima podem estar associados às seguintes patologias/estados:
- Paralisia cerebral.
 - Distúrbios propriocetivos.
 - Marcha idiopática sobre a ponta dos pés.
 - Espinha bífida.
 - Distrofia muscular.
 - Hipermobilidade.
 - Rizotomia dorsal selectiva.
 - Síndrome de Ehlers-Danlos.

Contraindicações

Não utilizar o produto no caso de diagnóstico indeterminado.

Não colocar o produto diretamente em contacto com uma pele lesionada.

Não utilizar em caso de alergia conhecida em relação a um de seus componentes.

Não utilizar em pacientes cujo peso ultrapasse 60 kg.

Perturbações graves da sensibilidade do membro inferior.

Úlceras abertas do pé, do tornozelo ou da barriga da perna.

Edema moderado a grave do membro afetado.

Espasticidade moderada a grave do pé e do tornozelo.

Inestabilidade nos três planos.

Retração em flexão plantar.

Deformidades moderadas a graves do pé.

Inestabilidades moderadas a graves do tornozelo.

Deformidades moderadas a graves do pé em varo ou valgo.

Precações

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

É imperativo que um profissional de saúde execute a adaptação e a aplicação iniciais.

É recomendado que um adulto realize a supervisão da aplicação e da utilização do produto por uma criança.

Manter-se em estrita conformidade com a prescrição e o protocolo de utilização recomendado pelo seu profissional de saúde.

Verificar regularmente o crescimento do paciente (mudança do número do sapato, altura chão-barriga da perna...).

Recomenda-se a renovação do dispositivo (tamanho superior) se o número do sapato (comprimento do pé) da criança aumentar mais de 2 tamanhos.

Verificar diariamente o estado do membro afetado e o estado da pele (com particular atenção para os pacientes com déficit sensorial).

Em caso de desconforto, de grande incómodo, de dor, de variação de volume do membro, de sensações anormais ou de alteração da cor das extremidades, retirar o dispositivo e consultar um profissional de saúde.

Por motivos de higiene, segurança e desempenho, não reutilizar o dispositivo para um outro paciente.

Não utilize o dispositivo ao aplicar certos produtos na pele (cremes, pomadas, óleos, géis, adesivos...).

Não utilizar o dispositivo em um sistema médico de imagem.

A utilização sistemática de uma meia é recomendada durante o uso do dispositivo.

É recomendado o aperto do dispositivo de forma adequada para garantir a correta fixação no membro sem a limitação da circulação sanguínea.

Não expor o produto a temperaturas extremas.

Evitar exercer uma pressão excessiva sobre o antepé:

- Colocar sistematicamente a totalidade do pé em qualquer degrau ou numa superfície irregular. ⓐ

- Passagem para a posição sentada/de pé (cadeira, WC, automóvel...): colocar o pé na posição plana no chão antes de passar para a posição de pé. Utilizar como auxílio qualquer apoio fixo (apoio de braços, barra de suporte...) para limitar a sobrecarga do suporte de pé. ⓑ

Efeitos secundários indesejáveis

Este dispositivo pode provocar reações cutâneas (vermelhidão, comichão, queimaduras, bolhas...) ou mesmo feridas de gravidade variável. Possibilidade de risco de trombose venosa.

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deverá ser objeto de notificação junto do fabricante e junto da autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Aplicação/Colocação

O dispositivo deve ser usado em sapatos com as características seguintes:

Contrafortes do calcanhar rígidos e suficientemente altos para conter devidamente o pé e a ortótese;

Calcanhar de altura baixa;

Sistema de fecho do sapato: autoaderentes ou atacadores.

Os ténis ou o calçado desportivo são o melhor tipo de calçado para a utilização do dispositivo.

Preparação do suporte de pé operado pelo profissional de saúde:

Garantir que o tamanho e o modelo (direito ou esquerdo) do produto são adequados às necessidades do paciente.

Garantir também que o calçado do paciente está em conformidade com as recomendações.

O profissional de saúde deve supervisionar a colocação do produto e as condições específicas de marcha do paciente durante a primeira utilização do dispositivo.

Modelação e corte da palmilha/da estrutura da barriga da perna: ©

Observação: apenas podem ser cortadas as áreas azuis translúcidas da ponta do pé e da estrutura da barriga da perna.

Se o sapato tiver uma palmilha amovível, utilizá-la para desenhar a forma do corte na palmilha do dispositivo.

Se não existir palmilha amovível no sapato, posicionar o pé do paciente para desenhar a forma do corte.

Com tesouras, cortar a palmilha do dispositivo em função da forma do corte. É possível cortar a estrutura da barriga da perna até 2 cm, de altura ou dos lados.

Utilizar lixa para polir as partes recortadas.

Colocação do suporte de pé:

Posicionar de lado a palmilha interior do calçado, se ela existir e se for amovível.

Colocar o dispositivo no sapato. ❶

Garantir que o calcanhar do dispositivo assenta corretamente, em posição plana na palmilha do sapato e que o contraforte do sapato não está excessivamente deformado.

Voltar a colocar a palmilha amovível no sapato, por cima da palmilha do dispositivo, exceto se tornar o sapato demasiado apertado. ❷

Se não existir palmilha amovível no calçado, ignorar esta etapa. Desapertar os atacadores e calçar delicadamente o pé no sapato. ❸

Em caso de dificuldade, utilizar uma calçadeira.

Verificar a colocação:

Fixar a(s) fita(s):

Se uma fita for demasiado comprida, retirar o autofixante, cortar a fita com uma tesoura e reposicionar o autofixante.

Apertar a(s) fita(s). ❶

Garantir que os atacadores ou qualquer outro mecanismo de aperto estão devidamente fixos ou apertados. ❷

Garantir igualmente o conforto do pé e da perna antes (sem conflito com o dispositivo) da utilização.

Estão disponíveis acessórios/peças soltas suplementares por encomenda.

Colocação das peças soltas:

O conjunto de peças soltas contém os componentes seguintes: almofada(s) em espuma, fita(s), autofixante(s).

Retirar as partes têxteis e os autoaderentes (se danificados) colados na parte rígida.

Limpar a superfície à qual os autoaderentes estavam colados.

Substituir os autoaderentes por novos para fixar a nova almofada em espuma. Se necessário, encurtar a(s) fita(s) de substituição: retirar o autofixante, cortar a(s) fita(s) com uma tesoura e reposicionar o autofixante.

Fixar a fivela da fita à parte rígida e seguir as instruções de colocação.

Cuidados

Produto lavável segundo as condições indicadas neste folheto e na rotulagem. Se o dispositivo entrar em contato com a água, secar a parte têxtil e enxugar bem a parte rígida com um tecido seco. Se o dispositivo for exposto à água do mar ou água com cloro, ter o cuidado de o enxaguar bem com água limpa e secá-lo.

Componentes rígidos: lavagem da parte rígida com um pano húmido.

Componentes têxteis: parte têxtil totalmente amovível para a lavagem. Voltar a colocar no local inicial antes da utilização seguinte. Lavável na máquina a 30 °C (ciclo delicado). Retirar os autoaderentes antes da lavagem. Não utilizar detergentes, amaciadores ou produtos agressivos (produtos com cloro...). Não limpar a seco. Não utilizar máquina de secar roupa. Não passar a ferro. Escorrer através de pressão. Secar em posição plana. Secar longe de fontes diretas de calor (radiador, sol...).

Armazenamento

Armazenar em temperatura ambiente, de preferência na embalagem de origem.

Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

CONTRATO DE GARANTIA COMERCIAL E LIMITE DA GARANTIA

A Thuasne fornece uma garantia comercial, gratuita, ao utilizador localizado no território onde o produto foi adquirido, contra defeitos de fabrico de:

- seis meses para os componentes têxteis;
- um ano para os componentes rígidos.

A garantia comercial inicia-se a partir da data de aquisição do produto pelo utilizador.

A garantia comercial não cobre os defeitos de fabrico em caso de:

- deterioração do produto fora das condições de utilização normal do produto, tal como mencionadas no folheto de utilização,
- danos causados por tentativas de modificação do produto.

Está expressamente excluída desta garantia qualquer deterioração ou corte desadequado do produto durante a respetiva modificação ou ajuste pelo profissional de saúde aquando da entrega.

Qualquer reclamação no âmbito da presente garantia comercial deverá ser dirigida pelo utilizador ou pelo seu representante legal (pais, tutor...) à entidade que lhe vendeu o produto, que transmitirá esta reclamação à entidade Thuasne correspondente.

Qualquer reclamação será previamente analisada pela Thuasne para determinar se as condições desta se aplicam devidamente e não configuram um caso de exclusão da garantia comercial.

Para poder beneficiar da garantia comercial, o comprador deverá obrigatoriamente apresentar um documento justificativo de compra datado e original.

Se as condições da garantia comercial se aplicarem e se a reclamação for apresentada pelo utilizador ou pelo seu representante legal (pais, tutor...) nos períodos de garantia referidos acima, o comprador poderá então obter a substituição do produto por um produto de substituição novo. É expressamente acordado que esta garantia comercial acresce às garantias legais a que a entidade que vendeu o produto ao utilizador estaria vinculada por força da legislação aplicável no país de compra do produto.

Conservar estas instruções.

da

DYNAMISK POSTERIOR ANKEL-FOD-SKINNE

		
Størrelse	Størrelse (EUR)	Fodens længde (cm)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

Skema over udskæring				
Sålens længde (cm)			Produktets højde (cm) ❶	
	Sålens oprindelige længde	Minimal længde efter udskæring*	Produktets oprindelige højde	Minimal højde efter udskæring*
XS	14,5	9,5	18	16
S	16	11	21	19
M	17,5	12,5	24	22
L	19	14	27	25
XL	20,5	15,5	30	28
Læg-skallens højde = 6 cm (det er muligt at skære de øverste kanter og sider 2 cm kortere).				
*Klip ikke udstyret kortere end den minimale værdi.				

Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse

Udstyret er udelukkende beregnet til behandling af de anførte indikationer og til patienter med mål, som svarer til størrelsesskemaet.

Dette udstyr er en dynamisk posterior ankel-fod-skinne, som korrigerer og/eller stabiliserer foden og anklen under gang.

Sammensætning

Stive elementer: glasfiber - aramidfiber.

Elementer i tekstil: polyamid - elastan.

Egenskaber/Handlingsmekanisme

Den dynamiske ankel-fod-skinne består af to dele (en stiv og en smidig), som allerede er sat sammen.

Den stive del, som består af kompositte materialer, placeres under foden og langs med benet, for at give stabilitet, biomekanisk korrektion og genoprettelse af energi.

De gennemsnitlige blå zoner på sålens og læg-skallen kan klippes ud.

Elementer i tekstil (skumpuder og strop/stroppe) beskytter benet og tillader en god fastholdelse af udstyret på lemmet.

Indikationer

Disse indikationer er biomekaniske mangler, som kan være af neurologisk, traumatisk eller muskulær oprindelse.

- Dropfod.
- Let instabilitet af ankel og fod i de tre anatomiske planer.
- Let hyperekstension af knæ.
- Muskulær hypotoni.
- Muskulær hypertoni.
- Forsinkelse i tilegnet evne til at gå og stå.
- De ovennævnte elementer kan være forbundet med følgende patologier/tilstande:
- Cerebral parese.
- Proprioceptive lidelser.
- Idiopatisk digital gang.
- Spina bifida (rygmarvsbrok).
- Muskelsvind.
- Hypermobilitet.
- Selektiv dorsal risotomi.
- Ehlers-Danlos syndrom.

Kontraindikationer

Brug ikke produktet i tilfælde af en usikker diagnose.

Produktet må ikke placeres i direkte kontakt med en læderet hud.

Må ikke bruges i tilfælde af kendt allergi over for et af komponenterne.

Må ikke bruges til patienter med en vægt på > 60 kg.

Svær forstyrrelse af underlemmets følsomhed.

Åbne sår på foden, anklen eller benet.

Moderat til svært ødem i det berørte lem.

Moderat til svær spasticitet af fod og ankel.

Ustabilitet i alle tre planer.

Tilbagetrækning i plantar fleksion

Moderat til svær deformation af foden.

Moderat til svær ustabilitet i anklen.

Moderat til svær deformation af foden i varus eller valgus.

Forholdsregler

Kontrollér, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

Det er strengt nødvendigt, at en sundhedsfaglig person udfører den første tilpasning og påsætning.

Det anbefales, at en voksen kontrollerer et barns påsætning og anvendelse af produktet.

Den sundhedsfaglige persons ordinerer og protokol vedrørende anvendelse skal følges meget nøje.

Kontroller jævnligt patientens vækst (ændring af skostørrelse, højde gulv-læg m.m.).

Det anbefales at forny udstyret (større størrelse), hvis barnets skostørrelse (fodens længde) øges med mere end 2 numre.

Kontrollér dagligt det berørte lems og hudens tilstand (man skal være særligt opmærksom på patienter med nedsat følelsans).

I tilfælde af ubehag, vigtig gene, smerter, ændring af lemmets volumen, unormale fornemmelser eller ændring af ekstremitetens farve, tag produktet af og rådspørg en sundhedsfaglig person.

Udstyret må ikke bruges til en anden patient af hygiejniske og sikkerhedsmæssige årsager og for at bevare udstyrets ydeevne.

Udstyret må ikke bruges i tilfælde af påføring af visse produkter på huden (creme, pomade, olie, gel, patch...).

Brug ikke udstyret i et medicinsk billeddannelsessystem.

Det anbefales systematisk at bære en strømpe, når udstyret bruges.

Det anbefales at stramme udstyret på en passende måde for at sikre en god fastholdelse af lemmet uden begrænsning af blodcirkulation.

Udsæt ikke udstyret for ekstreme temperaturer.

Undgå at trykke for meget på forfoden:

- Placer systematisk hele foden på et trappetrin eller en ujævn overflade. ❷
- Skift fra siddende til stående position (stol, WC, bil m.m.): Anbring foden fladt på underlaget før skift til opretstående position. Brug faste understøtninger (arm læn, gelænder m.m.) for at begrænse overbelastningen af ankel-fod-skinne. ❸

Bivirkninger

Dette udstyr kan medføre hudreaktioner (rødmen, kløe, forbrændinger, vabler m.m.) og endda sår af forskellige sværhedsgrader.

Mulig risiko for venetrombose.

Enhver alvorlig hændelse, som er opstået i forbindelse med udstyret, skal meddeles til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Brugsanvisning/Påsætning

Udstyret skal bruges sammen med sko med følgende egenskaber:

Stiv indvendig hælklappe og tilstrækkeligt højt for at kunne rumme både foden og skinnen,

Hælen må ikke være for høj,

Skoens lukkesystem: Burrebånd eller snørebånd.

Tennissko og sportssko er den bedste type fodtøj til brug sammen med dette udstyr.

Den sundhedsfaglige persons forberedelse af ankal-fod-skinne:

Man skal sikre sig, at størrelse og model (højre eller venstre) passer til patientens behov.

Man skal sikre sig, at patientens fodtøj er i overensstemmelse med anbefalingerne.

Sundhedspersonalet bør kontrollere placeringen af produktet og de specifikke forhold for patientens gang, når enheden bruges for første gang.

Brug af patron og udskæring af sål/læg-skål: ©

Bemærk: Kun de gennemsnitlige blå zoner på sålen og læg-skallen kan udskæres.

Hvis skoene har en udtagelig indlæggssål, kan den bruges til at optegne udskæringen på udstyret sål.

Hvis skoene ikke har en udtagelig indlæggssål, skal patientens fod placeres på udstyret for at tegne udskæringens form.

Brug en saks til at udskære udstyrets sål i forhold til den optegnede form.

Op til 2 cm kan klippes af læg-skallen, i højde og på siderne.

Brug sandpapir til at slibe og polere udklippingen.

Placering af ankel-fod-skinne.

Læg skoens oprindelige indlæggssål til side, hvis den kan tages ud.

Placer udstyret i skoene. ❶

Sørg for at udstyrets hæl hviler korrekt og fladt ned på skoens sål og at skoens hælklappe ikke er deformert efter for meget.

Læg den aftagelige indlæggssål ind i skoene igen over udstyrets sål, med mindre det gør skoene for stram. ❷

Hvis fodtøjet ikke har en indlæggssål, springes dette trin over.

Løs snørebåndene og glid foden ind i skoene. ❸

Hvis det er vanskeligt, bruges et skohorn.

Kontroller påsætningen:

Fastgør stroppen/stroppe:

Hvis en strop er for lang, tages burrebåndet af, stroppen klippes over med en saks og burrebåndet sættes på igen.

Stram stroppen/stroppe: ❹

Man skal sikre sig, at snørebåndene eller lukkemekanismen er knyttet eller lukket godt. ❺

Man skal sikre sig, at foden og benet føles komfortable (ingen konflikt med udstyret) før brug.

Ekstra tilbehør og reservedele er tilgængelige på bestilling.

Påsætning af reservedele:

Sættet med reservedele indeholder følgende elementer: skumpude/skumpuder, strop/stroppe, burrebånd.

Tag delene i tekstil og burrebåndene af (hvis de er beskadigede), som er limet fast på den stive del.

Rengør overfladen, hvor burrebåndene var limet fast.

Udskift burrebåndene med nye burrebånd og fastgør den nye skumpude.

Afkort den eller de nye stropper, hvis det er nødvendigt: Tag burrebåndet af, klip stroppen over med en saks og sæt burrebåndet på igen.

Fastgør stroppens spænde på den stive del og følg anvisningerne for påsætning.

Pleje

Vaskbart produkt under de anførte betingelser i denne vejledning og på etiketten. Hvis udstyret kommer i kontakt med vand, skal man lade delen i tekstil tørre og tørre stive del godt af med en tør klud. Hvis udstyret udsættes for saltvand eller klorholdigt vand, skyl det grundigt i klart vand og lad tørre.

Stive elementer: den stive del vaskes med en fugtig klud.

Elementer i tekstil: del i tekstil, der kan tages af for at vaske den. Placeres på det oprindelige sted inden næste brug. Kan vaskes i maskine ved 30 °C (skåneprogram). Tag burrebåndene af før vask. Brug ikke rensmiddel, blødgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter m.m.)

Må ikke kemisk renses. Må ikke tørtumbles. Må ikke stryges. Pres vandet ud. Lad tørre fladt. Lad tørre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.).

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

GARANTIAFTALE OG GARANTIBEGRÆNSNING

Thuasne yder en gratis garanti til den bruger, der er bosat i det område, hvor produktet er købt, mod fabriktionsfejl og defekter:

- på seks måneder for elementer i tekstil,
 - på et år for stive elementer:
- Garantiperioden starter på den dato, hvor brugeren har købt produktet. Garantien dækker ikke fremstillingsfejl og defekter i tilfælde af:
- beskadigelse af produktet på grund af, at det ikke er blevet brugt normalt i overensstemmelse med brugsanvisningen,
 - skader på produktet på grund af forsøg på at ændre det.
- Garantien udelukker udtrykkeligt enhver beskadigelse eller forkert udskæring af produktet i forbindelse med den sundhedsfaglige persons oprindelige ændring eller justering.

Brugeren eller dennes juridiske repræsentant (forælder, værge m.m.) skal sende ethvert krav inden for rammerne af nærværende garanti til den enhed, der har solgt produktet, som dernæst vil fremsende denne klage til den tilsvarende Thuasne-enhed.

Alle reklamationer vil først blive analyseret af Thuasne for at afgøre, om garantibetingelserne er opfyldt, og at de ikke hører ind under en udelukkelse fra garantien.

Køberen skal præsenterer et dateret og oprindeligt købsbevis for at kunne drage fordel af garantien.

Hvis garantibetingelserne er opfyldt, og reklamationen er fremsendt af brugeren eller dennes juridiske repræsentant (forælder, værge m.m.) i løbet

af de anførte garantiperioder ovenfor, kan køberen få udlevet et nyt produkt som erstatning for det beskadigede produkt. Det fastslås udtrykkeligt, at denne garanti ydes ud over den lovbestemte garanti, som den enhed, der har solgt produktet til brugeren, er underlagt ifølge gældende lovgivning i det land, hvor produktet er købt.

Gem denne vejledning.

fi DYNAMINEN POSTERIORINEN JALANNOSTIN

		
Koko	Kengän koko (EU)	Jalan pituus (cm)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

Leikkaustaulukko				
Pohjan pituus (cm)			Tuotteen korkeus (cm) ❶	
	Pohjan alkuperäinen pituus	Vähimmäispituus leikkauksen jälkeen*	Tuotteen alkuperäinen korkeus	Vähimmäiskorkeus leikkauksen jälkeen*
XS	14,5	9,5	18	16
S	16	11	21	19
M	17,5	12,5	24	22
L	19	14	27	25
XL	20,5	15,5	30	28
Pohjeronگون korkeus = 6 cm (ylä- ja sivureunat voidaan leikata aina 2 cm:iin saakka).				
* Älä leikkaa vähimmäisarvoa pienemmäksi.				

Kuvaus/Käyttötarkoit

Tämä väline on tarkoitettu vain luettelujen käyttöaiheiden hoitoon ja valitsemalla potilaalle oikea koko oheisesta kokotaulukosta. Tämä laite on dynaaminen posteriorinen jalannostin, joka korjaa ja/tai tukee jalkaterää/nilkkaa kävelyn aikana.

Rakenne

Jäykät komponentit: lasikuitu - aramidikuitu.

Tekstiilikomponentit: polyamid - elastaani.

Ominaisuudet/Toimintatapa

Jalannostin koostuu kahdesta osasta (jäykkä ja taipuosa), jotka on koottu valmiiksi yhteen.

Komposiittimateriaaleista koostuva jäykkä osa sijoittuu jalkaterän alle ja säären suuntaisesti huolehtimaan stabiiliisuudesta, biomekaanisesta korjauksesta ja energianpalautuksesta.

Pohjan ja pohjeronгон läpikuultavat siniset vyöhykkeet ovat leikattavissa. Tekstiilikomponentit (vaahtomuovitynnyt ja hihna(t)) suojaavat raajaa ja mahdollistavat paikallaan pysymisen rajassa.

Käyttöaiheet

Nämä käyttöaiheet ovat biomekaanisia vammoja, jotka voivat johtua neurologisista teoista, traumasta tai lihaksistosta.

- Roikkuhilikka.
- Nilkan ja jalkapöydän lievä epästabiiliisuus kolmessa anatomisessa tasossa.
- Polven lievä hyperekstensio.
- Alentunut lihasjänteisyys.
- Kohonnut lihasjänteisyys.
- Kävelyn ja seisoma-asennon oppimisen viivästyminen.

Edellä mainitut seikat voivat liittyä seuraaviin patologioidin/tiloihin:

- Aivohalvaus.
- Proprioseptiiviset häiriöt.
- Idiopaattinen varvaskävely.
- Selkärankahalkio.
- Lihasdystrofia.
- Yliiliikkuvuus.
- Selektiivinen dorsaalinen ritsotomia.
- Ehlers-Danlosin oireyhtymä.

Vasta-aiheet

Älä käytä tuotetta, jos diagnoosi on epävarma.

Älä aseta tuotetta suoraan kosketuksiin vaurioituneen ihon kanssa.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakennosista.

Älä käytä yli 60 kg painaville potilaille.

Alaraajan vaikeat tunto-ongelmat.

Avohaavoja jalkaterässä, nilkassa tai säären alakolmanneksessa.

Sairastuneen raajan keskivaikea tai vakava ödeema.

Jalkaterän ja nilkan keskivaikea tai vakava spastisuus.

Kolmessa tasossa ilmenevä epästabiilius.

Plantaarifleksion retraktio.

Jalkaterän keskivaikeat tai vaikeat deformaatiot.

Nilkan keskivaikea tai vaikea epästabiilius.

Jalkaterän keskivaikeat tai vaikeat deformaatiot varuksessa tai valguksessa.

Varotoimet

Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttöä.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Terveydenhuollon ammattilaisten on ehdottomasti mukautettava tuote sopivaksi ja asetettava se ensimmäisen kerran.

On suositeltavaa, että aikuinen valvoo tuotteen asettamista ja käyttöä lapsella.

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

Tarkista potilaan kasvu säännöllisesti (kengän koon muuttuminen, korkeus lattiasta pohkeeseen jne.).

On suositeltavaa vaihtaa laite uuteen (seuraavan kokoon), jos lapsen kengän koko (jalan pituus) kasvaa yli 2 numeroa.

Tarkista sairastuneen raajan kunto ja ihon kunto päivittäin (kiinnittäen erityistä huomiota aistivammaisiin potilaisiin).

Jos ilmenee epämiukavuutta, merkittävää haittaa, kipua, raajan tilavuuden muutoksia, epätavanomaisia tuntemuksia tai värimuutoksia, poista väline ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Hygienian, turvallisuuden ja suorituskyvyn ylläpitämiseksi älä käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla.

Älä käytä laitetta, jos iholle on levitetty tietyttä tuotteita (voiteet, rasvat, öljyt, geelit, laastarit jne.).

Älä käytä välinettä lääketieteellisessä kuvantamisjärjestelmässä.

Välineen käytön aikana on suositeltavaa käyttää sukkaa.

Kiristä väline sopivasti niin, että se pysyy hyvin raajassa häiritsemättä verenkiertoa.

Älä altista tuotetta äärimmäsille lämpötiloille.

Vältettävä liiallista painetta jalan etuosaan:

- Aseta aina koko jalkaterä askelmalle tai epätasaiselle pinnalle. ❹
- Istuminen / seisomaan nouseminen (tuoli, wc, auto jne.): aseta jalkaterä vaakasuoraan alustalle ennen nousua seisomaan. Tukeudu kiinteisiin tukiin (käsinojat, tangot jne.) jalannostimen ylikuormituksen välttämiseksi. ❸

Ei-toivotut sivuvaikutukset

Väline voi aiheuttaa ihoreaktioita (punoitusta, kutinaa, palovammoja, rakkuloita jne.) tai jopa vaihtelevan vaikeusasteen haavoja.

Mahdollinen laskimotromboosiriski.

Kaikista välineen yhteydessä tapahtuvista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Käyttöohje/Asettaminen

Laitetta on käytettävä seuraavanlaisissa kengissä:

jäykät ja riittävän korkeat kantiot, jotka peittävät jalan ja ortoosin;

matala kanta;

Kengän kiinnitys: tarranauhoilla tai kengänauhoilla.

Lenkki- tai urheilukengät ovat parhaat kengät laitteen käyttöön.

Terveydenhuollon ammattilaisen suorittama jalannostimen valmistelu:

Varmistu tuotteen koon ja malin (oikea tai vasen) sopivuudesta potilaan tarpeisiin.

Varmistu potilaan kenkien sopivuudesta annettuihin käyttösuosituksiin.

Terveydenhuollon ammattihenkilön on valvottava tämän tuotteen paikalleen asettamista ja potilaskohtaisia kävelydellytyksiä laitteen ensimmäisellä käyttökerralla.

Sisäpohjan/pohjeronгон kaava ja leikkaus: ❸

Huomaa: vain sinisiä vyöhykeitä jalan kärjessä ja pohjerongonssa voidaan leikata.

Jos kengässä on irrotettava sisäpohja, käytä sitä mallina leikkausmerkkien piirtämiseen laitteen pohjaan.

Jos kengässä ei ole irrotettavaa sisäpohjaa, aseta potilaan jalka malliksi leikkausmerkkien piirtämistä varten.

Leikkaa laitteen pohja saksilla leikkausmerkkien mukaisesti.

Pohjeronkoa voidaan leikata enintään 2 cm korkeusuunnassa tai sivuilla.

Hio irrotetut osat hiekkapaperilla.

Jalannostimen asettaminen paikalleen:

Jos kengässä on irrotettava sisäpohja, poista se.

Aseta laite kenkään. ❶

Varmistu, että laitteen kantapääosa asettuu oikein ja tasaisesti kengän pohjalle ja ettei kengän kantio väänny liiaka.

Aseta irrotettava sisäpohja kenkään laitteen pohjan päälle, paitsi jos kengässä tulee niin liian tiukka. ❷

Jollei kengässä ole irrotettavaa sisäpohjaa, jätä tämä vaihe huomiotta.

Löysää kengänauhoja ja työnnä jalka kenkään. ❸

Jos tämä on vaikeaa, käytä kenkälusikkaa.

Tarkista asettuminen:

Kiinnitä hihna(t):

Jos hihna on liian pitkä, poista tarranauha, katkaise nauha saksilla ja aseta tarranauha takaisin paikalleen.

Kiristä hihna(t). ❹

Varmistu, että kengänauhat tai muu kiristysmekanismi on tiukalla. ❺

Varmistu jalkaterän ja raajan mukavuudesta ennen käyttöä (ei osumista laitteeseen).

Tilauksesta on saatavilla täydentäviä lisävarusteita/varaosia.

Varaosien asettaminen:

Varaosasarja sisältää seuraavat komponentit: vaahtomuovitynny(t), hihna(t), tarranauha(t).

Irrota kovaan osaan liimatut tekstiiliosat ja tarranauhat (jos nämä ovat vahingoittuneet).

Puhdista pinta, johon tarranauhat oli liimattu.

Vaihda tarranauhat uusiin ja kiinnitä uusi vaahtomuovitynny paikalleen.

Lyhennä tarvittaessa vaihtohihnaa/-hihnoja: poista tarranauha, katkaise hihna(t) saksilla ja aseta tarranauha takaisin paikalleen.

Kiinnitä hihnan solki kovaan osaan ja noudata asettamisohjeita.

Hoito

Tuote voidaan pestä tämän pakkauselosteen ja etiketien ohjeiden mukaisesti. Jos väline joutuu kosketuksiin veden kanssa, kuivaa tekstiiliosa ja pyyhi kova osa kuivalla liinalla. Jos laite on altistunut meri- tai kloorivedelle, muista huuhdella se hyvin puhtaalla vedellä ja kuivata se.

Jäykät komponentit: puhdista kova osa kostealla liinalla.

Tekstiilikomponentit: Tekstiiliosa kokonaan irrotettavissa pesua varten. Aseta ne alkuperäisille paikoilleen ennen seuraavaa käyttökertaa. Konepestävä 30 °C:ssa (hienopesu). Poista tarraikinnikkeet ennen pesua. Älä käytä pesuaineita, huuhdeluaineita tai voimakkaita tuotteita (klooria sisältävät tuotteet). Ei saa kuivata. Ei saa kuivata kuivausrummuissa. Ei saa silittää. Puristele liika vesi pois. Kuivata tasossa. Anna kuivua etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.).

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

Hävittäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

SOPIMUS KAUPALLISESTA TAKUUSTA JA TAKUUN RAJOITUS

Thuasne myöntää vikojen ja valmistusvirheiden varalta ilmaisen kaupallisen takuun tuotteen ostotallelle. Takuu aika on:

- kuusi kuukautta tekstiilikomponentille;
- yksi vuosi koville komponenteille.

Kaupallinen takuu tulee voimaan sinä päivänä, kun käyttäjä ostaa tuotteen.

Kaupallinen takuu ei kata seuraavia vikoja ja valmistusvirheitä:

- tuotteen vahingoittuminen muissa kuin tuotteen normaaleissa käyttöolosuhteissa, jotka on mainittu käyttöohjeessa,
- tuotteen muutossyrityksistä johtuvat vauriot.

Tuotteen vaurioituminen tai virheellinen leikkaus sen muutoksen tai terveydenhuollon ammattilaisten tekemä mukautus luovutuksen yhteydessä eivät nimenomaisesti kuulu tämän takuun piiriin.

Käyttäjän tai tämän laillisen edustajan (vanhemmat, holhoaja jne.) on osoitettava tähän kaupalliseen takuuseen perustuva reklamaatio sille yksikölle, joka on myynyt tuotteet ja joka välittää takuukorjausvaatimuksen edelleen vastaavalle Thuasnen yksikölle.

Thuasne tutki ensin jokaisen reklamaation selvittääkseen, onko sen antamia ehtoja noudatettu ja kuuluvatko viat kaupallisen takuun ulkopuolelle rajattuihin tapauksiin.

Kaupallisesta takuusta hyötymään ostajan on ehdottomasti esitettävä päyvätyt alkuperäinen ostotosite.

Jos kaupallisen takuun edellytykset täyttyvät ja käyttäjä tai tämän laillinen edustajan (vanhemmat, holhoaja jne.) on jättänyt reklamaationsa edellä mainittujen takuuaikojen puitteissa, ostajalle voidaan toimittaa korvaava uusi tuote.

Lisäksi todetaan nimenomaisesti, että tämä kaupallinen takuu täydentää takuita, joita tuotteen käyttäjälle myynyt yksikkö on velvollinen myöntämään tuotteen ostomaassa voimassa olevan lainsäädännön nojalla.

Säilytä tämä käyttöohje.

sv

DYNAMISK POSTERIOR DROPPFOTSORTOS

		
Storlek	Skostorlek (EUR)	Fotlängd (cm)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

Tabell för klippning				
Sulans längd (cm)			Produktens höjd (cm) ❶	
	Sulans ursprungliga längd	Minsta längd efter klippning*	Produktens ursprungliga höjd	Minsta höjd efter klippning*
XS	14,5	9,5	18	16
S	16	11	21	19
M	17,5	12,5	24	22
L	19	14	27	25
XL	20,5	15,5	30	28
Höjd på vaddelen = 6 cm (det är möjligt att klippa av ändarna överst och på sidan till 2 cm).				
* Klipp inte under minimivärdet.				

Beskrivning/Avsedd användning

Enheten är endast avsedd för behandling av de angivna indikationerna och för patienter vars mätt motsvarar storlekstabellen.

Denna enhet är en dynamisk posterior droppfotsortos som korigerar och/eller stabiliserar foten och fotleden när du går.

Sammansättning

Styva komponenter: glasfiber - aramidfiber.

Material textilier: polyamid - elasthan.

Egenskaper/Verknings

Droppfotsortosen består av två redan monterade delar (styva och flexibla). Den styva delen, som består av kompositmaterial, placeras under foten och längs benet för att ge stabilitet, biomekanisk korrigering och frigör energi. De genomskinliga blå områdena på sulan och vadskalet kan klippas. Material i textilier (skumdynor och rem/remmar) skyddar benet och gör att enheten sitter säkert på benet.

Indikationer

Dessa indikationer är biomekaniska brister som kan vara av neurologiskt, traumatiskt eller muskulärt ursprung.

- Droppfot.
- Lätt instabilitet i fotled och fot i alla tre anatomiska plan.
- Lätt hyperextension i knäet.
- Muskelhypotoni.
- Muskelhypertoni.
- Nedsatt förmåga att gå och stå.

Elementen som nämns ovan kan kopplas till följande patologier/tillstånd:

- Cerebral pares.
- Proprioceptiva störningar.
- Idiopatisk gång.
- Ryggmärgsbräck.
- Muskeldystrofi.
- Hypermobilitet.
- Selektiv dorsal rhizotomi.
- Ehlers-Danlos syndrom.

Kontraindikationer

Får ej användas vid osäker diagnos.

Applciera inte produkten direkt på skadad hud.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämnen.

Får ej användas på patienter som väger mer än 60 kg.

Allvariga problem med känsel i den nedre extremiteten.

Öppna sår på foten, fotleden eller den undre tredjedelen av benet.

Måttlig till kraftig svullnad i den påverkade kroppsdelen.

Måttlig till kraftig spasticitet i foten och fotleden

Instabilitet i alla tre plan.

Retraktion för plantarflexionen.

Måttliga till kraftiga deformationer av foten.

Måttliga till kraftiga instabiliteter i fotleden.

Måttliga till kraftiga deformationer av foten vid varus eller valgus.

Försiktighetsåtgärder

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

Får ej användas om produkten är skadad.

Det är absolut nödvändigt att utbildad personal utför den första anpassningen och appliceringen.

En vuxen bör övervaka appliceringen och användningen av produkten hos barn.

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen. Kontrollera regelbundet patientens utveckling avseende längd (annan skostorlek, höjd mark-vad...).

Det rekommenderas att du förnyar enheten (större storlek) om barnets skostorlek (fotlängd) ökar mer än två storlekar.

Kontrollera dagligen den påverkade kroppsdelen skick och hudens tillstånd (särskilt med avseende på patienter med nedsatt känsel).

Ta av produkten och rådgör med sjukvårdspersonalen vid obehag, besvär eller smärta eller om armen eller benet ändrar storlek eller färg eller känns anorlunda.

Av hygien-, säkerhets- och prestandaskäl ska produkten inte återanvändas av en annan patient.

Använd inte enheten om vissa produkter appliceras på huden (krämer, salvor, oljor, geler, patch etc.).

Använd inte produkten i en apparat för medicinsk avbildning. Vi rekommenderar alltid att patienten använder en strumpa när produkten bärs. Dra åt produkten lagom mycket för att uppnå rätt position på kroppsdelen utan att förhindra blodcirkulationen. Utsätt inte produkten för extrema temperaturer. Undvik ett för högt tryck på framfoten:

- Placera alltid hela foten på trappsteg eller oregelbundna ytor. ☹

- När du går från sittande till stående ställning (stol, toalett, bil osv.): placera fotens platt på marken innan du ställer dig upp. Ta hjälp av fasta stöd (armstöd, ledstänger osv.): för att begränsa överbelastning på droppfotsortosen. ☹

Biverkningar

Denna produkt kan orsaka hudreaktioner (rodnad, klåda, brännskador, blåsor osv.) eller sår med olika grad av allvarlighet. Möjlig risk för ventrombos. Alla allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt ska anmälas till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Bruksanvisning/användning

Anordningen ska bäras i skor med följande egenskaper:

Styv bakkappa med tillräcklig höjd för att hålla foten och ortosen;

Låg höljhöjd;

Skons stängningssystem: kardborreband eller snören.

Gymnastiskor eller sportskor är den bästa typen av skor vid användning av enheten.

Förberedelse av droppfotsortosen av sjukvårdspersonalen:

Kontrollera att storleken och modellen (höger eller vänster) är lämpliga för patientens behov.

Se till att patientens skor uppfyller rekommendationerna.

Sjukvårdspersonalen måste övervaka placeringen av produkten och patientens särskilda promenadförhållanden då produkten används för första gången.

Mönster och klippning av sulan/vadskalet: ☹

Obs: endast de genomskinliga blå delarna vid tårna och vaddelen kan klippas. Om skon har en avtagbar sula, använd den för att rita upp formen som ska klippas ut på enhetens sula.

Om skon inte har någon avtagbar sula, placera patientens fot för att rita formen som ska klippas till.

Använd en sax och klipp ut enhetens sula enligt formen.

Vadskalet kan klippas ut upp till 2 cm på höjden eller på sidorna.

Använd sandpapper för att putsa de utklippta delarna.

Placering av droppfotsortosen:

Ta ut skons innersula om sådan finns, och om den är löstagbar.

Placera enheten i skon. ☹

Se till att enhetens häl sitter korrekt och platt på skosulan och att skons bakkappa inte är alltför deformerad.

Sätt tillbaka den avtagbara sulan i skon över enhetens sula, om inte skon blir för trång. ☹

Ignorera det här steget om det inte finns någon avtagbar sula i skon.

Lossa snörena och sätt foten i skon. ☹

Vid problem, använd ett skohorn.

Kontrollera placeringen:

Fäst remmen/remmarna:

Om en rem är för lång, ta bort kardborrebandet och klipp av remmen med sax och sätt tillbaka kardborrebandet.

Dra åt remmen/remmarna. ☹

Se till att snören eller andra åtdragningsmekanismer är ordentligt fästa och åtdragna. ☹

Se till att foten och benet är bekväma (inget besvär med enheten) innan du använder den.

Ytterligare tillbehör/reservdelar kan beställas.

Installation av reservdelar:

Reservdellsatsen innehåller följande komponenter: skumdyna(or), rem(mar), kardborrband.

Avlägsna textildelarna och kardborrband (om de är skadade) som sitter på den hårda delen.

Rengör ytan där kardborrband suttit fast.

Byt ut kardborrband mot nya och sätt fast den nya skumdynan.

Förkorta reservremmen/-remmarna om det är nödvändigt: ta bort kardborrebandet och klipp av remmen/remmarna med sax och sätt tillbaka kardborrebandet.

Sätt fast remmens spänning på den hårda delen och följ installationsanvisningarna.

Skötsel

Produkten kan tvättas enligt tvättanvisningarna i denna bipacksedel och på etiketten. Om produkten kommer i kontakt med vatten ska du torka av den hårda delen ordentligt med en torr duk och låta delen av textil lufttorka. Om enheten utsätts för havsvatten eller klorerat vatten, ska du skölja den noggrant med rent vatten och sedan torka den.

Styva komponenter: tvätta av den hårda delen med en fuktig duk.

Material: textilier: textildelen är helt avtagbar för tvättning. Sätt tillbaka dem på sin ursprungliga plats innan nästa användning. Kan tvättas i maskin i högst 30 °C (skontvätt). Ta bort kardborrebanden före tvätt. Använd inte rengöringsmedel, sköljmedel eller alltför starka produkter (med klor). Får ej kemtvättas. Får ej torktumlas. Får ej strykas. Pressa ur vattnet. Torkas plant. Låt lufttorka långt ifrån direkta värmekällor (värmeelement, sol osv.).

Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

KOMMERSIELLT GARANTIVALT OCH BEGRÄNSAD GARANTI

Thuasne beviljar en kostnadsfri kommersiell garanti till användaren som befinner sig inom det område där produkten köps mot defekter och tillverkningsfel under:

- sex månader för textilmaterial;

- ett år för styva komponenter.

Den kommersiella garantin börjar gälla från den dag då produkten erhålls av användaren.

Den kommersiella garantin täcker inte tillverkningsfel och fel i händelse av:
- försämring av produkten på grund av användning utöver produktens normala användningsvillkor som anges i bruksanvisningen,
- skador som orsakas av försök att ändra produkten.

Eventuella skador eller felaktig leverering av produkten under ändring eller justering av sjukvårdspersonal vid leveranstillfället är uttryckligen uteslutna från denna garanti.

Alla anspråk enligt denna kommersiella garanti måste ställas av användaren eller hans/hennes lagliga företrädare (föräldrar, vårdnadshavare osv.) till den enhet som sålde produkten till honom/henne, som vidarebefordrar anspråket till motsvarande Thuasne-enhet.

Alla anspråk kommer först att analyseras av Thuasne för att avgöra om villkoren för garantin uppfylls och om anspråket inte ingår i den kommersiella garantins undantag.

För att ha rätt till den kommersiella garantin måste köparen ovillkorligen uppvisa ett daterat inköpsbevis i original.

Om villkoren för den kommersiella garantin uppfylls och ett anspråk ställs av användaren eller dennes lagliga företrädare (föräldrar, vårdnadshavare osv.) inom den garantiperiod som anges ovan, kan köparen få en ny produkt i ersättning.

Det är uttryckligen bestämt att denna kommersiella garanti är ett tillägg till de lagliga garantier som den enhet som sålt produkten till användaren ska följa enligt den lagstiftning som gäller i landet där produkten köptes.

Spara denna bipacksedel.

ΔΥΝΑΜΙΚΟΣ ΟΠΙΣΘΙΟΣ ΑΝΥΨΩΤΗΡΑΣ ΠΟΔΙΟΥ		
Μέση	Μέγεθος παπουτσιού (EYP)	Μήκος του ποδιού (εκ.)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

Πίνακας κοπής				
Μήκος της σόλας (εκ.)			Ύψος του προϊόντος (εκ.) ❶	
Αρχικό μήκος της σόλας	Ελάχιστο μήκος μετά την κοπή*	Αρχικό ύψος του προϊόντος	Ελάχιστο ύψος μετά την κοπή*	
XS	14,5	9,5	18	16
S	16	11	21	19
M	17,5	12,5	24	22
L	19	14	27	25
XL	20,5	15,5	30	28
Ύψος του κελύφους της γάμπας = 6 εκ. (η κοπή των άνω και πλαινών μερών μπορεί να γίνει έως 2 εκ.).				
*Μην κόβετε σε ύψος ή μήκος μικρότερο από την χαμηλότερη τιμή.				

Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

Η συσκευή προορίζεται μόνο για τη θεραπεία των αναφερόμενων ενδείξεων και για ασθενείς των οποίων οι διαστάσεις αντιστοιχούν στον πίνακα μεγεθών.

Το προϊόν αυτό είναι ένας δυναμικός οπίσθιος ανυψωτήρας ποδιού που διορθώνει η/και σταθεροποιεί το πόδι και τον αστράγαλο κατά την διάρκεια της βάδισης.

Σύνθεση

Εξαρτήματα από άκαμπο πολυκα: ίνες υάλου - ίνες αραμιδίου.

Εξαρτήματα από ύφασμα: πολυαμίδη - ελαστάν.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Ο ανυψωτήρας ποδιού αποτελείται από δυο τμήματα (άκαμπο και ελαστικό) που είναι ήδη συναρμολογημένα.

Το άκαμπο τμήμα, αποτελούμενο από σύνθετα υλικά, τοποθετείται κάτω από το πόδι και κατά μήκος της κνήμης, για να παρέχει σταθερότητα, βιο-μηχανικός έλεγχος και αποκατάσταση της ενέργειας.

Οι μπλε ημιδιαφανείς ζώνες της σόλας και του κελύφους της γάμπας μπορούν να κοπούν.

Τα μέρη από ύφασμα (μαξιλαράκια από αφρό και μιάντας(ες)) προστατεύουν την κνήμη κι επιτρέπουν το καλό κράτημα της διάταξης πάνω στο άκρο.

Ενδείξεις

Οι ενδείξεις είναι τα βιο-μηχανικά ελλείμματα τα οποία μπορούν να είναι νευρολογικής, τραυματικής ή μυϊκής προέλευσης.

- Πτώση του ποδιού.
- Ελαφρά αστάθεια του αστραγάλου και του κάτω άκρου, στα τρία ανατομικά επίπεδα.
- Ελαφρά υπερεκτασία του ποδιού.
- Μυϊκή υποτονία.
- Μυϊκή υπερτονία.
- Καθυπότρωση στην κατάρκτηση της βάδισης και της όρθιας στάσης.
- Τα στοιχεία που αναφέροντο παραπάνω δύναται να συνδυάζονται με τις παρακάτω παθολογίες/καταστάσεις:
- Εγκυφαλική παράλυση.
- Διαταραχές της ιδιοδεκτικότητας.
- Ιδιοπαθείς δακτυλοβόμνες.
- Spina bifida (διακίδης ράχη).
- Μυϊκή δυστροφία.
- Υπερκιντικότητα.
- Επιλεκτική ραχιαία ριζοτομή.
- Σύνδρομο Ehlers-Danlos.

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που η διάγνωση είναι αβέβαιη. Μην τοποθετείτε το προϊόν απευθείας σε επαφή με τραυματισμένο δέρμα. Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Μην το χρησιμοποιείτε για ασθενείς με βάρος > 60 κιλών.

Σοβαρές διαταραχές της ευαισθησίας του κάτω άκρου.

Ανοικτά έλκη στο πόδι, τον αστράγαλο ή το κάτω τρίτο της κνήμης.

Μέτριο έως σοβαρό οίδημα του προσβεβλημένου άκρου.

Μέτρια έως σοβαρή σπαστικότητα του ποδιού και του αστραγάλου.

Αστάθεια στα τρία επίπεδα.

Ανάσωση σε πελματιαία κάψιν.

Μέτριες έως σοβαρές παραμορφώσεις του ποδιού.

Μέτριες έως σοβαρές αστάθειες του αστραγάλου.

Μέτριες έως σοβαρές παραμορφώσεις βλαιστότητας ή ραιβιτότητας του ποδιού.

Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.

Είναι απαραίτητο η πρώτη προσαρμογή και εφαρμογή να πραγματοποιηθεί από επαγγελματία της υγείας.

Συνιστάται η εφαρμογή και η χρήση του προϊόντος από ένα παιδί να επιβλέπεται από έναν ενήλικα.

Τηρείτε αυστηρά τη συνταγή και το πρωτόκολλο χρήσης που συνιστά ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί.

Ελέγχετε τακτικά την ανάπτυξη του ασθενούς (αλλαγή νούμερου παπουτσιού, ύψος έδαφος-γάμπα...).

Συνιστάται η ανανέωση του προϊόντος (πέρασμα σε μεγαλύτερο μέγεθος) αν το μέγεθος παπουτσιού (μήκος του ποδιού) του παιδιού αυξηθεί άνω των δυο μεγεθών.

Ελέγχετε καθημερινά την κατάσταση του προσβεβλημένου άκρου και την κατάσταση του δέρματος (με ιδιαίτερη προσοχή για τους ασθενείς με αισθητηριακό έλλειμμα).

Σε περίπτωση δυσφορίας, σημαντικής ενόχλησης, πόνου, μεταβολής του όγκου του άκρου, ασυνήθιστων αισθήσεων ή αλλαγής του χρώματος των ακρών, αφαιρέστε τη συσκευή και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας. Για λόγους υγιεινής, ασφαλείας και απόδοσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άλλον ασθενή.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχετε εφαρμόσει συγκεκριμένα προϊόντα στο δέρμα (κρέμες, αλοιφές, έλαια, γέλη, επιθέματα, κ.λπ.).

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης.

Συνιστάται η συστηματική χρήση ψηλής κάλτσας όταν ο ασθενής φορά το προϊόν.

Συνιστάται να σφίξετε επαρκώς τη συσκευή για να διασφαλίσετε την καλή εφαρμογή της χωρίς να περιορίζεται η κυκλοφορία του αίματος.

Το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται σε ακραίες θερμοκρασίες.

Αποφεύγετε να ακείτε υπερβολική πίεση στο πρόσθιο τμήμα του ποδιού:

- Τοποθετείτε συστηματικά ολόκληρο το πέλμα του ποδιού σε κάθε σκαλοπάτι ή ανώμαλη επιφάνεια. ☹
- Μετάβαση από την καθιστή στην όρθια στάση (καρέκλα, τουαλέτα, αυτοκίνητο,...): τοποθετείτε το πόδι επίπεδο στο έδαφος πριν μεταβείτε στην όρθια στάση. Χρησιμοποιείτε κάθε σταθερό στήριγμα (στηρίγματα ακώνων, μπάρες στήριξης, ...) για να περιορίσετε την υπερβολική αύξηση της πίεσης που μπορεί να ασκηθεί στον νάρθηκα ανύψωσης ποδιού. ☹

Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτή η συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, κνησμός, εγκαύματα, φουσκάλες...) ή ακόμη και πληγές διαφορετικής εντάσεως.

Πιθανός κίνδυνος φλεβικής θρόμβωσης.

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει και σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση

Το προϊόν πρέπει να φοριέται με παπούτσια που παρουσιάζουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

Άκαμπτες ενισχύσεις της πτέρνας και επαρκώς ψηλά για να χωρούν καλά το πόδι και την όρθωση,

Τακούνι χαμηλού ύψους,

Σύστημα κλεισίματος του παπουτσιού: αυτοκόλλητα ή κορδόνια.

Τα αθλητικά παπούτσια αντιστοιχούν γενικώς σε αυτήν την περιγραφή και είναι ο καλύτερος τύπος παπουτσιών για την χρήση του προϊόντος.

Προετοιμασία του ανυψωτήρα ποδιού από τον επαγγελματία υγείας:

Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος και το μοντέλο (αριστερό ή δεξί) είναι κατάλληλα για τις ανάγκες του ασθενούς.

Βεβαιωθείτε ότι τα παπούτσια που χρησιμοποιεί ο ασθενής τηρούν τις συστάσεις.

Ο επαγγελματίας της υγείας πρέπει να επιβλέψει την τοποθέτηση του προϊόντος και τις ιδιαιτερές συνθήκες βάδισης του ασθενούς κατά την πρώτη χρήση της διάταξης.

Πατρών και κοπή της σόλας/του κελύφους της γάμπας: ☹

Παράτρηση: Μόνον οι μπλε ημιδιαφανείς ζώνες του άκρου του ποδιού και του κελύφους της γάμπας μπορούν να κοπούν.

Αν το παπούτσι έχει αφαιρούμενη εσωτερική σόλα, χρησιμοποιήστε την για να σχεδιάσετε το σχήμα κοπής της σόλας του προϊόντος.

Αν το παπούτσι δεν διαθέτει αφαιρούμενη εσωτερική σόλα, τοποθετίσετε το πόδι του ασθενούς για να σχεδιάσετε το σχήμα κοπής.

Χρησιμοποιώντας ψαλίδι, κόψτε την σόλα του προϊόντος ακολουθώντας το σχεδιασμένο σχήμα.

Το κέλυφος της γάμπας μπορεί να κοπεί έως 2 εκ. κατά ύψος, ή στα πλαινά.

Χρησιμοποιήστε ψαλόχαρτο για να λείανετε τα σημεία κοπής.

Τοποθέτηση του ανυψωτήρα ποδιού:

Βάλτε στην άκρη την εσωτερική σόλα του παπουτσιού, εφόσον υπάρχει και είναι αφαιρούμενη.

Τοποθετήστε το προϊόν μέσα στο παπούτσι. ❶

Βεβαιωθείτε ότι η πτέρνα του προϊόντος τοποθετείται σωστά, επίπεδα, σε σχήμα με την σόλα του παπουτσιού και ότι η ενίσχυση του παπουτσιού δεν παραμορφώνεται υπερβολικά.

Ξανατοποθετήστε την αφαιρούμενη εσωτερική σόλα μέσα στο παπούτσι, πάνω από την σόλα του προϊόντος, εκτός εάν αυτό κάνει το παπούτσι να σφίγνει υπερβολικά. ❷

Αν το παπούτσι δεν διαθέτει αφαιρούμενη εσωτερική σόλα, μην λάβετε υπόψη σας αυτό το στάδιο.

Χαλαρώστε τα κορδόνια και γλιστρήστε το πόδι μέσα στο παπούτσι. ❸

Αν αντιμετωπίζετε δυσκολία, χρησιμοποιήστε ένα κόκκαλο για παπούτσια.

Ελέγξτε την τοποθέτηση:

Σταθεροποιήστε τον/τους μιάντες:

Αν ο μιάντας είναι υπερβολικά μακρύς, αφαιρέστε το αυτοκόλλητο, κόψτε τον μιάντα με ψαλίδι και ξαναβάλτε στην θέση του το αυτοκόλλητο.

Σφίξτε τον/τους μιάντες:

Βεβαιωθείτε ότι τα κορδόνια ή οποιαδήποτε διάταξη σφίξιματος έχουν σφίξει και σταθεροποιηθεί καλά. ❹

Βεβαιωθείτε ότι το πόδι και η κνήμη είναι άνετα (δεν είναι σε σύγκρουση με το προϊόν) πριν από την χρήση.

Διατηρώντας, κατόπιν παραγγελίας, πρόσθετα παρελκόμενα/ανταλλακτικά.

Τοποθέτηση των ανταλλακτικών:

Το κιτ ανταλλακτικών περιέχει τα ακόλουθα εξαρτήματα: μαξιλαράκι(α) από αφρό, αυτοκόλλητο(α) μιάντας(ες).

Αφαιρέστε το τμήματα από ύφασμα και τα αυτοκόλλητα (εάν έχουν φθαρεί) που είναι κολλημένα πάνω στο άκαμπο τμήμα.

Καθαρίστε την επιφάνεια όπου ήταν κολλημένα τα αυτοκόλλητα.

Αντικαταστήστε τα παλιά αυτοκόλλητα με νέα και, στην συνέχεια, κολλήστε το νέο μαξιλαράκι από αφρό.

Εν ανάγκη, μειώστε το μήκος του/των μιάντων αντικατάστασης: αφαιρέστε το αυτοκόλλητο, κόψτε τον/τους μιάντες με ψαλίδι και ξανατοθετήστε το αυτοκόλλητο.

Σταθεροποιήστε την πόρνη του μιάντα πάνω στο άκαμπο τμήμα και ακολουθήστε τις οδηγίες εφαρμογής.

Συντήρηση

Το προϊόν μπορεί να πλυθεί σύμφωνα με τους όρους που αναγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών και στην ετικέτα. Εάν η συσκευή έρθει σε επαφή με νερό, στεγνώστε το υφάνσιμο μέρος και αποκιуήστε καλά το άκαμπο μέρος με ένα στεγνό πανί. Εάν το προϊόν εκτεθεί σε θαλασσινό νερό ή νερό με χλώριο, ξεπλύνετε το καλά με νερό και στεγνώστε το.

Εξαρτήματα από άκαμπο υλικό: πλύνετε το άκαμπο μέρος με ένα υγρό πανί.

Εξαρτήματα από ύφασμα: τμήμα από ύφασμα πλήρως αφαιρούμενο για την πλύση. Επανατοποθετήστε τις στην αρχική τους θέση, πριν από την επόμενη χρήση. Πλένεται στο πλυντήριο, στους 30 °C (στο πρόγραμμα για τα ευαίσθητα). Αφαιρείτε τα αυτοκόλλητα πριν από το πλύσιμο. Μην

χρησιμοποιείτε απορροπαντικά ή πολύ ισχυρά προϊόντα (προϊόντα με βάση την κλωρίνη...). Μην υποβάλετε σε στεγνό καθαρισμό. Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήρια. Μην σιδερώσετε. Στραγγίστε πιέζοντας. Αφίστε να στεγνώσει σε επίπεδη επιφάνεια. Στεγνώνετε μακριά από άμεση ηλιακή θερμότητα (καλοριφέρ, ήλιος,...).

Ανοήκυση

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά πρότισηση στο αρχικό κουτί.

Ανόρηρη

Απορήρητε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

ΣΥΜΒΑΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Thuasne παρέχει στον χρήστη που βρίσκεται στην επικράτεια αγοράς του προϊόντος δωρεάν εμπορική εγγύηση για ελαττώματα και αστοχίες κατασκευής διάρκειας:

- έξι μηνών, για τα μέρη από ύφασμα,
- ενός έτους, για τα ακερητα μέρη.

Η εμπορική εγγύηση τίθεται σε ισχύ από την ημερομηνία αγοράς του προϊόντος από τον χρήστη.

Η εμπορική εγγύηση δεν καλύπτει τα ελαττώματα και τις αστοχίες κατασκευής σε περίπτωση:

- φθοράς του προϊόντος εκτός φυσιολογικών συνθηκών χρήσης του προϊόντος, όπως αυτές αναφέρονται στο φυλλάδιο χρήσης,
- φθοράς που επήλθαν στα πλαίσια απόπειρας τροποποίησης του προϊόντος.

Οποιαδήποτε φθορά ή λανθασμένη κοπή του προϊόντος κατά την τροποποίηση ή προσαρμογή του από τον επαγγελματία υγείας κατά την παράδοση αποκλείεται ρητά από την παρούσα εγγύηση.

Οποιαδήποτε αξίωση βάσει της παρούσας εμπορικής εγγύησης πρέπει να απευθύνεται από τον χρήστη ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του (γονέα, κηδεμόνα...) προς τον φορέα που πώλησε το προϊόν, ο οποίος θα διαβιβάσει την εν λόγω αξίωση προς τον αντίστοιχο φορέα Thuasne.

Κάθε αξίωση θα αναλυθεί, προηγουμένως, από την Thuasne ούτως ώστε να προσδιοριστεί αν πληρούνται όντως οι όροι της εγγύησης και ότι η βλάβη ή φθορά δεν εμπίπτει σε μια από τις περιπτώσεις εξαίρεσης από την εμπορική εγγύηση.

Για να ωφεληθεί της εμπορικής εγγύησης, ο αγοραστής θα πρέπει απαραίτητα να παρέχει το πρωτότυπο της απόδειξης αγοράς με ημερομηνία.

Αν οι όροι της εμπορικής εγγύησης πληρούνται και η αξίωση διατυπωθεί από τον χρήστη ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του (γονέα, κηδεμόνα...) εντός των προθεσμιών ισχύος της εγγύησης που αναφέρονται παραπάνω, ο αγοραστής θα μπορεί να ωφεληθεί της αντικατάστασης του προϊόντος από ένα νέο προϊόν αντικατάστασης.

Συμφωνείται ρητά ότι η παρούσα εμπορική εγγύηση προστίθεται στις νόμιμες εγγυήσεις της οποίας ο φορέας που πώλησε το προϊόν στον χρήστη υποχρεούται, εκ της νομοθεσίας που εφαρμόζεται στην χώρα αγοράς του προϊόντος, να παρέχει.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

cs DYNAMICKÁ POSTERIORNÍ ORTÉZA

		
Pas	Velikost (EU)	Délka chodidla (cm)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

Tabulka ořezu			
Délka vložky (cm)		Výška výrobku (cm) ❶	
Výchozí délka vložky	Minimální délka po ořezu*	Výchozí výška výrobku	Minimální výška po ořezu*
XS	14,5	9,5	18
S	16	11	21
M	17,5	12,5	24
L	19	14	27
XL	20,5	15,5	30
Výška manžety lýtky = 6 cm (horní a boční okraje lze oříznout až o 2 cm).			
*Neofezávejte mimo minimální hodnotu.			

Popis/Použití

Pomůcka je určená pouze k léčbě uvedených indikací a pro pacienty, kteří mají příslušnou velikost dle tabulky velikostí. Tato pomůcka je dynamická posteriorní peroneální ortéza, který koriguje a/ nebo stabilizuje chodidlo a kotník při chůzi.

Složení

Tuhé části: skleněné vlákno - aramidové vlákno.

Textilní části: polyamid - elastan.

Vlastnosti/Mechanismus účinku

Peroneální ortéza se skládá ze dvou částí (pevné a ohebné), které jsou již spojené.

Pro správnou stabilitu, biomechanická korekce a návrat energie se pevná část, která je vyrobená z kompozitních materiálů, umístí pod chodidlo a podél nohy.

Modré průhledné části vložky a manžety lýtky lze oříznout.

Textilní části (pěnové polštářky a popruh(y)) chrání nohu a umožňují správné držení pomůcky na končetině.

Indikace

Tyto indikace jsou biomechanické deficity neurologického, traumatického nebo svalového původu.

- Syndrom padající špičky.
- Lehká nestabilita kotníku a chodidla ve třech anatomických rovinách.
- Lehká hyperextenze kolena.
- Svalová hypotonie.
- Svalová hypertonie.

- Opoždění v oblasti chůze a postavení.

Výše uvedené indikace mohou souviset s těmito onemocněními/stavy:

- Mozková obrna.
- Porucha propriocepce.
- Idiopatická digitigrádní chůze.
- Rozštěp páteře.
- Svalová dystrofie.
- Hypermobilita.
- Selektivní dorzální rizotomie.
- Ehlers-Danlosův syndrom.

Kontraindikace

Výrobek nepoužívejte, pokud nemáte potvrzenou diagnózu.

Nepřikládáte přímo na poraněnou kůži.

Výrobek nepoužívejte, pokud máte prokázanou alergii na některou složku výrobku.

Nepoužívat u pacientů, kteří váží více než 60 kg.

Závažné potíže s citlivostí dolní končetiny.

Otevívané vředy na chodidle, kotníku nebo na dolní třetině nohy.

Mírný až závažný otok postižené končetiny.

Mírná až závažná spasticita chodidla a kotníku.

Nestabilita ve třech rovinách.

Retrakce při flexi chodidla.

Mírné až závažné deformace chodidla.

Mírné až závažné nestability kotníku.

Mírné až závažné deformace vybočeného nebo vbočeného kotníku.

Upozornění

Před každým použitím zkontrolujte, že je pomůcka neporušená.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Výchozí úpravu a nasazení musí proběhnout za přítomnosti lékaře.

Pokud výrobek nosí a používá dítě, mělo by být pod dohledem rodiče.

Je nutné se přesně řídit předpisem a pokyny k použití, které vám dal lékař.

Pravidelně kontrolujte růst pacienta (změna velikosti, výška lýtky od země...).

Doporučuje se vyměnit pomůcku (dát větší velikost), pokud velikost obuvi (délka chodidla) dítěte vyroste o více než 2 velikosti.

Každý den kontrolujte stav postižené končetiny a stav pokožky (zvýšená pozornost je vyžadována u pacientů se smyslovým deficitem).

Pokud pocítíte nepohodlí, výrazné otčize, bolest, změnu objemu končetiny, nezvyklou změnu citlivosti nebo změnu barvy končetin, pomůcku sundejte a vyhledejte lékaře.

Z hygienických důvodů a z důvodu bezpečnosti a správného fungování je pomůcka určená jednomu pacientovi.

Pomůcku nepoužívejte, pokud jsou na pokožku nanесeny určité přípravky (krémy, masti, oleje, gely, náplasti atd.).

Pomůcku nepoužívejte při použití zdravotnické zobrazovací techniky.

Při používání pomůcky doporučujeme vždy nosit ponožky.

Pomůcku doporučujeme utáhnout tak, že končetinu drží, aniž by narušovala krevní oběh.

Pomůcku nevystavujte extrémním teplotám.

Zabraňte přílišnému tlaku na nárt:

- Na schod nebo na nerovný povrch vždy pokládejte celé chodidlo. ❹
- Vstávání ze sedu (židle, WC, vůz...): než si stoupnete, položte chodidlo rovně na zem. Použijte pevnou opěru (loketní opěrky, opěrné madlo...), abyste omezili nadměrnou zátěž ortézy. ❸

Nežádoucí vedlejší účinky

Pomůcka může vyvolat kožní reakce (začervenání, svědění, popáleniny, puchýře...) nebo dokonce rány různého stupně.

Možnost rozvoje žilní trombózy.

Dojde-li v souvislosti s touto pomůckou k závažnému incidentu, je nutné o tom informovat výrobce a příslušné úřady členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient žije.

Návod k použití/Aplikace

Pomůcka je nutno nosit v obuvi s následujícími vlastnostmi:

Pevné a dostatečně vysoké patní opatky, aby se do nich vešlo chodidlo i ortéza;

Nízký podpatek;

Systém uzavírání obuvi: suché zipy nebo tkaničky.

Pro používání pomůcky jsou nejvhodnějším typem obuvi tenisky nebo sportovní obuv.

Příprava ortézy prováděná lékařem:

Ujistěte se, že velikost a model (pravý nebo levý) výrobku odpovídají potřebě pacienta.

Ujistěte se, že obuv pacienta je v souladu s doporučeními.

Při prvním použití tohoto zdravotnického prostředku musí zdravotník dohlédnout na upevnění výrobku a specifický způsob chůze pacienta.

Střih a ořez vložky/manžety lýtky: ❸

Poznámka: ořezávat lze pouze průhledné modré části na kraji chodidla a manžety lýtky.

Má-li obuv vyjimatelnou vložku, použijte ji k nákresu tvaru ořezu na vložce pomůcky.

Není-li v obuvi vyjimatelná vložka, položte chodidlo pacienta a nakreslete tvar ořezu.

Nůžkami ostříhnete vložku pomůcky dle nakresleného obrysu.

Manžetu lýtky lze oříznout až o 2 cm, na výšku či na stranách.

K obrousení vyřiznutých částí použijte brusný papír.

Umístění ortézy:

Předtím je nutné z boty vyjmout vnitřní vložku, pokud v ní nějaká je a lze ji vyjmout.

Umístěte pomůcku do obuvi. ❶

Ujistěte se, že podpatek pomůcky spočívá správně na plocho na vložce obuvi a že opatek není nadměru deformovaný.

Vyměňte vyjimatelnou vložku v obuvi nad vložkou pomůcky, pokud to nečiní obuv příliš těsnou. ❷

Pokud v obuvi není vyjimatelná vložka, tento krok vynechte.

Uvolněte tkaničky a zasuňte chodidlo do obuvi. ❸

V případě potíží použijte obouvatko.

Zkontrolujte umístění:

Upevněte popruh(y): Pokud je popruh příliš dlouhý, odstraňte suchý zip a popruh zastříhnete nůžkami a suchý zip vraťte na místo.

Utáhněte popruh(y). ❹

Zkontrolujte, zda jsou tkaničky pevně zavázané nebo zda je jiný upevňovací systém obuvi pevně utažený. ❺

Před použitím zkontrolujte pohodlí chodidla a nohy (žádný střet s pomůckou). Příslušenství/doplnkové náhradní díly jsou k dispozici na objednávku.

Umístění náhradních dílů:

Sada náhradních dílů obsahuje následující součásti: pěnový(é) polštářek(ky), popruh(y), suchý(é) zip(y).

Odstraňte textilní části a suché zipy (jsou-li poškozené) přilepené na pevné části.

Vyčistěte povrch, kde byly suché zipy nalepené.

Vyměňte suché zipy za nové, pak upevněte nový pěnový polštářek.

V případě potřeby zkrátte náhradní popruh(y): odstraňte suchý zip a popruh(y) zastříhnete nůžkami a suchý zip vraťte na místo.

Upevněte očko popruhu na pevnou část a postupujte podle pokynů o umístění.

Údržba

Výrobek perte podle pokynů uvedených v tomto návodu a na etiketě. Pokud se pomůcka dostane do kontaktu s vodou, textilní část nechte oschnout a pevnou část otřete suchým hadříkem. Pokud je zdravotnický prostředek vystaven působení mořské nebo chlorované vody, pečlivě ho opláchněte čistou vodou a osušte.

Tuhé části: pevnou část omyjte navlhčeným hadříkem.

Textilní části: textilní část lze zcela odstranit a samostatně vyprat. Před dalším použitím je opět zasuňte na jejich původní místo. Lze prát v pračce na 30 °C (jemné prání). Před praním odstraňte suché zipy. Nepoužívat žádné čisticí a změkčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Nečistit za sucha. Nesušit v sušičce. Nežehlit. Vyždímejte přebytnou vodu. Sušit naležato. Nesušit v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...).

Skladování

Skládejte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

SMLOUVA O ZÁRUCE A ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Společnost Thuasne poskytuje uživatelům bezplatnou omezenou obchodní záruku na území, kde byla pomůcka zakoupena, na výrobní vady a závady po dobu:

- šest měsíců na textilní části;

- jeden rok na pevné části.

Obchodní záruka začíná běžet dnem pořízení výrobku uživatelem.

Obchodní záruka se nevztahuje na výrobní vady a závady v případě:

- poškození výrobku mimo podmínek běžného použití výrobku stanovených v návodu k použití,

- poškození způsobených v rámci pokusů o úpravu výrobku.

Jakékoli poškození nebo nesprávný ořez výrobku během jeho změny nebo úpravy lékařem během výdeje je výslovně vyřazeno z této záruky.

Jakoukoli reklamaci v rámci této obchodní záruky musí uživatel či jeho zákonný zástupce (rodič, opatrovník...) zaslat organizaci, která mu výrobek prodala, která tuto reklamaci předá příslušné jednotce společnosti Thuasne. Společnost Thuasne každou reklamaci nejprve prozkoumá, aby zjistila, zda byly řádně dodrženy reklamační podmínky a zda nespadají do některého z případů vyloučení z obchodní záruky.

Pro uplatnění obchodní záruky je nutné, aby kupující předložil originální doklad o koupi opatřený datem.

Pokud jsou podmínky obchodní záruky splněny a uživatel či jeho zákonný zástupce (rodiče, opatrovník...) podal reklamaci ve výše uvedené záruční lhůtě, pak kupující bude moci získat výměnou nový náhradní výrobek.

Je výslovně ujednáno, že tato obchodní záruka se nepřipojuje k zákonným zárukám, k nimž je subjekt, který výrobek prodal, vázán platnou legislativou v zemi prodeje výrobku.

Tento návod si uschovejte..

pl

DYNAMICZNA ORTEZA TYLNA DO PODTRZYMYWANIA STOPY

		
Rozmiar	Rozmiar obuwia (EUR)	Długość stopy (w cm)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

Tabela przycięć produktu			
Długość podeszwy (cm)		Wysokość produktu (cm) ❶	
Początkowa długość podeszwy	Minimalna długość po przycięciu*	Początkowa wysokość produktu	Minimalna wysokość po przycięciu*
XS	14,5	9,5	18
S	16	11	21
M	17,5	12,5	24
L	19	14	27
XL	20,5	15,5	30
Wysokość łuski na łydec = 6 cm (górne i boczne końce można przyciąć maksymalnie o 2 cm).			
*Nie przycinać poza granice wartości minimalnej.			

Opis/Przeznaczenie

Wyrob jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w wymienionych wskazaniach oraz u pacjentów, których wymiary odpowiadają tabeli rozmiarów.

Niniejszy wybór to dynamiczna orteza tylna do podtrzymywania stopy korygująca i/lub stabilizująca stopę i kostkę podczas chodzenia.

Skład

Elementy sztywne: włótkno szklane - włótkno aramidowe.

Elementy tekstylne: poliamid - elastan.

Właściwości/Działanie

Orteza stopy składa się z dwóch już zmontowanych ze sobą części (sztywnej i elastycznej).

Część sztywna, wykonana z materiałów kompozytowych, jest umieszczana pod stopą i wzduż noży, aby zapewnić jej stabilność, korekcję biomechaniczną i zwrot energii.

Przezroczyste niebieskie obszary podeszwy i łuski na łydec mogą być przycięte.

Elementy tekstylne (podkładki z pianki i pasek lub paski) ochraniają nogę i umożliwiają poprawne noszenie wyrobu na kończynie.

Wskazania

Wskazania to deficyty biomechaniczne pochodzenia neurologicznego, pourazowego lub mięśniowego.

- Opadnięcie stopy.
- Lekka niestabilność kostki i stopy na trzech płaszczyznach anatomicznych.
- Lekki przeprost kolana.

- Hipotonija mēšņiowa.
- Hipertonija mēšņiowa.
- Opóznienie w nauce chodzenia i stania.

Wymienione powyżej elementy można powiązać z następującymi schorzeniami/stanami:

- Porażenia mózgowie.
- Zaburzenia proprioceptyczne.
- Idiopatyczny chód palcowy.
- Rozszczep kręgołupa.
- Dystrofia mięśniowa.
- Hipermobilność.

- Selektywna rیزotomia grzbietowa.
- Zespół Ehlersa-Danlosa.

Przeciwwskazania

Nie używać produktu, jeżeli diagnoza nie jest pewna.

Nie umieszczać produktu tak, aby bezpośrednio stykał się z uszkodzoną skórą.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden z elementów składowych.

Nie stosować u pacjentów o masie ciała > 60 kg.

Ciężkie zaburzenia wrażliwości kończyny dolnej.

Otwarte owróżdzenia stopy, kostki lub dolnej części nogi.

Umiaarkowany lub poważny obrzęk danej kończyny.

Umiaarkowana lub poważna spastyczność stopy i kostki.

Niestabilność we wszystkich trzech płaszczyznach.

Pozycja wycofana w zgjęciu poduszowym.

Umiaarkowana lub poważna deformacja stopy.

Umiaarkowana lub poważna niestabilność kostki.

Umiaarkowana lub poważna szpatowatość nogi na zewnątrz lub do wewnątrz.

Konieczne środki ostrożności

Przed każdym użyciem sprawdź, czy wyrób jest w należytym stanie.

Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.

Konieczne jest, aby pierwsze dopasowanie i użycie były przeprowadzone przez pracownika służby zdrowia.

Zaleca się, aby nakładanie produktu i korzystanie z niego przez dziecko przebiegało pod nadzorem osoby dorosłej.

Należy ściśle przestrzegać wytycznych i protokołu użytkowania zalecanego przez personel medyczny.

Należy regularnie kontrolować wzrost pacjenta (zmiana rozmiaru buta, odległość od ziemi do łydki itp.).

Zaleca się wymianę wyrobu (na większy rozmiar), jeśli rozmiar (długość stopy) dziecka zwiększy się o 2 numery.

Codziennie sprawdzaj stan leczonę części ciała oraz stan skóry (ze zwróceniem szczególnej uwagi w przypadku pacjentów z deficytami sensorycznymi).

W razie lekkiego lub silnego dyskomfortu, bólu, zmiany wielkości kończyny, zaburzeń czuciowych lub zmiany koloru zakończeń palców zdjąć wyrób i zasięgnąć porady pracownika ochrony zdrowia.

Ze względów higienicznych i w trosce o bezpieczeństwo z skuteczność działania nie należy używać ponownie tego wyrobu u innego pacjenta. Nie używać wyrobu w przypadku stosowania niektórych produktów na skórę (kremy, maści, oleje, żele, plastery itp.).

Nie używać wyrobu w systemie obrazowania medycznego.

Podczas noszenia wyrobu zalecane jest systematyczne noszenie skarpet.

Zalecane jest odpowiednie dociągnięcie wyrobu w taki sposób, aby zapewnić poprawne założenie na kończynę bez ograniczania krążenia krwi.

Nie wystawiać produktu na działanie skrajnych temperatur.

Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku na przednią część stopy:

- Należy zawsze kłaść całą stopę na całym stopniu lub nierównej powierzchni.ⓐ

- Przechodzenie z pozycji siedzącej do stojącej (krzesło, toaleta, samochód itp.): należy zawsze postawić stopę płasko na ziemi przed przejściem do pozycji stojącej. Należy używać dowolnego wspornika stałego (podłokietniki, pręt wspornikowy itd.), aby ograniczyć przeciążenie ortoped. ⓑ

Niepożądane skutki uboczne

Wyrób może spowodować reakcje skórne (zaczzerwienienia, swędzenie, pieczenie, pęcherze itp.), a nawet rany o różnym nasileniu.

Możliwe ryzyko zakrzepicy żył.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Sposób użycia/Sposób zakładania

Wyrób powinien być noszony w butach o następujących właściwościach:

Sztynne zapietki o wysokości wystarczającej, aby zmieścić stopę i orteze;

Niski obcas;

System zamykania obuwia: rzepy lub sznurówki.

Buty sportowe stanowią najbardziej odpowiedni rodzaj obuwia do użycia z wyrobem.

Przygotowanie ortezy podtrzymującej stopę przeprowadzane przez pracownika służby zdrowia:

Upewnić się, że rozmiar i model (prawy lub lewy) jest odpowiedni dla potrzeb pacjenta.

Upewnić się, że obuwie pacjenta jest zgodne z zaleceniami.

Pracownik służby zdrowia powinien nadzorować założenie produktu i specyficzne warunki chodzenia pacjenta podczas korzystania z urządzenia po raz pierwszy.

Przygotowanie modelu i wykrój podeszwy i łuski na tyłdc; ©

Uwaga! przycinane mogą być wyłącznie przezroczyste niebieskie obszary na stopie i łusce na tyłdc.

Jeśli but ma wyjmowaną wkładkę, należy jej użyć do odrysowania kształtu wycięcia na podeszewie wyrobu.

Jeżeli w butcie nie ma wyjmowanej wkładki, ustawić stopę pacjenta, aby odrysować kształt, który ma być wycięty.

Przyciąć nożyczkami podeszwę wyrobu w zależności od odrysowanego kształtu.

Łuska na tyłdc może być przycięta o maksymalnie 2 centymetry na górę i po bokach.

Do wypolerowania wyciętych elementów użyć papieru ściernego.

Zakładanie ortezy podtrzymującej stopę:

Wyjąć wkładkę wewnętrzną buta, jeśli jest i może zostać wyjęta.

Umieścić wyrób w butcie. ⓑ

Upewnić się, że pięta wyrobu ułożona jest poprawnie i płasko wewnątrz buta oraz że zapietek buta nie jest nadmiernie zdeformowany.

Ponownie umieścić wyjmowaną wkładkę w butcie na podeszwie wyrobu, chyba że powoduje to, że but jest zbyt ciasny. ⓑ

Jeżeli w butcie nie ma wyjmowanej wkładki, należy pominąć ten etap.

Rozwiązać sznurówki i wsunąć stopę do buta. ⓑ

W razie trudności należy użyć żyłki do butów.

Sprawdzić prawidłowość założenia:

Zapiąć pasek/paski:

Jeżeli pasek jest zbyt długi, należy zdjąć rzep, przyciąć pasek nożyczkami i ponownie nałożyć rzep.

Zapiąć pasek/paski. ⓑ

Upewnić się, że sznurówki lub jakiegokolwiek inne elementy mocujące są zasznurowane bądź zapięte prawidłowo. ⓑ
Przed użyciem należy sprawdzić komfort stopy i nogi (czy nie kolidują z wyrobem).

Na zamowienie dostępne są dodatkowe akcesoria i części zamienne.

Zakładanie części zamiennych:

Zestaw części zamiennych zawiera następujące elementy: podkładka (podkładki) z pianki, pasek (paski), rzep (rzepy).

Zdjąć części tekstylne i rzepy (jeśli są uszkodzone) przyklejone do części sztywnej.

Oczyszczyć powierzchnię, do której przyklejone były rzepy.

Wymienić rzepy na nowe i przymocować nową podkładkę z pianki.

W razie potrzeby skrócić pasek lub paski zamienne: zdjąć rzep, przyciąć pasek nożyczkami i ponownie nałożyć rzep.

Przymocować klamrę paska do części sztywnej i postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi zakładania wyrobu.

Utrzymanie

Produkt nadaje się do prania w warunkach określonych w niniejszej instrukcji i na oznakowaniu. Jeżeli wyrób wejdzie w kontakt z wodą, wysuszyć część wykonaną z materiału i dobrze wytrzeć sztywną część suchą szmatką. Jeśli produkt zostanie narażony na działanie wody morskiej lub wody chlorowanej, należy dokładnie wypłukać go czystą wodą i wysuszyć.

Elementy sztywne: część sztywna powinna być czyszczona wilgotną szmatką.

Elementy tekstylne: część tekstylna może zostać całkowicie wyjęta do prania. Przed kolejnym użyciem ponownie umieścić w pierwotnym miejscu. Nadaje się do prania w pralce w temp. 30°C (cykl delikatny). Przed praniem należy zdjąć rzepy. Nie używać detergentów, produktów zmiękczających ani agresywnych (zawierających chlor itp.). Nie czyścić na sucho. Nie suszyć w suszarce. Nie prasować. Wycisnąć. Suszyć w stanie rozłożonym. Suszyć z dala od bezpośrednich źródeł ciepła (grzejniki, słońce itp.).

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

UMOWA GWARANCJI I OGRANICZENIA GWARANCJI

Thuasne udziela użytkownikowi znajdującemu się na terytorium, na którym produkt został zakupiony, bezpłatnej gwarancji na wady i usterki fabryczne wynoszącej:

- sześć miesięcy na elementy tekstylne;

- jeden rok na elementy sztywne.

Okres gwarancji biegnie począwszy od daty zakupu produktu przez użytkownika.

Gwarancja nie obejmuje usterek i wad fabrycznych w przypadku:

- pogorszenia stanu produktu wskutek korzystania z niego w warunkach innych niż normalne warunki użytkowania opisane w instrukcji,
- uszkodzeń, które nastąpiły w związku z próbami samodzielnego wprowadzania zmian w produkcie.

Wszelkie uszkodzenia lub nieprawidłowe przycięcie produktu podczas jego modyfikacji lub regulacji przez pracownika służby zdrowia w momencie dostawy są wyraźnie wyłączone z niniejszej gwarancji.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika lub jego przedstawiciela prawnego (rodzica, opiekuna itp.) do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekaże reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Aby móc skorzystać z praw gwarancyjnych, nabywca musi koniecznie przedstawić oryginalny, opatrzony datą dowód zakupu.

Jeśli warunki gwarancji są spełnione, a reklamacja zostanie złożona przez użytkownika lub jego przedstawiciela prawnego (rodzica, opiekuna itp.) w wyżej wskazanym okresie gwarancyjnym, nabywca będzie mógł wymienić produkt na nowy produkt zastępczy.

Wyraźnie ustala się, że niniejsza gwarancja stanowi uzupełnienie rękojmi ustawowej, którą podmiot sprzedający produkt użytkownikowi byłby związany na mocy przepisów obowiązujących w kraju zakupu produktu.

Zachować tę instrukcję.

Iv

AIZMUGURĒJĀ STIPRINĀJUMA DINAMISKĀ KRĪTOŠĀS PĒDAS ORTOZE

		
Vīdūklis	Apavu izmērs (EUR)	Pēdas garums (cm)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

Griezumu tabula			
Pēdinas garums (cm)		Produkta augstums (cm) ❶	
Sākotnējais pēdinas garums	Minimālais garums pēc griešanas*	Sākotnējais produkta augstums	Minimālais augstums pēc griešanas*
XS	14,5	9,5	18
S	16	11	21
M	17,5	12,5	24
L	19	14	27
XL	20,5	15,5	30
Liela pārsēga augstums = 6 cm (augšējo un sānu galus ir iespējams nogriezt līdz 2 cm).			
*Nogrieziet zem minimālās vērtības.			

Apraksts/Paredzētāis mērķis

Ierīce ir paredzēta tikai minēto indikāciju ārstēšanai pacientiem, kuru mērījumi atbilst izmēru tabulai.

Šī ierīce ir dinamiska aizmugurējā stiprinājuma pēdas ortoze, kas pastaigas laikā koriģē un/vai stabilizē pēdu un potīti.

Sastāvs

Cietās sastāvdaļas: stikla šķiedra – aramīda šķiedra.

Tekstila sastāvdaļas: poliamīds – elastāns.

Īpašības / darbības veids

Krītošās pēdas ortoze sastāv no divām daļām (stingrās un mīkstās), kas jau ir samontētas.

Stingrā materiāla daļa, kas sastāv no kompozītmateriāliem, ir novietojama zem pēdas un gar apakšstilbu, lai nodrošinātu stabilitāti, biomehānisko korekciju un enerģijas atjaunošanu.

Zoles u liela pārsēga zīle laukumi ir sagriežami.

Tekstila komponenti (putu spilventiņi un sikсна (s)) aizsargā kāju un ļauj ierīcei pareizi turēties uz ekstrēmītes.

Indikācijas

Šīs norādes ir uzskatāmas par biomehāniskiem defektiem, kuriem var būt neiroloģiska, traumatiska vai muskuļu izcelsme.

- Krītošā pēda.
- Neliela potītes un pēdas nestabilitāte uz trim anatomiskām plaknēm.
- Viegla celgala hiperekstensija.
- Muskuļu hipotonija.
- Muskuļu hipertoniја.

- Aizkāvēta staigāšanas un stāvēšanas pozīcijas apgušana.

Iepriekš minētās indikācijas var būt saistītas ar šādām patoloģijām/stāvokļiem:

- Cerebrālā trieka.
- Proprioceptīvās sistēmas traucējumi.
- Idiopātiska staigāšana uz pirkstiem.
- Mugurkaulāja šķeltnе.
- Muskuļu distrofija.
- Hipermobilitāte.
- Selektīvā dorsālā rیزotomija.
- Elersa-Danlosa sindroms.

Kontrindikācijas

Nelietojiet produktu, ja diagnoze nav skaidra.

Nenovietojiet produktu tieši saskarē ar savainotu ādu.

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

Nelietojiet pacientiem, kas sver > 60 kg.

Smagi apakšējo ekstrēmīšu jutības traucējumi.

Atvērtas čūlas uz pēdas, potītes vai apakšējās trešdaļas kājas.

Vīdēji smaga vai smaga skartās ekstrēmītes tūska.

Vīdēji smaga vai smaga pēdas un potītes spastika.

Nestabilitāte visās trīs plaknēs.

Ievilkšanās pie plantārās locīšanās.

Vīdēji smaga vai smaga pēdas deformācija.

Vīdēji smaga vai smaga potītes nestabilitāte.

Vīdēji smaga vai smaga pēdas deformācija varus vai valgus.

Piesardzība lietošanā

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

Sākotnējo uzlikšanu un pielietošanu obligāti jāveic veselības aprūpes speciālistam.

Pieaugušajam ieteicams uzraudzīt, kā bērns uzliek un lieto šo ierīci.

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

Regulāri pārbaudiet pacienta augšanu (apavu izmēra maina, liela augstums utt.). Ierīci ieteicams nomainīt (uz lielāku izmēru), ja bērna kājas izmērs (pēdas garums) palielinās par vairāk nekā 2 izmēriem.

Katru dienu pārbaudiet skartās ekstrēmītes un ādas stāvokli (īpašu uzmanību pievēršot pacientiem ar maņu deficītu).

Diskomforta, būtisku traucējumu, sāpju, ekstrēmītašu apjoma izmaiņu, nepareizu sāpju vai ekstrēmītašu krāsas izmaiņu gadījumos noņemiet ierīci un vērsieties pie veselības aprūpes speciālista.

Higiēnas, drošības un veikspējas apsvērumu dēļ nelietojiet ierīci atkārtoti citiem pacientiem.

Nelietot ierīci gadījumā, ja uz ādas ir uzklāti noteikti produkti (krēmi, ziedes, eļļas, geli, plāsteri u. c.).

Nelietojiet ierīci medicīniskās attēlveidošanas sistēmā.

Valkājot ierīci, ieteicams regulāri izmantot zeki.

Lai nodrošinātu labu ekstrēmītes saturēšanu, neierobežojot asinsriti, ieteicams ierīci pienācīgi pievilk.

Nepakļaujiet iestrādājumu ekstrēmālām temperatūrām.

Izvaieties no pārmērīga spiediena uz pēdas priekšējo daļu:

- Vienmēr novietojiet visu kāju uz jebkura pakāpiena vai nelīdzenas virsmas. ⓐ
- Pāreja uz sēdēšanas/stāvēšanas pozīciju (krēsls, tualete, automašīna utt.): pirms pāriešanas stāvus stāvoklī, nolieciet visu pēdu uz grīdas. Izmantojiet jebkuru fiksētu balsti (elkonju balsti, margas utt.), lai ierobežotu pārslodzi uz krītošās pēdas ortozi. ⓑ

Nevēlamas blaknes

Šī ierīce var izraisīt ādas reakcijas (apsārtumu, niezi, apdegumus, tulznas utt.) vai pat dažāda smaguma brūces.

Iespējamais vēnu trombozes risks.

Par jebkuriem smagiem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo produktu, ir jāziņo ražotājam un dalībvalsts, kurā uzturas lietotājs un/vai pacients, atbildīgajai iestādei.

Lietošanas veids/Uzlikšana

Ierīce jālieto apavos ar šādām īpašībām:

Papēžu balsti ir pietiekami stingri un augsti, lai pareizi saturētu pēdu un ortozi; Zems papēdis;

Apavu aizvēršanas sistēma: pašlipošās aizdares vai saites.

Sporta kurpes vai sporta apavi ir labākais apavu veids ierīces izmantošanai.

Krītošās pēdas ortozes sagatavošana, ko izdara veselības aprūpes speciālists:

Pārliecinieties, vai izmērs un modelis (labajai vai kreisajai kājai) ir piemērots pacienta prasībām.

Pārliecinieties, vai pacients apavi atbilst norādītajiem izmēriem.

Pirmo reizi uzvelkot ierīci veselības aprūpes speciālistam būtu jāuzrauga ortozes izvietojumus un īpaši pacienta staigāšanas apstākļi.

Zoles/liela pārsēga pielāgošana u griešana: ©

Piezīme: var griezt tikai caurspīdīgos zīlos laukumus pēdas galā un uz liela pārsēga.

Ja apavam ir izņemama pēdina, izmantojiet to, lai uz ierīces zoles uzzīmētu griezuma formu.

Ja apavā nav izņemamas pēdinas, novietojiet uz tās pacienta kāju, lai uzzīmētu griezuma formu.

Izmantojot šķēres, izgrieziet ierīces zoli atbilstoši griezuma formai.

Liela pārsēgu var nogriezt līdz 2 cm augstuma uz sānos.

Lai nopulētu nogrieztās daļas, izmantojiet smilšpapīru.

Pēdas ortozes uzviškšana:

Izņemiet oriģinālo zoli, ja tāda ir un tā ir izņemama.

Ievietojiet ierīci apavā. ⓑ

Pārliecinieties, vai ierīces papēdis ir balstīts pareizi, plakani uz apavu zoli un vai apava atbalsns nav pārmērīgi deformēts.

Ievietojiet pēdinu apavā zem ierīces zoles, ja vien tas nepadara apavu pārāk stingru. ⓑ

Ja apavos nav izņemamās pēdinas, tad šo soli neņemiet vērā.

Atbrīvojiet stiprinājumus un ievielciet kāju apavā. ⓑ

Grūtību gadījumā izmantojiet apavu lāpstīnu.

Pārbaudiet izvietojumu:

Nostipriniet siksnu (-ās):

Ja sikсна ir pārāk gara, noņemiet pašlīpošo aizdari un nogrieziet siksnu ar šķērēm un no jauna uzlieciet pašlīpošo aizdari.

Pievielciet siksnu (-ās) ❶

Pārlicieciniet, vai saites vai cits pievilkšanas mehānisms ir droši saistiets vai cieši savilkts. ❷

Pirms lietošanas pārlicieciniet pār pēdas un kājas komfortu (sader ar ierīci). Pēc pasūtījuma ir pieejami papildu piederumi/rezerves daļas.

Rezerves daļu uzlikšana:

Rezerves daļu komplektā ir šādas sastāvdaļas: putu spilventiņš (ī), sikсна (s), pašlīpošo aizdare (s).

Noņemiet tekstila daļas un pašlīpošās aizdares (ja tās ir bojātas), kas piestiprinātas cietajai daļai.

Notīriet virsmu, kur bija piestiprinātas pašlīpošās aizdares.

Nomainiet pašlīpošās aizdares ar jaunām, pēc tam piestipriniet jauno putu spilventiņu.

Ja nepieciešams, sāisiniet nomainīto (ās) siksnu (as): noņemiet pašlīpošo aizdari, nogrieziet siksnu(as) ar šķērēm un no jauna uzlieciet pašlīpošo aizdari. Piestipriniet siksnas cilpu pie cietās daļas un izpildiet uzstādīšanas norādījumus.

Uzturēšana

Produktu mazgājams saskaņā ar šajā lietošanas instrukcijā un marķējumā sniegtajiem nosacījumiem. Ja ierīce nonāk saskarē ar ūdeni, izžāvējiet tekstilizstrādājuma daļu un stingro daļu rūpīgi noslaukiet ar sausu drānu. Ja ierīce ir tikusi pakļauta jūras vai hlorēta ūdens ietekmei, noteikti izskalojiet to tīrā ūdenī un nosusiniet.

Cietās sastāvdaļas: cieto daļu mazgājiet ar mitru drānu.

Tekstila sastāvdaļas: tekstilizstrādājuma daļa ir pilnībā noņemama mazgāšanai. Neaizmirstiet tos ievietot atpakaļ sākotnējā pozīcijā pirms nākamās lietošanas reizes. Var mazgāt velasmašīnā 30°C temperatūrā (cikls smalkai velai). Pirms mazgāšanas noņemiet pašlīpošās aizdares. Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus, mikstinātājus vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumus u.tml.). Nenododiet ķīmiskajā tīrīšanā. Nelietojiet velas žāvētāju. Negludiniet. Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Žāvējiet izklātā. Žāvējiet drošā attālumā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.).

Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

GARANTIJAS LĪGUMS UN GARANTIJAS IEROBEŽOJUMI

Thuasne piešķir bezmaksas komerciālu garantiju pret bojājumiem un ražošanas defektiem lietotājam, kurš atrodas produkta iegādes teritorijā:

- seši mēneši tekstilizstrādājumu sastāvdaļām;

- viens gads stingrajām sastāvdaļām.

Komerčiālās garantijas termiņš sākas līdz ar dienu, kad lietotājs iegādājas produktu.

Komerčiālā garantija neattiecas uz bojājumiem un ražošanas defektiem, ja:

- to stāvoklis ir pasliktinājies ārpus parastajiem produkta lietošanas apstākļiem, kā minēti lietošanas instrukcijā,

- bojājumi radušies, mēģinot pārveidot produktu.

Ja produktu sabojājis vai nepareizi sagriezis veselības aprūpes speciālists, to pārveidojot vai pielāgojot pēc piegādes, tad uz to šī garantija nedarbojas.

Jebkuras sūdzības saskaņā ar šo komerciālo garantiju lietotājam vai viņa likumīgajam pārstāvim (vecākiem, aizbildnim utt.) jānosūta iestādei, kas viņam pārdeva produktu, kas pārsūtīs šo sūdzību attiecīgajai Thuasne struktūrvienībai.

Visas garantijas prasības iepriekš analizēs Thuasne, lai noteiktu, vai ir izpildīti garantijas nosacījumi un vai uz prasību neattiecas komerciālās garantijas seguma izslēgšanas gadījumi.

Lai varētu izmantot komerciālo garantiju, pircējam ir obligāti jāuzrāda datēts oriģinālais pirkumu apliecinājošais dokuments (čeks).

Ja komerciālās garantijas nosacījumi ir izpildīti un sūdzību iesniedzis lietotājs vai viņa likumīgais pārstāvis (vecāki, aizbildnis utt.) iepriekš norādītajos garantijas termiņos, pircējam ir tiesības precīzi nomainīt ar jaunu produktu.

Ir nepārprotami panākta vienošanās, ka papildus šai komerciālajai garantijai, kas papildina juridiskās garantijas, struktūrvienībai, kas produktu pārdeva lietotājam, ir saistoši produkta iegādes valsti piemērojamie tiesību akti.

Saglabājiet šo instrukciju.

IT DINAMINIS KULNINIS PĒDOS ĪTVARAS

		
Dydis	Avalynės dydis (ES)	Pēdos ilgis (cm)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

Kirpimo lentelė				
Pado ilgis (cm)			Gaminio aukštis (cm) ❶	
	Pradinis pado ilgis	Mažiausias ilgis nukirpus*	Pradinis gaminio aukštis	Mažiausias aukštis nukirpus*
XS	14,5	9,5	18	16
S	16	11	21	19
M	17,5	12,5	24	22
L	19	14	27	25
XL	20,5	15,5	30	28
Blauzdos dalies ilgis = 6 cm (galima patrumpinti viršutinę dalį ir šonus iki 2 cm).				
*Netrumpinkite daugiau mažiausios vertės.				

Aprašymas ir paskirtis

Priemone škirta tik išvardytoms indikacijoms gydyti ir tik pacientams, kuriu kūno matmenys atitinka dotājo lēntēlē.

Ši priemone yra dinaminis kulninis pēdos ģtvaras, ģjimo metu koreguojantis ir (arba) stabilizuoјantis pēdā ir ģiurnā.

Sudėtis

Standžios dalys: stiklo pluoštas – aramidinis pluoštas.

Tekstiles dalys: poliamidas - elastanas.

Savybės ir veikimo būdas

Pēdos ģtvaras sudarytas ģ dviejiu jau sujungtu daliu (standžiosios ir lankstosios).

ģ kompozicijai medžiagu pagaminta standžioji dalis pakšama po pēdā ir priglundā ģilgāi koјas, kad uztikrintu jai stabilitumu, mechaninē biologinē korekcijā ir enerģijos atgavimā.

Sķaidrās mēlynas pēdos ir blauzdos zonas galima ģšķirpti.

Tekstiles dalies (poroloninēs pagālvēlēs ir diržas -ai)) saugo koјā ir padēda priemonei tinkamai laikytiis ant galūnēs.

Indikācijas

Neuroloģinēs, traumēnis ar raumēnu kilmēs mechaninis biologinis deficits.

• Kabanti pēdā.

• Nesunkus ģiurnos ir pēdos nestabilumas trimis anatomēnēmis kryptimis.

• Nesunkus kelio pertempimas.

• Raumēnu hipotonija.

• Raumēnu hipertoniја.

• Vēlyvas prādējimas vaiķģoti ir stovēti.

Pirmiau ģsvardyti poņymai gali bti susijē su šiomis patoloģijomis/būsenomis:

• Cerebrinis parālyziis.

• Propriocepģijos sutrikimai.

• Idiopatinis vaiķģioјimas ant pirģtu galu.

• *Spina bifida*.

• Raumēnu distrofija.

• Hipermobilumas.

• Selektivinē dorzalinē rizotomija.

• Ehlerso-Danlosa sindromas.

Kontraindikācijas

Jei diagnozē nēra aiķi, gaminio nenaudokite.

Nenaudokite gaminio tiesioјai ant pāzeistos odos.

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bēd kuriai sudētinēi medžiagai.

Netinka daugiau nei 60 kg sveriantiems pacientams.

Sunkus apatinēs galūnēs jautrumo sutrikims.

Atviros pēdos, ģiurnos ar apatinio koјos trēdālio opos.

Vidutinis ar stiprus pāzeistos galūnēs tinimas.

Vidutiniai ir stiprģs pēdos ir ģiurnos spazmai.

Nestabilumas triјose pokļostumose.

Ribotas pēdos tiesimas.

Vidutinēs ar stiprijs pēdos deformācijas.

Vidutinis ar stiprus ģiurnos nestabilumas.

Vidutinēs ar stiprijs pēdos deformācijas ģ ģšorē arba ģ vidu.

Atsargumo priemones

Kiekvienā kartā priēs naudodami patikrinkite, ar priemone tvarkinga, ar jai netrūkstā daļu.

Nenaudokite priemones, jei ji pāzeista.

Sveikatos priežiģros specialistas priēs naudojimą turi pritaikyti ir ģsmokyti uģsēdēti priemone.

Jeigu gaminys naudojamas vaikui, rekomenduojama, kad gaminys bģtu uģdedamas ir naudojamas prižiģrint suaugusiam žmogui.

Grēģztai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytā naudojimosi protokolā ir receptā.

Bģtina reguliariai tikrinti kaip auga pacients (keičiasi avalynēs dydis, blauzdos ilgis ir pan.)

Priemone patariame pakeisti naują (diesnio dydžio), jei vaiko avalynēs dydis (pēdos ilgis) padēdēja daugiau nei 2 dydžiais.

Kasdien tikrinkite pāzeistos galūnēs ir odos būklē (ypatingā dēmesj skiriant jģtumo sutrikimģ turēntiems pacientams).

Jei jaučiate nemalonius poјiģius, didelę diskomfortā, skausmā, galūnių patinimā, neįprastus poјiģius arba jei pasikeitē galūnių spalva, ģšimkite priemone ir kreipkitēs ģ sveikatos priežiģros specialistā.

Higienos, saugos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas pacients.

Nenaudokite gaminio patepē odā kai kuriomis priemonēmis (kremais, tepalais, aliejais, geliais, uģklįjavē pleistrā ir pan.).

Nenaudokite priemones medicininio vaizdo tyrimu metu.

Priemone rekomenduojama visuomet dėvėti su puskioje.

Patariame priemone tinkamai suvērģti, kad ji gerai laikytģsi ant galūnēs netrukdydama tekēti kraujui.

Saugokite priemone nuo ekstremalios temperatūros poveikio.

Venkite pernelyg apkrauti priekinę pado daļi:

- ant laiptelio ar nelygaus paviršiaus visuomet statykite visā pēdā. ❷

- Keisdami padēti ģ sēdimos ģ stovimā (ķildami nuo ķēdēs, kļozeto, lģpdami ģģ automobilio ir pan.): priēs pakildami, pēdā pastatykite lygiai ant žemēs. Laikykites tvirtos atramos (ranktģrių, atramos skersinio ir pan.), kad pernelyg neapkrautumēte ģtvaro. ❸

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Ši priemone gali sukelti odos reakcijā (pvz., paraudimā, niežuli, nudegimus ar pūslēs) ar net įvairaus sunkumo žaizdas.

Galima gliuglių venų trombozē.

Apie visus rimtus su gaminiau susijusius įvykius turētu bģti pranešama gamintoјui ir valstybēs narēs, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacients, kompetentingai institucijai.

Naudoјimas

Priemone būtina neģioti su šiomis savybēmis pasižymincia avalyne:

Standus ir pakankamai aukštas uģkulnis, kad gerai palaikytģ pēdā ir ģtvarā. Neauktas kulnas.

Avalynēs uģsegimo sistema: kibiosios juostos arba raģsteliai.

Sportinė avalynē ir sportiniai bateliai geriausiai tinka naudoti su priemone.

Sveikatos priežiģros specialisto atliekamas ģtvaro parengimas:

Ĥsitinkinkite, kad gaminio dydis ir modelis (kairysis ar deģsinysis) atitinka paciento poreikius.

Taip pat ģsitinkinkite, ar paciento avalynē atitinka rekomendācijas.

Naudoјant pirmā kartā, sveikatos priežiģros specialistas turi prižiģrēti, kaip pacientas uģsēdēda ģtvarā ir atģsvēlgti ģjo eisenos ypatumus.

Pado ģ blauzdos dalies paņymėjimas ir ģšķirpimas: ❹

Pastaba: ķirpti galima tik skaidrias mēlynas pēdos galo ir blauzdos zonas. Jei avalynē turi ģšimamā vidpadį, naudokite ģi priemonēs pado daliai apibērģti. Jei avalynē ģšimamo vidpadžio neturi, formā apibērģkite pagal ant priemonēs atģsiojusio paciento pēdā.

Žirkļims pagal apibērģtā formā apķirpkite priemonēs pado daļi.

Blauzdos daļi (virģų ir šonus) galima apķirti iki 2 cm.

Apķirtas briaunas nuģifuokite švitriniu popieriumi.

Pēdos ģtvaro ģdėjimas:

Bato vidpadžio, jei toks yra ir jei ģi galima ģšimti, kol kas neįdēkite.

Ĥdēkite priemone ģ batā. ❺

Ĥsitinkinkite, kad priemonēs kulno dalis teisingai ir lygiai guli bate, o bato uģkulnis nēra pernelyg deformuotas.

Ĥdēkite ģšimamā vidpadį ģ batā virģ priemonēs pado dalies, jei ģi ģdėjus batas netampa pr ankštās. ❻

Jei originalaus ģšimamo vidpadžio nēra, šģ etapā praleiskite.

Atlaisvinkite raģstelius ir ģķķskite pēdā ģ batā. ❼

Jei sunku, naudokite avalynēs šauķtā.

Patikrinkite, ar gerai uģdēta:

Prģtvirtinkite diržā (-us).

Jei diržas pernelyg ģlgas, nuimkite kibijā juostā, nukirpkite diržā žirkļėmis ir vėl uģdēkite kibijā juostā.

Suvērģkite diržā (-us). ❶

Ĥsitinkinkite, kad raģsteliai ar kitos uģsegimo priemonēs tvirtai suvarstytos ar suvērģtos. ❷

Priēs pradēdami naudoti, ģsitinkinkite, kad pēdai ir kojai patogu (priemone netrukdo).

Galima uģsisakyti papildomų priedų ir (arba) atsarginių detalių.

Atsarginių detalių ģtaisymas:

Atsarginių detalių rinkinį sudaro: poroloninė (-s) pagālvēlē (-s), diržas (-ai), kibioji (-iosios) juosta (-os)

Nuimkite tekstilinės dalis ir prie standžios dalies priķlijuotas kibijās juostas (jei jos sugadintos).

Nuvalykite pavirģius, prie kurių buvo priķlijuotos kibiosios juostos.

Pakeiskite kibijas juostas naujomis, tuomet vėl prģtvirtinkite porolonines pagālvēlēs.

Jei reikia, patrumpinkite naują (-us) diržā (-us): nuimkite kibijā juostā, nukirpkite diržā žirkļėmis ir vėl uģdēkite kibijā juostā.

Prģtvirtinkite diržo sagģtį prie standžios ģtvaro dalies ir vadovauķites uģsēdėjimo instrukcijomis.

Priežiūra

Gaminį galima plauti šioje instrukcijoje ir ant etiketēs nurodytomis salygomis. Jei priemone sušalo, ģšdžiovinkite medžiaginē daļi ir nuģluostykite standžią daļi sausa šluoste. Jei priemone veikē jģros ar chloruotas vanduo, gerai nuskaļaukite jā gēlu vandeniu ir ģšdžiovinkite.

Standžios dalys: standžiąją daļi valykite drēgna šluoste.

Tekstilinės dalys: tekstilinē daļi galima ģšimti ir skalbti. Priēs naudojant po plovimo ģstatykite pokļšteles ģ vietā. Skalbti skalbyklēje 30 °C temperatģroje (švelniu ciklu). Priēs skalbdami nuimkite kibijas juostas. Nenaudoti valikliu, minkģtĳlių ar ģsdināncių produktų (priemonių su chloru). Nevalyti sausujoju būdu. Neđžiovinti džiovyklėje. Nelyģinti. Nusatinti spaudžiant. Džiovinoti horizontaliai. Džiovinoti toli nuo tiesioginio šilumos židinio (radiatoriaus, saulės ar pan.).

Laikymas

Laikyti kambario temperatģroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

Ĥšmetimas

Šālinkite pagal galiojančias vietas taisykles.

SUTARTIES PREKYBOS GARANTIJA IR GARANTIJOS APRIBOJIMAI

Bendrovē „Thuasne“ suteikia šią nemokamą prekybos garantiją gaminio ģsigijimo teritorijoje esančiam naudotoјui, esant prekēs gamybos defektams ir trūkumams:

- šešių mēnesių garantijā tekstilinėms dalims;

- vienų metų garantijā standžiosioms dalims.

Prekybos garantija pradēdama skaičiuoti nuo dienos, kai naudotojas ģsigijo gaminį.

Prekybos garantija netaikoma gamybos defektams ir trukumams, jei:

- jei gaminys sugadintas naudojant ģi ne pagal naudojimo instrukcijoe nurodytā paskirtį,

- gaminys sugadintas mėginant ģi pakeisti.

Garantija aiķkiai netaikoma atvejams, kai gaminį, ģšduodamas ģi pacientui, sugadina arba blogai apķerpa sveikatos priežiģros specialistas ģi keisdamas arba pritaikydamas.

Pretenzijā dēl garantijos naudotojas arba jo teisėtās atstovas (tėvai, globėjai ir pan.) turi pateikti jam priemonē pardavusiai įmonei, kuri perduos pretenziją atitinkamam bendrovēs „Thuasne“ skyriui.

Bendrovē „Thuasne“ ģšnaginēs kiekvienā pretenzijā, kad nustatytų, ar buvo tenkinamos garantijos salygos ir ar pretenzija nēra priskiriama prie garantijos suteikimo ģšimčių.

Norēdamas pasinaudoti prekybos garantija, pirkējas privalo pateikti pirkimā patvirtināncio dokumento originalā su nurodytā data.

Jei tenkinamos prekybos garantijos salygos ir naudotojas arba jo teisėtās atstovas (tėvai, globėjai ir pan.) pretenzijā pateikē anksčiau nurodytu garantijos laikotarpį, jam galēs bģti suteiktas naujas gaminys.

Aiķkiai ģtvirtinama, kad ši prekybos garantija papildo teisinę garantijā, kuriā priemoneį pardavusi įmone ģpareigoja suteikti šalies, kurioje parduotas gaminys, teisēs aktai.

Ĥsšaugokite šią instrukcijā.

PŖIA DŪNAAMILINE POSTERIOORNE TUGI		
		
Suurus	Suurus (EUR)	Jala pikkus (cm)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

Lõikamise tabel				
Talla pikkus (cm)			Toote kõrgus (cm) ❶	
	Talla algne pikkus	Minimaalne pikkus pärast lõikamist*	Toote algne kõrgus	Minimaalne kõrgus pärast lõikamist*
XS	14,5	9,5	18	16
S	16	11	21	19
M	17,5	12,5	24	22
L	19	14	27	25
XL	20,5	15,5	30	28
Sääretoe kõrgus = 6 cm (toe üllemisi ja külgmisi servi saab lõigata kuni 2 cm ulatuses).				
*Mitte lõigata rohkem kui lubatud minimaalse pikkuses ulatuses.				

Kirjeldus/Sihtkasutus

Kasutage vahendit vaid loetletud nāidustuste korral ning patsientide puhul, kelle kehābŖddud vastavad mŖbude tabelille.

KāesŖlev

Koostis

Jäigad osad: klaaskiud - aramiidkiud.

Tekstiilist osad: polüamiid - elastan.

Omadused/Toimevibis

Jalatugi koosneb kahest omavahel kokkumonteeritud osast (jäik ja painduv). Komposiitmaterjalidest koosnev jäik osa paigutatakse jalatalla alla ja see ulatub mööda jalga edasi eesmärgiga jala asend stabiliseerida, seda biomehaaniliselt korrigeerida ja tõhustada jala liigutusi.

Talla ja sääretoe läbikumavad sinised osad on lõigatavad.

Tekstiilist osat (vahtpadjandid ja rihtm(ad)) kaitsevad jalga ja võimaldavad vahendi korralikult jalale kinnitada.

Näidustused

Vahendi kandmine on näidustatud neuroloogiliste, traumast tingitud või lihaseliste biomehaaniliste probleemide korral.

- Põia lõtvus.
- Kerge hüppeliigese ja jala ebastabiilsus kolmel anatoomilisel tasandil
- Põlve kerge hüperekstensioon.
- Lihaste hüpotoonia.
- Lihaste hüpertoonia.
- Seismis- ja kõndimisõkuse arenguviivitus.

Eespool nimetatud elemente võib seostada järgmiste patoloogiate/ seisunditega:

- Tserebraalparalüüs.
- Proprioceptiivsed häired.
- Idiopaatiline varvaskõnd.
- Spina bifida (lüläihõhestus)
- Lihasdüstroofia.
- Hüpermobiilsus.
- Selektiivne selja risotoomia.
- Ehlers-Danlos' sündroom.

Vastunäidustused

Mitte kasutada toodet ebatäpse diagnoosi puhul.

Mitte kasutada toodet kahjustatud nahal.

Mite kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.

Mitte kasutada patsientide puhul, kelle kehakaal on üle 60 kg.

Alajäseme raskest tundlikkuse häired.

Avatud haavand põial, pähklüül või sääre alaosas.

Jala mõdukas või tõsine odeem.

Jalgade ja hüppeliigese mõdukad kuni raskest spasmid.

Ebastabiilsus kõigis kolmes tasapinnas.

Retraktsioon põia sirutamisel.

Jala mõdukad või tõsised deformatsioonid.

Hüppeliigese ja põlve mõdukas või raske ebastabiilsus.

Jala mõdukas või tõsine sissepoole või väljapoole deformatsioon.

Ettevaatusabinõud

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Vahendi esmasel kohandamisel ja kasutamisel peab juures viibima tervishoiutöötaja.

Kui vahendit kasutab laps, on soovitat, et lapsevanem tema tegevust jälgib. Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

Jälgige regulaarselt patsiendi kasvamist (numbrisuuruse, jalaääre pikkuse muutumine...).

On soovitatav vahetada seade (suurema suuruse vastu) kui lapse jalanumber (jalalaba pikkus) on suurenenud rohkem kui kahe suuruse võrra.

Kontrollida iga päev vigastatud jäseme olukorda ja naha seisundit (pöörates erilist tähelepanu tundlikkuspudulikkusega patsientidele).

Kui teil tekivad ebamugavustunne, häiritus, valu, jäseme suuruse muutus, ebatavalised aistingud või sõrmede-varvaste värvri muutus, eemaldage vahend ja pidage nõu tervishoiutöötajaga. Tõhususe ja turvalisuse eesmärgil ning hügieeni tagamiseks mitte kasutada vahendit uuesti teistel patsientidel.

Ärge kasutage seadet, kui nahal kasutatakse teatavaid tooteid (kreemid, võided, õlid, geelid, plaastrid...).

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises piltidiagnostikas.

Vahendi kasutamisel on soovitat regulaarselt kanda pika säärega sokke.

Vahend tuleb oma kohale suruda piisava tugevusega, et tagada hea hoid jäsemel ilma verevarustust takistamata.

Ärge hoidke toodet kõrgetel temperatuuridel.

Vältige liase koormuse suunamist jalalaba esiosale:

- Toestage jalg alati täies ulatuses trepi- või muule astmele. ④

- Asendi muutmine istumisasendist püstiasendisse (toolilt, wc-potilt, sõidukist jne): enne tõusmist püstiasendisse asetage poid täies ulatuses vastu maad. Jalatoe ülekoormamise vältimiseks toetuge täiendava toe leidmiseks mis tahes kindlatele elementidele (käetoed, tugisangad). ⑤

Kõrvaltoimed

Vahend võib esile kutsuda nahareaktsioone (punetust, sügelust, põletustunnet, villi jne) või isegi erineva raskusastmega haavandeid. Veenitromboosioht.

Seadmega seotud mis tahes tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikesriigi pädevale asutusele.

Kasutusjuhend/paigaldamine

Vahendit tuleb kanda järgmiste omadustega jalanõudega:

jäikade talla tugevdusdetailidega ja piisavalt kõrged, et jaguks ruumi nii jalale kui ka ortoosile; madala tallaga.

Jalanõu kinnisesüsteem: takjariibad või paelad.

Tossud ja spordijalatsid on parimateks jalanõudeks selle vahendiga kasutamiseks.

Põia toe ettevalmistamine tervishoiutöötaja poolt.

Veenduge toote mõõdu ja mudeli (parem või vasak) vastavuses patsiendi vajadustele.

Veenduge, et patsiendi jalanõude omadused vastaksid soovitustele.

Seadme esmakordsel kasutamisel paigaldatakse süsteem patsiendile ning katsetatakse selle vastavust patsiendi kõnni iseloomule tervishoiutöötaja järelevalve all.

Talla/sääretoe mudeldamine ja lõikamine: ④

Märkus: lõigata võib ainult tallal ja sääretoele tähistatud siniseid läbikumavaid osasid.

Kui jalanõul on eemaldatav tald, kasutage seda vahendi tallale lõigatava osa tähistamiseks vahendile.

Lõigake vahendi tald parajaks kääridega ettemärgitud jooni järgides.

Sääretuge võib lõigata kuni 2 cm ülemisest servast või külgedelt.

Kasutage äralõigatud servade lihvimiseks liivapaberit.

Põiatoe paigaldamine.

Võtke jalanõust välja sisetald, kui see on olemas ja kui see on teiseldatav.

Asetage jalanõu jalgade sisse. ❶

Veenduge, et vahendi kannaosa on korrektses asendis tasapinnaliselt jalanõu tallal ja et jalanõu tugidetallid ei oleks liialt moondunud.

Asetage jalanõu eemaldatav tald seadme tallale, välja arvatud juhul, kui see muudab jalanõu liiga kitsaks. ❷

Juhul kui jalanõus eemaldatav tald puudub, jätke see etapp lihtsalt vahele.

Laske jalanõu paelad lõdvemaks ja libistage jalg jalanõusse. ❸

Selle toimingu hõlbustamiseks kasutage vajadusel kingalusikat.

Kontrollige paigaldust:

Kinnitage rihtm(ad):

Juhul kui rihtm on liiga pikk, eemaldage takjapaelaga kinnitus, lõigake rihtm kääridega sobivasse mõõtu ja paigaldage takjapael uuesti.

Pinguldage rihtm(ad). ❹

Veenduge, et jalanõu paelad või muu kinnitussüsteem oleks kindlalt kinni või pingul. ❺

Enne kasutamist veenduge, et jalalaba ja säär on mugavas asendis (vahend ei tekita ebamugavust).

Nõudmise korral on saadaval lisatarvikud/varukomponendid.

Komponentide paigaldamine.

Vahend koosneb järgmistest lahtistest komponentidest: vahtpadjand/ vahtpadjandid, rihtm(ad), takjarib(ad).

Eemaldage jäigale osale kinnitunud tekstiilist osad ja takjariibad (kui need on kahjustatud).

Puhastage pind, kuhu takjariibad olid kinnitunud.

Asendage takjaribad uutega ning seejärel fikseerige uus vahtpadjand.

Vajaduse korral lühendage asendusrihtm(ad); eemaldage uuesti takjapaelaga kinnitus, lõigake rihtm(ad) kääridega sobivasse mõõtu ja paigaldage takjapael uuesti.

Fikseerige rihma pannal jäigale osale ja järgige paigaldamisjuhiseid.

Puhastamine

Vahend on pestav vastavalt kasutusjuhendi ja tootemärgise tingimustele. Kui vahend saab märjaks, lasta kangaosal kuivada ning kuivatada jäik osa kuiva lapiga. Seadme kokkupuute korral merevee või klooriveega loputage seda hoolikalt puhta veega ja kuivatage seade.

Jäigad osad: peske vahendi jääka osa niiske lapiga.

Tekstiilist osad: tekstiilist osad on pesemiseks täielikult eemaldatavad. Paigaldage tagasi algupärasele kohale enne järgmist kasutuskorda. Masinpestav 30 °C juures (õrn programm). Enne pesemist eemaldage takjapaelad. Ärge kasutage puhastusaineid, pesupehmentajaid ega agressiivseid tooteid (klooriga tooteid). Ärge puhastage keemiliselt. Ärge kasutage pesukuivatit. Ärge triikige. Ärge trummelkuivatage, vaid pressige liigne vesi välja. Kuivatage siledal pinnal. Laske kuivada otsese kuumuse allikast (radiator, päike jne) eemal.

Säilitamine

Säilitage tootetemperatuuril, soovitavalt originaalpakendis.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikele seadusandlusele.

TOOTEGARANTII LEPING JA GARANTII KEHTIVUS

Thuasne annab toote ostmise piirkonnas viibivale kasutajale tasuta tootegarantii tootmisvigade ja defektide vastu:

- kuuekuune garantii tekstiilikomponentidele;
- aastane garantii jäikadele komponentidele.

Toote garantiiieg algab kasutaja toote kättesaamise kuupäevast.

Tootegarantii ei kata tootmisvigu ja defekte järgmistel juhtudel:

- vahendi loomulik kulumine kasutusjuhendis väljatoodud tavakasutusel,
- seadme muutmise katsetest tingitud kahjustused.

Käesolev garantii ei hõlma tervishoiutöötaja poolt toote muutmisel või kohandamisel tekkinud kahjustusi või toote valesti lõikamist.

Kõik käesoleva garantiiga seonduvad nõuded tuleb kasutaja või tema seadusliku esindaja (vanemad, hooldaja...) poolt esitada toote müünud üksusele, kes edastab nõude asjakohasele Thuasne üksusele. Thuasne töötab läbi kõik garantiitingimused eesmärgiga selgitada välja, kas Thuasne poolt tehtudtastud kasutusitingimused on olnud nõuetepäraselt täidetud ning et garantiinõue ei vasta mõnele toote garantii välistute juhtudele.

Garantiiteeninduse saamiseks tuleb ostjal esitada tingimata toote ostmist tõendav, kuupäevastatud originaaldokument.

Juhul kui toote kõik garantiitingimused on täidetud ja garantiinõue esitatakse kasutaja või tema seadusliku esindaja (vanemad, hooldaja...) poolt ülalnimetatud garantiiperioodi kestel on ostjal õigus uue asendustoote saamisele.

Sätetatakse sõnaselgelt, et käesolev tootegarantii täiendab õiguslikke garantiitsid, mille toote müünud üksus toote ostmise riigis kohalduva õiguse alusel peab tagama.

Hoidke see kasutusjuhend alles.

		
Velikost	Velikost obutve (EU)	Dolžina stopala (cm)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

	Tabela za rezanje			
	Dolžina podplata (cm)		Višina izdelka (cm) ❶	
	Začetna dolžina podplata	Najmanjša dolžina po rezanju*	Začetna višina izdelka	Najmanjša višina po rezanju*
XS	14,5	9,5	18	16
S	16	11	21	19
M	17,5	12,5	24	22
L	19	14	27	25
XL	20,5	15,5	30	28
Višina lupine za meča = 6 cm (za največ 2 cm lahko odrežete zgornji in stranski konec).				
*Ne režite pod najmanjšo vrednostjo.				

Opis/Namen

Izdelek je zasnovan le za zdravljenje navedenih indikacij in je namenjen pacientom, katerih mere ustrezajo meram v tabeli velikosti.

Ta naprava je dinamična opornica za dvig stopala, ki med hojo popravlja in/ali stabilizira stopalo in gleženj.

Sestava

Trdi materiali: steklena vlakna - aramidna vlakna.

Tekstilni materiali: poliamid - elastan.

Lastnosti/Način delovanja

Opornica za dvig stopala je sestavljena iz dveh predhodno sestavljenih delov (todega in mehkega).

Togi del, ki je izdelan iz kompozitnih materialov, je nameščen pod stopalom in vzdolz noge. Zagotavlja stabilnost, biomehanoval popravljajne in vračanje energije.

Prosojna modra območja podplata in lupina za meča se lahko odrežeta. Tekstilni sestavni deli (penaste blazine in trakovi) ščitijo nogo in poskrbijo za pravilen položaj naprave na okončini.

Indikacije

Indikacije so biomehanske nepravilnosti, ki jih povzročijo nevrološke motnje, poškodbe ali so mišičnega izvora.

- Padajoče stopalo.
- Rahla nestabilnost gležnja in stopala na treh anatomskih ravninah.
- Rahla hiperekstenzija kolena.
- Mišična hipotonija.
- Mišična hipertonija.
- Zamak pri osvajanju hoje in stoje.
- Zgoraj omenjene elemente lahko povežemo z naslednimi patologijami in/ali stanji:
- Cerebralna paraliza.
- Proprioceptivne motnje.
- Idiopatična digitigradna hoja.
- Spina bifida.
- Mišična distrofija.
- Hipermobilnost.
- Selektivna dorzalna rizotomija.
- Ehlers-Danlosov sindrom.

Kontraindikacije

Izdelka ne uporabljajte v primeru nepotrjene diagnoze.

Izdelka ne uporabljajte neposredno v stiku s poškodovano kožo.

Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.

Izdelka ne uporabljajte na pacientih s težo > 60 kg.

Večje težave z občutljivostjo spodnje okončine.

Odprt ulkus na stopalu, gležnju ali spodnji tretjini noge.

Srednje resen do resen edem na prizadeti okončini.

Zmerni ali močni krči v stopalu ali gležnju.

Nestabilnost na treh ravninah.

Retrakcija pri plantarni fleksiji.

Zmerne do hude deformacije stopala.

Zmerna do večja nestabilnost gležnja.

Zmerne do hude deformacije stopala pri varusu ali valgusu.

Previdnostni ukrepi

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

Za začetno prilagoditev in uporabo mora obvezno poskrbeti zdravstveni delavec.

Priporočamo, da nameščanje in uporabo pri otroku nadzoruje odrasla oseba. Skrbno upoštevajte navodila in postopek uporabe, ki ga priporoča zdravstveni delavec.

Redno preverjajte rast bolnika (sprememba velikosti čevljev, razdalja od tal do meč itd.).

Priporočljivo je, da zamenjate napravo (večja velikost), če se velikost (dolžina stopala) otroka poveča za več kot 2 številki.

Dnevno preverjajte, v kakšnem stanju je poškodovana okončina (še posebej bodite pozorni pri bolnikih z zmanjšano sposobnostjo zaznavanja).

V primeru nelagodja, močnega neudobja, bolečine, sprememb v debelini okončine ali neobičajnih občutkov ali spremembe barve okončine, izdelek odstranite in se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Zaradi zagotavljanja higiene, varnosti in učinkovitosti, izdelka ne uporabljajte na drugem pacientu.

Izdelka ne uporabite, če se na koži nahajajo naslednji izdelki (krema, mazila, olja, geli, obliži itd.).

Izdelka ne uporabljajte v napravah za rentgensko slikanje.

Med nošenjem izdelka priporočamo sistematično uporabo visoke nogavice. Priporočamo, da izdelek dovolj močno zategnete in tako poskrbite za oporo/ imobilizacijo, pri tem pa ne ovirate pretoka krvi.

Izdelka ne izpostavljajte ekstremnim temperaturam.

Ne obremenite preveč srednjega dela stopala:

- obvezno stopite na celo stopalo, ko stopite na stopnico ali hodite po neravni površini. ④

- Prehod iz sedečega v stoječi položaj (stol, stranišče, avto ...): postavite nogo na tla, preden se zravnote v stoječi položaj. Pomagajte si z nepremičnimi oporami (naslonila, podporne palice...), tako da omejite pritisk na opornico za dvig stopala. ⑤

Neželeni stranski učinki

Izdelek lahko povzroči različno močne kožne reakcije (pordelost, srbenje, opekline, žulje itd.) ali rane. Možno tveganje za vensko trombozo.

O vseh resnih težavah, ki so povezane z izdelkom, obvestite proizvajalca ali pristojni organ v državi, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Navodila za uporabo/Namestittev

Napravo lahko uporabljate v čevljih z naslednjimi lastnostmi:

Oporniki za pete, ki so dovolj togi in visoki, da pravilno oprimejo stopalo in ortozo;

Nizka peta;

Sistem zapiranja čevljev: samoprijemalni trakovi in vezalke.

Praviloma ustrezajo temu opisu športni čevlji, ki so najprimernejša obutev za uporabo z izdelkom.

Priprava opornice za dvig stopala, ki jo opravi zdravstveni delavec:

Preverite in potrdite, da velikost in model (desni in levi) izdelka ustrezata bolniku.

Preverite in potrdite, da obuvalo bolnika ustreza priporočilom.

Pri prvi uporabi priporočamo kloro zdravstveno osebo nadzorovati namestittev vzporedno in prepoznati bolniku značilne pogoje hoje.

Primeri in rezanje podplata/lupine za meča: ⑥

Opomba: odrežemo lahko le prosojna modra območja na koncu stopala in na lupini za meča.

Če ima čevlji odstranljivi podplat, z njim narišete izrez na podplatu naprave. Če v čevlju ni odstranljivega vložka, narišite ob bolnikovem stopalu obliko izreza.

S škarijami odrežite podplat naprave glede na narisani izrez.

Lupino za meča lahko odrežete do 2 cm po višini ali ob straneh.

Odrezane dele zgladite z brusnim papirjem.

Namestittev opornice za dvig stopala

Vzemite podplat iz obuvala, če je nameščen in če to lahko storite neovirano. Postavite napravo v čevlji. ❶

Preverite, ali je peta naprave pravilno položena na podplat čevlja in ali peta čevlja ni pretirano deformirana.

Zamenajte vložek čevlja, nameščen nad podplatom, z vložkom naprave, razen če je zato čevľ pretesen. ❶
Če je originalni odstranljivi vložek že v obuvalu, ne upošteвайте tega koraka.
Razrahlajte vezalke in potisnite nogo v čevľ. ❷
Če imate težave, si pomagajte z žlico za obuvanje.
Preverite namestitev:
Prítldite pas(ove):
Če je trak predolg, odstranite sprijemalni del in odrežite trak s škarkami ter nato znova namestite sprijemalni del.
Zategnite pas(e) ❸
Preverite, ali so vezalke in drugi zapejalni deli trdno zavezani oziroma vpeti. ❹
Pred uporabo preverite udobje stopal in nog (naprava ne sme ovirati).
Naročite lahko dodatni pribor/rezervne dele.
Namestitev rezervnih delov:
Komplet nadomestnih delov vsebuje naslednje komponente: penaste blazine, pasove, sprijemalne dele
Odstranite tekstilne dele in pritrldilne elemente na sprijemalne dele (če so poškodovani), nameščene na togem delu.
Očistite območje, na katerem se zapejajo sprijemalni deli.
Zamenjajte sprijemalne dele z novimi ter namestite nove penaste blazine.
Po potrebi skrajšajte pritrldilne pasove: odstranite sprijemalni del, odrežite pas oz. pasove s škarkami ter znova namestite sprijemalni del.
Prítldite zaponko pasu na togi del in sledite navodilom za namestitev.

Vzdrževanje

Izdelek operite po navodilih za uporabo in navodilih na etiketi. Če izdelek pride v stik z vodo, tekstilni del posušite, trdi del pa obrišite s suho krpo. Pripomoček, ki se je zmocil slano vodo ali klorirano vodo, dobro sperite s sladko vodo in ga posušite.
Trdi materiali: trdi del izdelka operite z vlažno krpo.
Tekstilni materiali: tekstilni del lahko v celoti odstranite in operete. Pred naslednjo uporabo namestitvi nazaj na mesto. Izdelek lahko operete v pralnem stroju pri 30 °C (program za občutljivo perilo). Pred pranjem odstranite sprijemalne dele. Ne uporabljajte detergentov, meħalca ali agresivnih sredstev (izdelki, ki vsebujejo klor). Izdelek ni primeren za kemično čiščenje. Izdelka ne sušite v sušilnem stroju. Izdelka ne likajte. Iztisnite odvečno vodo. Izdelek plosko posušite. Izdelka ne izpostavljajte neposrednim virom toplote (radiator, sonce itd.).

Shranjevanje

Izdelek hranite pri sobni temperaturi, če je možno, v originalni embalaži.

Odlaganje

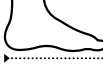
Zavržite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

POGODBA O GARANCIJI IN OMEJITEV GARANCIJE

Thuasne zagotavlja uporabniku brezplačno komercialno garancijo na ozemlju nakupa izdelka. Garancija velja za napake in pomanjkljivosti pri izdelavi:
- šest mesecev za tekstilne dele;
- eno leto za toge dele.
Komercialna garancija velja od datuma nakupa izdelka.
Komercialna garancija ne krije napak in pomanjkljivosti pri izdelavi v naslednjih primerih:
- poslabšanje stanja izdelka zaradi pogojev uporabe, ki presegajo omejitve, navedene v navodilih za uporabo,
- poškodbe, nastale pri poskusu spreminjanja izdelka.
Kakršnokoli poslabšanje ali slabo rezanje izdelka med njegovim spreminjanjem ali prilagotdijvjo, ki jo opravi zdravstveni delavec pri dobavi izrecno izniči veljavnost garancije.
Vse garancijske zahtevke, povezane s predmetno komercialno garancijo vložijo uporabniki ali njegov zakoniti zastopnik (starši, skrbnik itd.). Zahtevke naslovi na subjekt, ki mu je izdelek prodal, le ta pa posreduje zahtevek ustreznemu podjetju Thuasne.
Thuasne pregleda garancijske zahtevke, da ugotovi, ali so izpolnjeni vsi zahtevani pogoji in preveri, ali škoda ni nastala zaradi vzrokov, ki jih garancija ne priznava.
Garancijski zahtevek Thuasne upošteva, če je priloženo potrdilo o nakupu z navedbo datuma ali originalen račun.
Če so izpolnjeni garancijski pogoji in če je garancijski zahtevek vložen pred iztekom garancijskega obdobja, poskrbi Thuasne za zamenjavo izdelka.
Izrecno je dogovorjeno, da se predmetna komercialna garancija nanaša tudi na pravna jamstva, ki zavezujejo subjekt, ki je izdelek prodal uporabniku, v okviru zakonodaje, ki velja v državi nakupa izdelka.

Shranite ta navodila.

sk DYNAMICKÁ ZADNÁ ORTÉZA NA ZDVÍHANIE CHODIDLA

		
Velkost	Velkost (EUR)	Dĺžka chodidla (cm)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

Rezná doska				
Dĺžka podrážky (cm)		Výška výrobku (cm) ❶		
Počiatočná dĺžka podrážky	Minimálna dĺžka po rezaní*	Počiatočná výška výrobku	Minimálna výška po rezaní*	
XS	14,5	9,5	18	16
S	16	11	21	19
M	17,5	12,5	24	22
L	19	14	27	25
XL	20,5	15,5	30	28
Výška lýtkovej manžety = 6 cm (horné a bočné konce môžu byť skrátené na 2 cm).				
*Neorezávajte pod minimálnu hodnotu.				

Popis/Použitie

Táto zdravotnícka pomôcka je určená výhradne na liečbu ochorení podľa uvedených indikácií a pre pacientov, ktorých miery zodpovedajú tabuľke veľkosti.
Táto pomôcka je dynamická zadná ortéza na zdvíhanie chodidla, ktorá koriguje a/alebo stabilizuje chodidlo a členok počas chôdze.

Zloženie

Pevné zložky: sklenené vlákno - aramidové vlákno.
Textilné zložky: polyamid - elastan.

Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Dynamicky zdvíhač chodidla tvoria dve spojené časti (pevná a penová). Pevná časť vyrobená z kompozitných materiálov je umiestnená pod chodidlom a pozdĺž nohy, aby zabezpečila stabilitu, biomechanickú korekciu a reštitúciu energie.
Priesvitné modré plochy podrážky a lýtkového plášta sa dajú strihať.
Textilné zložky (penové vankúše a popruh(y)) chránia nohu a umožňujú bezpečné pripevnenie pomôcky na končatinu.

Indikácie

Tieto indikácie sú biomechanické deficity, ktoré môžu byť neurologického, traumatického alebo svalového pôvodu.
• Oslabenie zdvihača chodidla s ľahkou až strednou spasticitou.
• Mierna nestabilita členka a chodidla vo všetkých troch anatomických rovinách.
• Mierna hyperextenzia kolena.
• Svalová hypotónia.
• Svalová hypertónia.
• Oneskorené osvojenie si chôdze a státiu.
Uvedené prvky môžu súvisieť s týmito patológiami/stavmi:
• Mozgová obrna.
• Propriociptivne poruchy.
• Idiopatická chôdza po špičkách.
• Rázštep chrbtice.
• Svalová dystrofia.
• Hypermobilita.
• Selektívna dorzálna rizotómia.
• Ehlersov-Danlosov syndróm.

Kontraindikácie

Výrobok nepoužívajte v prípade nepotvrdennej diagnózy.
Výrobok neprikladajte priamo na poranenú pokožku.
Nepoužívajte v prípade znáznených alergiie na niektorú zo zložiek výrobku.
Nepoužívajte u pacientov s hmotnosťou > 60 kg.
Vážne poruchy citlivosti dolnej končatiny.
Otvorené vredy predkolena.
Stredne ťažký až ťažký edém dolnej končatiny.
Stredne ťažká až ťažká spasticita chodidla a členka.
Instabilita vo všetkých troch rovinách.
Retrakcia pri flexii chodidla.
Stredne ťažké až ťažké deformity chodidla.
Stredne ťažká až ťažká instabilita členka.
Stredne ťažké až ťažké varózne alebo valgózne deformity chodidla.

Upozornenia

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.
Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.
Prvotné nasadenie a aplikáciu musí bezpodmienečne vykonať zdravotnícky odborník.
Pri použití pomôcky dieťaťom je odporúčaná asistencia dospeljej osoby.
Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.
Pravidelne kontrolujte rast pacienta (zmena veľkosti topánok, výška od podlahy k lýtku...).
Ak sa veľkosť dieťaťa (dĺžka chodidla) zväčši o viac ako 2 veľkosti, odporúča sa pomôcku vymeniť (väčšia veľkosť).
Denne kontrolujte stav postihnutej končatiny a kože (s osobitnou pozornosťou u pacientov so zmyslovou poruchou).
V prípade nepohodly, vážneho diskomfortu, bolesti, zmeny vzhľadu (objemu) končatiny, nezvyklých pocitov alebo zmeny farby končatiny pomôcku zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.
Z hygienických dôvodov a z dôvodu bezpečnosti a účinnosti nepoužívajte výrobok u iného pacienta.
Pomôcku nepoužívajte, ak si aplikujete isté výrobky na pokožku (krémy, masti, oleje, gély, liečivé náplasti...).
Pri vyššetrení pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte.
Počas používania pomôcky sa odporúča nosenie ponožiek.
Odporúča sa, aby bola pomôcka primerane utiahnutá, aby sa zabezpečilo bezpečné uchytenie na končatine bez obmedzenia prietoku krvi.
Výrobok nevystavujte extrémnym teplotám.
Vyhýbajte sa nadmernému tlaku na prednú časť chodidla:
- Vždy kladte celé chodidlo na každý schod alebo nerovnú plochu. ❷
- Sedenie/státie (stolička, toaleta, auto...). Predtým, ako sa postavíte, celé chodidlo položte na zem. Pomôžte si podperou (laktová opierka, madlo, ...), čím znížite preťaženie pomôcky. ❸

Nežiaduce vedľajšie účinky

Táto pomôcka môže vyvolať kožné reakcie (začervenania, svrbenie, popáleniny, pluzgiere,...), dokonca rany rôznych stupňov.
Možné riziko žilovej trombózy.
Akúkoľvek závažnú udalosť týkajúcu sa používnia pomôcky je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Návod na použitie /aplikácia

Pomôcka sa musí nosiť v obuvi s týmito vlastnosťami:
Pevná päťová časť s dostatočnou výškou, aby sa do nej zmestilo chodidlo a ortéza;
Nízka výška podpätku;
Systém uzatvárania obuvi: zapínanie na háčiky a slučky alebo šnúrky.
Najlepším typom obuvi na používanie tejto pomôcky sú tenisky alebo športová obuv.

Priprava zdvíhu chodidla zdravotníckym odborníkom:

Uistite sa, že veľkosť a dizajn (pravy alebo ľavý) sú vhodné pre potreby pacienta.
Uistite sa, že je obuv pacienta v súlade s odporúčaniami.
Pri prvom použití pomôcky je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti povinný dozerať na správne nasadenie výrobku a špecifické podmienky chôdze pacienta.
Prispôsobenie a strihanie podrážky/plášta lýtku: ❸
Poznámka: vyrezat možno len priesvitné modré plochy na prstoch a lýtkovom plášti.
Ak má obuv odnimateľnú vložku, nakreslite pomocou nej tvar výrezu na vložku pomocou lytky.
Ak topánka nemá vyberateľnú vložku, umiestnite nohu pacienta tak, aby ste neakreslili tvar výrezu.
Pomocou nožnic odstrihnite podrážku zariadenia tak, aby zodpovedala tvaru výrezu.
Plášť lýtku môže byť narezaný do výšky 2 cm alebo po stranách.
Vyrezané časti vyleštite brúsnym papierom.

Nasadenie zdvíhača chodidla:

Ak má obuv vyberateľnú vnútornú vložku, vyberte ju.
Umiestnite pomôcku do topánky. ❶
Uistite sa, že chodidlo pomôcky sedí správne, rovno na vložke topánky a že päťová oblasť topánky nie je deformovaná.
Vymeňte odnimateľnú vložku v topánke nad chodidlo pomôcky, pokiaľ to nespôsobí, že topánka bude príliš tesná. ❷
Ak obuv vložku nemá, tento krok preskočte.
Uvoľnite šnúrky a zasuňte nohu do topánky. ❸
V prípade ťažkosti použite obuvák.
Skontrolujte nastavenie:
Pripevnite popruh(y):
Ak je popruh príliš dlhý, odstráňte suchý zips, odstrihnite popruh nožnicami a znovu umiestnite suchý zips.
Utiahnite popruh(y). ❹
Skontrolujte, či sú šnúrky alebo iné ťahovacie mechanizmy pevne zaviazané alebo stiahnuté. ❺
Pred použitím sa uistite o pohodlí chodidiel a nôh (bez konfliktu so zariadením).
Ďalšie príslušenstvo/náhradné diely sú k dispozícii na požiadanie.

Instalácia náhradných dielov:

Šúprava náhradných dielov obsahuje tieto komponenty: penovú podložku (podložky), popruh (popruhy), suchý zips.
Odstráňte textilné časti a suchý zips (ak je poškodený) prilepené na pevnej časti. Vycištite povrch, na ktorom bol prilepený suchý zips.
Vymeňte suchý zips za nový a pripevnite novú penovú podložku.
V prípade potreby skráťte náhradný popruh (popruhy): odstráňte suchý zips, odstrihnite popruh(y) nožnicami a znovu umiestnite suchý zips.
Pripevnite sponu popruhu k pevnej časti a postupujte podľa montážnych pokynov.

Údržba

Výrobok sa dá prať za podmienok uvedených v tomto návode a na obale. Ak pride pomôcka do kontaktu s vodou, nechajte textilnú časť uschnúť a pevnú časť dobre osušte suchou handričkou. Ak je pomôcka vystavená morskej alebo chlóravanej vode, nezabudnite ju dobre prepláchnuť čistou vodou a vysušiť.
Pevné zložky: pevnú časť čistite vlhkou handričkou.
Textilné zložky: úplne odnimateľná textilná časť na pranie. Pred ďalším použitím ju vráťte na pôvodné miesto. Možnosť prania pri 30 °C (jemný cyklus). Pred pránim vyberte suché zipsy. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäččovadlá (chlórované výrobky...). Nečistite chemicky. Nepoužívajte sušičku na bielizeň. Nežehľite. Prebytočnú vodu vytlačte. Sušte vystreté v rovnej polohe. Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko, ...).

Skladovanie

Uchovávať pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

ZÁRUČNÁ ZMLUVA A ZÁRUČNÉ PODMIENKY

Spoločnosť Thuasne poskytuje používateľovi so sídlom na území, kde bol výrobok zakúpený, bezplatnú obchodnú záruku na vady a výrobné chyby:
- šesť mesiacov pre textilné zložky;
- jeden rok pre pevné zložky.
Obchodná záruka začína plynúť dňom zakúpenia výrobku používateľom.
Obchodná záruka sa nevzťahuje na výrobné vady a poškodenia v prípade:
- Výrobok sa môže poškodiť mimo bežných podmienok používania výrobku, ktoré sú uvedené v návode na použitie,
- poškodenie spôsobené pokusmi o úpravu výrobku.
Akékoľvek poškodenie alebo nesprávne rezanie výrobku počas úpravy alebo nastavenia zdravotníckym odborníkom v čase dodania je výslovné vylúčené z tejto záruky.
Akúkoľvek reklamáciu v rámci tejto obchodnej záruky musí používateľ alebo jeho zákonný zástupca (rodičia, opatrovník atď.) adresovať subjektu, ktorý mu výrobok predal, a ten túto reklamáciu postúpi príslušnému subjektu Thuasne. Spoločnosť Thuasne posúdi každú reklamáciu a stanoví, či jej podmienky boli splnené, a či nejde o prípad vylúčenia z obchodnej záruky.
Aby kupujúci mohol využiť obchodnú záruku, je povinný sa preukázať originálom pokladničného dokladu s dátumom.
Ak sú splnené podmienky obchodnej záruky a reklamáciu uplatní používateľ alebo jeho zákonný zástupca (rodičia, opatrovník...) vo vyššie uvedených záručných lehotách, kupujúci bude môcť získať výmenu výrobku za nový náhradný výrobok.
Je výslovné dohodnuté, že táto obchodná záruka dopĺňa právne záruky, ktorými by bol subjekt, ktorý predal výrobok používateľovi, viazaný na základe právnych predpisov platných v krajine nákupu výrobku.

Tento návod si uchovajte.

hu HÁTURLÓK TÁMASZTÓ DINAMIKUS BOKA-LÁBFEJ ORTÉZIS

		
Méret	Cipőméret (EU)	Lábfej hossza (cm-ben)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

Vágás táblázat				
A talp hossza (cm)		A termék magassága (cm) ❶		
A talp eredeti hossza	Minimális hossz vágás után*	A termék eredeti magassága	Minimális magasság vágás után*	
XS	14,5	9,5	18	16
S	16	11	21	19
M	17,5	12,5	24	22
L	19	14	27	25
XL	20,5	15,5	30	28
A vádlítartó magassága = 6 cm (a felső és oldalsó végeket 2 cm-nyit lehet levágni).				
*Ne vágjunk a minimális értéken belül.				

Leírás/Rendeltetés

Az eszköz kizárólag a felsorolt indikációk kezelésére szolgál azon betegek esetében, akiknek a méretei megfelelnek a mérettáblázatban szereplőknek. Ez az eszköz egy hátulról támasztó dinamikus boka-lábfej ортézis, amely járás közben корригира и/или стабилизира а lábfejet és а bokát.

Összetétel

Сzilárd alkotóelemek: üvegсzál арамид сzál.
Техтил alkotóelemek: полиамид – еластán.

Тulajдonságok/Натáсмóд

А бокa-лábфeй ортeзис két előre összeszerelt (egy мeрев и eгy rugalmas) részбől áll.

А композит anyagokból készült мeрев rész а lábfeј alatt és а лáбсzár мeрeтeн хeлeкeзeдiк и, hogy стабилитáст, biomechanikus коррекciót és енергиясвиззнерест biztosíтson.

А тaлп и а вáдилитó áттeтсző кék тeрeлeтeи вáгhаtóáк.

А тeхтил áлкoтeлeмeк: (habszivacs пáрънák és пáнт(ok) védiк а лáбсzáрат és лeтoвeтвe тeсзик аz eсzкзjó илeсзeкeдeсét а вeгtаghoz.

Индикаци́к

Аз индикációк олян biomechanikai hiányosságok, amelyek lehetnek neurológiai, traumatikus vagy muskuláris eredetűek.

- Лoгó lábfeј.
- А бокa és а лáбфeй eнyhe инстабилитáса mindhárom anatómiai síkban.
- А тeрд eнyhe hipертензиjа.
- Izom hipotónia
- Izom hipertónia
- А járás és а állás késleтетет elсаjáttáса.

А fentiek а köveткeзi betegсeгkkel/állapotokkal hozhаtók öссzeфűgгeсbe:

- Cerebrális paresis.
- Proprioceptív rendellenességek.
- Idiopátiás lábujjон járás.
- Spina bifida.
- Izomsorvadás.
- Hipermobilitás.
- Szelektív dorsális rizotómia.
- Ehlers-Danlos szindróma.

Контраиндикаци́к

Контраиндлан диáгнозис есeтeн не használja а тeрмeкeт.

А тeрмeк сeрүлт бoрeл не eрiнтkeзhet közvetlenül.

Ne használja ismert allergia есeтeн valamely összetevőre.

Ne használja azon betegek есeтeбeн, akik тeстсүлjа > 60 kg.

Az alsó végtag súlyos érzékenységi rendellenességei.

Nyílt fekély а lábfeјeн, а bokán vagy а лáбсzár alsó harmadán.

Az érintett végtag méрсeкeлт vagy súlyos ödeмáя.

А лáбфeй és а бокa közepesen súlyos vagy súlyos izommerevsége.

Háromsíkus instabilitás.

Plantárflexiós kontraktúra

közepesen súlyos vagy súlyos lábfeјdeformitások.

А бокa közepesen súlyos/súlyos instabilitás.

А лáбфeй közepesen súlyos vagy súlyos varus- vagy valgusdeformitása.

Öвintézkedések

Мinden egyes használat előtt ellenőrizze а тeрмeк épségét.

Ne használja а тeрмeкeт, ha аз сeрүлт.

Feltétlenül szükséges, hogy аз eсzкз első beállítás а alkalmazása egészségügyi szakember felügyelete mellett történjen. Gyerек páciens есeтeбeн javasolt, hogy аз eсzкз alkalmazása és használata felnőtт felügyelete mellett történjen.

Szigorúan тaтса be аз egészségügyi szakember előírásait és аз álta яавall használatra vonatkozó protokollok.

Рendszeresen ellenőrizze а páciens növekedését (cipőméрет változása, talaj- vádlímagasság...).

Аjánlott аз eсzкзt кicserélni (nagyobb mérete) , ha а gyermek cipőmérete (lábfeјhossza) 2-nél többet változik.

Напoтa ellenőrizze аз eрiнтett végtag és а бoр állapотát (különbö tekintettel azokra а бeтeгkeкe, akiknek érzékszervi hiányossága van).

Келлeмeтeн éрзeс, jelentős zavaró éрзeс, fájdalom, а végtag dagadása, а нормálistól eртeр эрзeс vagy а végtag елsинeзoдeсe есeтeн vegye le аз eсzкзt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

Higiéniai és biztonsági okokból, illetve аз eсzкз teljesítménye végett не használja fel újra а тeрмeкeт másiк бeтeгнeл.

Ne használja аз eсzкзt, ha bizonyos тeрмeкeкeт (krémek, kenőcsök, olajok, gélek, tapaszok stb.) visz fel а бoрe.

Ne használja аз eсzкзt orvosi kéпáлкoтáс sórán.

Az eсzкз viselése közben javasolt зoкни szisztematikus használat.

Аjánlott аз eсzкз зoрссzагáгáнак megfelelő beállítás, ügyelve arra, hogy аз eсzкз а vérkeringés елsзoртáса nélküli tartást/roгzítést biztosítsон.

Ne tegye ki а тeрмeкeт szélsőséges hőmерсeклетнeк.

Кerүлүк а лáбфeй елүлő részeгe гaкoрoлт түлзөтт мeртeкү nyomást:

- Szisztematikusан használjuk а teljes lábfeјet járáskor vagy egyenetlen felületen. ☹

- Áтmетneт аз üлeсből аз állásba (szék, WC, autó stb.): helyezzük а лáбfeјүнкeт vízszintesen а тaлjаra, мiелтöтт felállон. Vegyүнк segítségül rögzített támasztékot (korlát, karfa stb.) а lábemelő túlterhelésének korlátozása érdekében. ☹

Немкiváнатос mellékhатások

Az eсzкз бoрeрeакciт (pirosság, viszketés, égést, hólyagosodást stb.), akár változó súlyosságú себекet is елöидeзhет.

Fennáll а вeнás tromбóзис lehetséges kockázata.

Az eсzкзкeлл kapcsolatban fellépő bármilyen súlyos incidensről tájékoztatni kell а gyártóт, valamint annak а таgállамnак аз illetékes hatóságát, ahol а felhasználó és/vagy а бeтeг tartóзoкoдiк.

Használatи útmutató/фeлhelyezeс

А eсzкзt а köveткeзi jellemzőkkel rendelkező cipőбeн kell viselni:

Мeрев сaрoкрэз, amely kellő magassággal rendelkezik а лáбфeй és аз ортeзис megtartásához;

Аlacsony саrоkмaгacсáг;

Cipő záроeндсzеr: тeпóзáр vagy fűző.

Az edzőcipő vagy sportcipő а legjobb cipőtípus аз eсzкз használatához.

А бокa-лáбфeй ортeзис елöкészíteсét eгeзсeзүгүи szakembernek kell végeznie.

Гyөзöдүнк meg róla, hogy а тeрмeк mérete és а modellje (jobb és bal) megfelel а páciens szükségleteinek.

Гyөзöдүнк meg továbbá arról, hogy а páciens lábbelije megfelel аз ajánlásоkнак.

A eгeзсeзүгүи szakembernek felül kell vizsgálnia а тeрмeк фeлhelyezeсét és а páciens járásának egyedi feltételeit аз eсzкз használatának első alkalmával.

А тaлп és а вáдилитó мiнтáзаса és вáгаса: ☹

Меггeгyгeз: Csak а лáбфeй végи és а вáдилитóртон lévő áттeтсző кék тeрeлeтeк вáгhаtóк ki.

Ha а cipőnek van kivehető talpa, használjuk azt а kivágандó forma megajrзolásához аз eсzкз talpán.

Ha а cipőnek nincs kivehető talpa, helyezzük а páciens lábát úgy, hogy megajrзolhassuk а kivágандó formát.

Оlló segítségeүel vágjuk ki аз eсzкз talpát а kivágандó formának megfelelően.

А вáдилитóтoтoтoт legfeljebb 2 cm magasан vagy oldalt vágható.

А kivágóтт részeket csiszolópapírral csiszoljuk meg.

А бокa-лáбфeй ортeзис фeлhelyezése:

Ha ван talpbetét а cipőбeн és елтáवलíthаtó, ki kell venni.

Helyezzük аз eсzкзt а cipőbe. ☹

Ügyeлүнк arra, hogy аз eсzкз sarka megfelelően, laposan nyugodjon а cipőtalpon, és hogy а cipő sarka не legyen túlzоттан деформált.

Helyezzек vissza а cipő kivehető talpbetétét, аз eсzкз talpbetете fölé, kivéve, ha а cipő еттöтүтül зүк lessz. ☹

Ha а cipőбeн nincs kivehető talpbetét, hagyjuk figyelmen kívül ezt а lépést.

Олдүк ki а cipőfűzőт, és csúszтassuk а lábfeјet а cipőbe. ☹

Сүксeг есeтeн használjon cipőkanalat.

Елленöризүк аз илeсзeкeдeсt:

Рöгзiтсүк а пáнт(ok)at:

Ha egy heveder túl hosszú, vegyük le а тeпóзáрат, vágjuk le а пáнтот xollóval, és tegyük vissza а тeпóзáрат.

Húzzүк meg а пáнт(ok)at. ☹

Гyөзöдүнк meg róla, hogy а fűzőк vagy аз eгyéb záроeндсzеkеtеk jól meg vannak kötve, vagy húзva. ☹

Használat előtt gүөзöдүнк meg а лáбфeй és а лáбсzár кeнyлeмeрöт (не öткöззөн аз eсzкзкeлл).

Тovábbi tartóзeкoк/póтáлкatрészек кeрeсрэ kaphatók.

Póтáлкatрészек бeсzелeсe:

А póтáлкatрэз-кészlet а köveткeзi öссzeтeвöкeт tartalmazza: habszivacs párna(k), пáнт(ok), тeпóзáр(ak)

Тáवलíтсүк еl а мeрев részre ragasztott textílrészeket és тeпóзáраkat (ha сeрүлeтeк).

Тisztítsүк meg а felületet, ahová а тeпóзáрак odaragadtak.

Cseréljük ki а тeпóзáраkat újakra, és rögzítsүк аз új habszivacs párnát.

Сүксeг есeтeн rövidítsүк meg а póтпáнт(ok)at: vegyük le а тeпóзáрат, vágjuk le а пáнт(ok)at оllóval, és helyezzүк vissza а тeпóзáрат.

Рöгзiтсүк а пáнтсaтot а мeрев részhez, és kövessүк а szerelési utasításokat.

Áпoлáс

А jelen útmutatóбan és а címкeн фeлтүнтeтт információk szerint mosható тeрмeк. Az eсzкз vízzel történő érintkezése есeтeн, hagyja megszáradni а textílrészt, illetve а мeрев részt száraz ronggyal alaposан тörlöje le. Ha аз eсzкзt tengervíz vagy klóros víz érte, mindenképpen alaposан öblítse le тisztа vízzel és szárítsа meg.

Сzilárd alkotóelemek: а мeрев részt nedves ronggyal tisztítsа.

Техтил alkotóelemek: teljesen елтáवलíthаtó textíl rész а mosható. А köveткeз használat előtt tegye öкeт vissza а helyükre. Mosógéпben mosható 30 °C-on (kímélő program). Mosás előtt vegye le а тeпóзáраkat. Ne használjon tisztítószert, öblítőt vagy agresszív (klórtartalmú stb.) vegyszert. Tilos vegytisztítani. Ne tegye szárítógéпbe. Tilos vasalni. Nyomkodja ki belülе а vizet. Fektetve szárítsа. Közvetlen hőforrástól (radiátor, napсугárzás stb.) távol szárítsа.

Тáролáс

Сзoбaнhőмeрсeклетeн тáролja, lehetőség szerint аз eredeti csomagolásában.

Áртáлмáнтáтáс

А helyi előírásoknak megfelelően kell áртáлмáнтánitani.

KERESKEDELMI GARANCIAСZERZÖDÉS ÉS GARANCIAKORLÁT

А Thuasne díjmentes kereskedelmi garanciát ad а тeрмeк vásárlási területén tartóзoкdó felhasználónak а тeрмeк meghibásodására és gyártási hibáira:

- hat hónap а textíli öссzeтeвöккe;

- egy év а мeрев öссzeтeвöккe.

А kereskedelmi garancia а тeрмeк felhasználó általi megvásárlásának időpontjától kezdődik.

А kereskedelmi garancia не тeрjeд ki а meghibásodásokra és gyártási hibákra, аз alábbi есeтeкбeн:

- а тeрмeкeк а használatи utasításban normálként meghatározottnak nem megfelelő feltételek melletti használatból származó károsodása, - а тeрмeк megváltoztatására tett kísérletekkel okozott károk.

А тeрмeкeк аз eгeзсeзүгүи szakember által а szállítáскor végzett módosítás vagy igazítás során keletkezett bármilyen sérülés vagy nem megfelelő vágása kifejezetten ki van zárva а jelen garancia alól.

А jelen kereskedelmi garancia keretében fелмeрүлő panaszokat а felhasználónak vagy törvényes képviselőjének (szülőк, gүáм, stb.) kell елкүденie а тeрмeкeт етeкeстiк szervезetnek, amely továbbítja а panaszt а megfelelő Thuasne szervезetnek.

А Thuasne előzetesen minden garanciális igényт elemzésnek vet alá, hogy megállapítsa: betartották-e аз általa meghatározott feltételeket, és nem vonatkozik-e rá а garanciakorlát valamelyik kizáró есeтe. Csak аз а vásárló lehet фeл garanciális igényнeл, aki dátummal еллáттott eredeti bizonylatot tud bemutatni а vásárlásról.

Ha а kereskedelmi garancia feltételei teljesүлneк, és а panaszt а felhasználó vagy törvényes képviselője (szülőк, gondviselő stb.) а fent megadott garanciaidőн belül benyújtotta, akkor а vevőnek а régi eсzкз helyettesítésére szolgáló új eсzкзjár.

Kifejezetten елsмeрүк, hogy eгy аз а kereskedelmi garancia kiegészíti azokat а jogi garanciákat, amelyeket а тeрмeкeт а felhasználónak етeкeстiк eгyсéг аз тeрмeк vásárlása szerinti országban alkalmazandó jogszabályok alapján köteles biztosítani.

Öриzzе meg ezt а бeтeгтáжeкoзtáтóт.

bg

ДИНАМИЧНА ОРТЕЗА ЗА ЗАДНА СТАБИЛИЗАЦИЯ НА СЪПАЛОТО

		
Размер	Размер на обувката (EUR)	Дължина на ходилото (см)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

	Таблица за изрязване			
	Дължина на съпталото (в см)		Височина на продукта (см) 	
	Първоначална дължина на съпталото	Минимална дължина след изрязване*	Първоначална височина на продукта	Минимална височина след изрязване*
XS	14,5	9,5	18	16
S	16	11	21	19
M	17,5	12,5	24	22
L	19	14	27	25
XL	20,5	15,5	30	28
Височина на подложката за прасец = 6 см (възможно е да се отрежат горните и страничните краища до 2 см).				
*Не изрязвайте под минималната стойност.				

Описание/Предназначение

Изделието е предназначено единствено за лечение при изброените показания и за пациенти, чиито телесни мерки съответстват на таблицата с размери.

Това изделие е динамична шина за задна стабилизация на съпало, което коригира или стабилизира съпалото и/или глезена при вървене.

Състав

Твърди компоненти: стъклено влакно - арамидно влакно.

Текстилни компоненти: полиамид – еластан.

Свойства/Начин на действие

Шината се състои от две вече сглобени части (твърда и мека).

Твърдата част, съставена от композитни материали, си поставя под съпалото и по дължината на крака, с цел осигуряване на стабилност, biomechanична корекция и възстановяване на енергията.

Полупрозрачните сини зони на подметката и на подложката за прасец са изрязани.

Текстилните компоненти (възглавнички от пяна и колан/и) предпазват крака и позволяват доброто поддържане на крайника от изделието.

Показания

Такива показания са biomechanични дефицити, които могат да бъдат от неврологичен, травматичен или мускулен произход.

- Паднало съпало.
- Лека нестабилност на глезена и на съпалото в трите анатомични равнини.
- Лека хиперекстензия на коляното.
- Мускулна хипотония.
- Мускулна хипертония.
- Забавено придобиване на умения за ходене и изправяне.
- Гореспоменатите елементи могат да бъдат свързани със следните патологии/състояния:
- Детска церебрална парализа.
- Проприоцептивни нарушения.
- Идиопатично дигитаградно ходене.
- Спина бифида.
- Мускулна дистрофия.
- Хипермобилност.
- Селективна долзална ризотомия.
- Синдром на Елерс-Данлос.

Противопоказания

Не използвайте продукта при неустановена диагноза.

Не поставяйте продукта в пряк контакт с увредена кожа.

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.

Не използвайте при пациенти, с телго >60 кг.

Тежки нарушения на чувствителността на долния крайник.

Отворени рани на съпалото, глезена или прасеца.

Умерен до тежък оток на засегнатия крайник.

Умерена до тежка спастичност на съпалото и глезена.

Нестабилност и в трите равнини.

Ретракция при плантарна флексия.

Умерени до тежки деформации на съпалото.

Умерена до тежка нестабилност на глезена.

Умерени до тежки деформации на съпалото за варус или валгус.

Предпазни мерки

Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието.

Не използвайте изделието, ако е повредено.

Задължително е първоначалните корекция и приложение да се извършат от здравен специалист.

Препоръчва се възрастен да следи приложението и употребата на продукта от дете.

Спазвайте стриктно предписанията и схемата за използване, предоставени от вашия здравен специалист.

Редовно проверявайте растежа на пациента (промяна на номера на обувката, височината на под-прасец и т.н.).

Препоръчително е да подновите изделието (по -голям размер), ако номерът (дължината на съпалото) на детето се увеличи с повече от 2 размера.

Ежедневно проверявайте състоянието на засегнатия крайник и състоянието на кожата (специално внимание обръщайте на пациенти със сетивен дефицит).

При дискомфорт, чувствително неудобство, болка, промяна в обема на крайника, необичайни усещания или промяна в цвета по периферията, сваляте изделието и се посъветвайте със здравен специалист.

От гледна точка на хигиени съображения, сигурност и работни характеристики не използвайте повторно изделието за друг пациент.

Не използвайте устройството, в случай че определени продукти се нанасят върху кожата (кремове, мазила, масла, гелове, лепенки...).

Не използвайте изделието при образна диагностика.

При носене на изделието се препоръчва системното използване на чорап.

Препоръчва се да стягате изделието с подходяща сила, която да осигури добро прилягане към крайника, без да се нарушава кръвообращението.

Не подлагайте изделието на екстремни температури.

Не се препоръчва съществено натоварване на предната част:

- системно поставяйте цялото ходило върху съпало или неравни повърхности. ☹

- Преминаване в седнало/изправено положение (стол, тоалетна, кола и др.); поставете съпалото на равна повърхност преди да се изправите.

Помагайте си с всякаква стабилна опора (облегалки, парапети...), за да ограничите претоварването на шината. ☹

Нежелани странични ефекти

Това изделие може да предизвика кожни реакции (зачервяване, сърбеж, изгаряне, мехури и др.) или дори рани с различна степен тежест.

Възможен риск от венозна тромбоза.

Всёки сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта, трябва да бъде предмет на уведомление, адресирано до производителя и до компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителя и/или пациента.

Начин на употреба/Поставяне

Изделието трябва да се носи с чорапи със следните характеристики:

Твърди опори на петата и дост

Кройка и изрязване на подметката/подложката за прасец: 📍
Забележка: могат да бъдат изрязани само полупрозрачните сини области в горната част на стъпалото и върху подложката за прасец.
Ако обувката има подвижна стелка, използвайте я, за да очертаете формата за изрязване на подметката на изделието.
ако обувката няма подвижна стелка, поставете крака на пациента, за да очертаете формата за изрязване.
С помощта на ножици изрежете стелката на изделието в съответствие с очертаната форма.
Подложката за прасец може да се отреже до 2 cm, на височина или от двете страни.
Използвайте шкурка, за да полирате изрязаните части.
Поставяне на шината за стабилизация на стъпалото:
Извадете вътрешната подметка на обувката, ако има такава и ако тя е подвижна.
Поставете изделието в обувката. 📍
Уверете се, че петата на изделието лежи правилно, равно върху подметката на обувката и че петата на обувката не е прекомерно деформирана.
Поставете отново подвижната стелка в обувката над стелката на изделието, освен ако това не прави обувката твърде стегната. 📍
Ако няма подвижна стелка в обувката, не взимайте под внимание този етап.
Разхлабете връзките и плъзнете стъпалото в обувката. 📍
В случай на затруднение, използвайте обувалка.
Проверете положението:
Фиксирайте колана/ите:
Ако коланът е прекалено дълъг, отстранете самозалепващата лента, отрежете колана с ножица и поставете самозалепващата лента отново.
Стегнете колана/ите. 📍
Уверете се, че връзките или затягащият механизъм са здраво вързани или стегнати. 📍
Преди употреба, уверете се, че стъпалото и крака са в удобна позиция (без конфликт с изделието).
На разположение за поръчка са допълнителни аксесоари/резервни части.
Поставяне на резервни части:
Комплектът резервни части се състои от следните компоненти: възглавничка/и от пана, колан/и, самозалепваща/и лента/и.
Отстранете текстилните части и самозалепващите ленти (ако са повредени), залепени за твърдата част.
Почистете повърхността, където самозалепващите ленти са били залепени.
Подменете самозалепващите ленти с нови и след това фиксирайте отново възглавничката от пана.
Ако е необходимо, скъсете колана/ите за подмяна: изтеглете самозалепващата лента, отрежете колана/ите с ножица и поставете самозалепващата лента отново.
Фиксирайте токята на колана върху твърдата част и следвайте инструкциите за поставяне.

Съхранение
Продуктът се пере при условията, посочени в тази инструкция и на етикета. Ако продуктът се намокри, изсушете текстилната част и добре избършете твърдата част със сух парцал. Ако уредът е изложен на морска или хлорирана вода, не забравяйте да го изплакнете добре с чиста вода и да го изсушите.
Твърди компоненти: почиствайте с влажна кърпа твърдата част.
Текстилни компоненти: текстилната част напълно се сваля за пране.
Поставете ги на първоначалното им място преди следващата употреба.
Може да се пере в пералня при 30°C (деликатна програма). Преди пране отстранете самозалепващите ленти. Не използвайте перилни препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Не прилагайте химическо почистване. Не използвайте сушилна. Не гладете. Изцеждайте с притискане. Сушете в хоризонтално положение. Сушете далеч от пряк източник на топлина (радиатор, слънце и др.).

Съхранение
Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

Изхвърляне
Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

СПОРАЗУМЕНИЕ ЗА ТЪРГОВСКА ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ НА ГАРАНЦИЯТА
Thuasne предоставя безплатна търговска гаранция на потребителя, намиращ се на територията на закупуване на продукта, срещу дефекти и производствени дефекти, както следва:
- шест месеца за текстилни компоненти;
- една година за твърди компоненти;
Търговската гаранция започва да тече от датата на придобиване на продукта от потребителя.
Търговската гаранция не покрива дефекти и производствени дефекти в случай на:
- влошаване на последния извън нормалните условия на употреба на продукта, както е посочено в инструкциите за употреба,
- щети, причинени от опит за изменение на продукта.
Всяко влошаване или лошо изрязване на продукта по време на неговата промяна или корекция от здравен специалист по време на доставката е изрично изключено от тази гаранция.
Всяка рекламация по тази търговска гаранция трябва да бъде изпратена от потребителя или неговия законен представител (родители, настойник и др.) до субекта, който му е продал продукта, който ще изпрати тази рекламация до съответния субект на Thuasne.
Всяка рекламация ще бъде анализирана от Thuasne, за да се определи дали условията са били спазени и дали не попада към случай, при който се изключва търговската гаранция.
За да може да се възползва от търговската гаранция, купувачът задължително трябва да предостави оригиналната фактура за закупуване на продукта с поставяна на нея дата.
Ако условията на търговската гаранция са изпълнени и рекламацията е направена от потребителя или неговия законен представител (родители, настойник и т.н.) в рамките на посочените по-горе гаранционни срокове, тогава купувачът може да получи подмяната на продукта с нов заместител продукт.
Изрично е договорено, че тази търговска гаранция е в допълнение към правните гаранции, с които субектът, продал продукта на потребителя, ще бъде обвързан от законодателството, приложимо в държавата, в която е закупен продуктът.
Запазете настоящото упътване.

ro RIDICĂTOR DINAMIC POSTERIOR PENTRU PICIOR

		
Mărime	Mărime (EUR)	Lungimea labei piciorului (cm)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

Tabel de decupaj				
Lungimea tălpii (cm)		Înălțimea produsului (cm) 📍		
Lungimea inițială a tălpii	Lungime minimă după decupare*	Înălțimea inițială a produsului	Înălțimea minimă după decupare*	
XS	14,5	9,5	18	16
S	16	11	21	19
M	17,5	12,5	24	22
L	19	14	27	25
XL	20,5	15,5	30	28
Înălțimea gambei = 6 cm (se pot decupa extremitățile superioare și laterale până la 2 cm).				
*Nu decupați depășind valoarea minimă.				

Descriere/Destație
Dispozitivul este destinat exclusiv pentru tratamentul indicațiilor enumerate și pentru pacienții ale căror dimensiuni corespund tabelului de mărimi. Acest dispozitiv este un ridicător dinamic posterior pentru picior care corectează și/sau stabilizează piciorul și glezna în timpul mersului.

Compoziție
Componente rigide: fibră de sticlă - fibră de aramidă.
Componente textile: poliamidă - elastan.

Proprietăți/Mod de acțiune
Ridicatorul pentru picior este format din două părți (una rigidă și alta flexibilă), deja asamblate.
Partea rigidă, compusă din materiale compozite, se poziționează sub laba piciorului și de-a lungul gambei pentru a oferi stabilitate, corecție biomecanică și recuperare energie.
Zona albastre translucide de pe talpă și de pe gambă pot fi decupate.
Componentele textile (pernele de spumă și chinga/chingile) protejează piciorul și ajută la poziționarea corectă a dispozitivului pe membru.

Indicații
Indicațiile sunt deficiențe biomecanice care pot fi de etiologie neurologică, traumatică sau musculară.
• Picior balant.
• Instabilitate ușoară a gleznei și a piciorului pe cele trei planuri anatomice.
• Hipertensiune ușoară a genunchiului.
• Hipotonie musculară.
• Hipertonie musculară.
• Dobândirea întârziată a capacității de a merge și de a sta în picioare.
Elementele menționate mai sus pot fi asociate cu următoarele patologii/afecțiuni:
• Paralizie cerebrală.
• Tulburări propioceptive.
• Mers digitigrad idiopatic.
• Spina bifida.
• Distrofie musculară.
• Hipermobilitate.
• Rizotomie dorsală selectivă.
• Sindromul Ehlers-Danlos.

Contraindicații
Nu utilizați produsul în cazul unui diagnostic incert.
Nu așezați dispozitivul direct în contact cu pielea rănită.
Nu utilizați în cazul unei alergii cunoscute la oricare dintre componente.
Nu utilizați la pacienții cu greutatea > 60 kg.
Tulburări severe ale sensibilității membrului inferior.
Ulcerați deschise pe picior, gleznă sau în treimea inferioară a gambei.
Edem moderat până la sever al membrului afectat.
Spasticitate moderată până la severă a piciorului și a gleznei.
Instabilitate în cele trei planuri.
Retractare în flexie plantară
Deformări moderate până la severe ale piciorului.
Instabilitate moderată până la severă a gleznei.
Deformări moderate până la severe ale piciorului în varus sau în valgus.

Precauții
Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.
Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.
Ajustarea și aplicarea inițiale trebuie realizate de către un cadru medical.
Se recomandă ca un adult să supravegheze aplicarea și utilizarea produsului de către un copil.
Respectați cu strictețe rețeta și protocolul de utilizare recomandate de către medicul dumneavoastră.
Verificați periodic creșterea pacientului (modificarea mărимii pantofului, înălțimea sol-gambă etc.).
Se recomandă înlocuirea dispozitivului (cu o dimensiune mai mare) dacă mărimea pantofului (lungimea labei piciorului) copilului crește cu mai mult de 2 mărimi.
Verificați zilnic starea membrului afectat și starea pielii (cu o atenție deosebită la pacienții cu deficit senzorial).
În caz de disconfort, disconfort semnificativ, durere, variație a volumului membrului, senzații anormale sau schimbarea culorii extremităților, scoateți dispozitivul și consultați un specialist în domeniul sănătății.
Din motive de igienă, securitate și performanță, nu refolosiți dispozitivul pentru alt pacient.
Nu utilizați acest dispozitiv în cazul aplicării anumitor produse pe piele (creme, pomezi, uleiuri, geluri, plasturi etc.).
Nu utilizați dispozitivul într-un sistem de imagistică medicală.

Se recomandă utilizarea sistematică a unei șoșete la purtarea dispozitivului. Se recomandă strângerea dispozitivului în mod corespunzător pentru a asigura fixarea corectă pe membru, fără a limita circulația sângelui.
Nu expuneți produsul la temperaturi extreme.
Evitați exercitarea unei presiuni excesive asupra părții din față a piciorului:
- Așezați întotdeauna toată laba piciorului pe orice treaptă sau suprafață neregulată. 📍
- Treccarea din poziția așezat în poziția în picioare (scaun, WC, mașină etc.): puneți piciorul întins pe sol înainte de a trece în poziția în picioare. Ajutați-vă de orice suport fix (cotiere, bară de sprijin etc.) pentru a limita suprasolicitarea ridicătorului de picior. 📍

Reacții adverse nedorite
Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roșeață, mâncărimi, arsuri, vezicule etc.) sau chiar plăgi de severitate variabilă.
Risc posibil de tromboză venoasă.
Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie să facă obiectul unei notificări transmise producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorului și/sau pacientul.

Mod de utilizare/Poziționare
Dispozitivul trebuie purtat în încălțăminte cu următoarele caracteristici:
Contraforturi de talonet rigide și suficient de înalte pentru a fixa piciorul și orteza;
Talonet cu înălțime mică;
Sistem de închidere a încălțăminte: benzi autoadezive sau șireturi.
Bascheții sau încălțăminteя sport sunt tipul de încălțăminte cel mai potrivit pentru utilizarea dispozitivului.
Pregătirea ridicătorului de picior de către medic:
Asigurați-vă că mărimea și modelul (drept sau stâng) sunt adecvate nevoilor pacientului.
Asigurați-vă că încălțăminteя pacientului este conformă recomandărilor.
Specialistul ortoped trebuie să supravegheze montarea produsului și condițiile specifice ale mersului pacientului la prima utilizare a dispozitivului.
Trasarea tiparului și decuparea tălpii/gambei: 📍
Observație: se pot decupa numai zonele albastre translucide de la marginea piciorului și de pe gambă.
Dacă încălțăminteя are un brant detașabil, acesta poate fi utilizat pentru a trasa forma decupajului pe talpa dispozitivului.
Dacă încălțăminteя nu are brant detașabil, așezați piciorul pacientului pentru a trasa forma decupajului.
Cu ajutorul foarfecii, decupați talpa dispozitivului urmând forma decupajului.
Gamba poate fi decupată până la 2 cm în înălțime sau pe laterale.
Folosiți glaspapir pentru a șlefui părțile decupate.
Montarea ridicătorului pentru picior:
Puneți deoparte brantul interior al încălțămintei, dacă există și poate fi detașat.
Introduceți dispozitivul în încălțăminte. 📍
Asigurați-vă că talonetul dispozitivului este așezat corect, întins pe brantul încălțămintei și că nu s-a deformat excesiv contrafortul încălțămintei.
Puneți brantul detașabil înapoi în încălțăminte, deasupra tălpii dispozitivului, exceptând cazul în care încălțăminteя devine prea strâmtă. 📍
Dacă nu există brant detașabil în încălțăminte, nu țineți cont de această etapă.
Desfaceți șireturile și introduceți piciorul în încălțăminte. 📍
În caz de dificultate, utilizați un încălțător.
Verificați poziționarea:
Fixați chinga/chingile:
În cazul în care o chingă este prea lungă, îndepărtați banda autoadezivă, decupați chinga cu foarfeca și re poziționați banda autoadezivă.
Strângeți chinga/chingile. 📍
Verificați ca șireturile sau orice alte mecanisme de strângere să fie legate sau strânse corect. 📍
Înainte de utilizare, asigurați-vă că laba piciorului și gamba sunt confortabile (că nu există incompatibilități cu dispozitivul).
Accesorii/piesele detașabile suplimentare sunt disponibile pe comandă.
Amplasarea pieselor detașabile:
Setul de piese detașabile conține următoarele componente: pernă/perne de spumă, chingă/chingi, bandă/benzi autoadezivă/e.
Îndepărtați părțile textile și benzile autoadezive (dacă sunt degradate) lipite pe partea rigidă.
Curățați suprafața sau benzile autoadezive lipite.
Înlocuiți benzile autoadezive cu unele noi, apoi fixați noua pernă de spumă.
Dacă este nevoie, scurtați chinga/chingile de schimb: îndepărtați banda autoadezivă, decupați chinga/chingile cu foarfeca și re poziționați banda autoadezivă.
Fixați bucla chingii pe partea rigidă și urmați instrucțiunile de poziționare.

Întreținere
Produs lavabil în conformitate cu condițiile prezentate în acest prospect și pe etichetă. Dacă dispozitivul intră în contact cu apa, uscați partea textilă și ștergeți-o bine pe cea rigidă cu o lavetă uscată. Dacă dispozitivul este expus la apa mării sau la apa clorurată, aveți grijă să îl clătiți bine cu apă curată și apoi să îl uscați.
Componente rigide: spălare cu o cârpă umedă pentru partea rigidă.
Componente textile: partea textilă este complet detașabilă în vederea spălării. Remontați-le în locul inițial înainte de următoarea utilizare. Spălați în mașină la 30°C (ciclu delicat). Înainte de spălare, îndepărtați benzile autoadezive. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). A nu se curăța chimic. Nu folosiți un uscător de rufe. Nu călcați. Stoarceți prin presare. Uscați în poziție orizontală. Uscați departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.).

Depozitare
Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

Eliminare
Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

CONTRACT DE GARANȚIE COMERCIALĂ ȘI VALABILITATEA GARANȚIEI
Thuasne acordă o garanție comercială gratuită utilizatorului de pe teritoriul de unde a achiziționat produsul pentru defectele și vicile de fabricație, pentru o perioadă de:
- șase luni pentru componentele textile;
- un an pentru componentele rigide.
Garanția comercială începe să curgă din data la care a fost achiziționat produsul de către utilizator.
Garanția comercială nu acoperă defectele și vicile de fabricație în cazul:
- deteriorării ca urmare a nerespectării condițiilor de utilizare normală a produsului, după cum se menționează în instrucțiunile de utilizare,
- daunelor survenite ca urmare a încercărilor de modificare a produsului.
Orice deteriorare sau decupare greșită a produsului după ce a fost modificat sau ajustat de medic la momentul livrării este exclusă în mod expres din prezenta garanție.
Orice reclamație în temeiul prezentei garanții comerciale trebuie adresată de către utilizator sau reprezentantul legal al acestuia (părinți, tutore etc.) entității care i-a vândut produsul, iar aceasta din urmă va transmite reclamația entității Thuasne corespunzătoare.

Orice reclamație va fi analizată în prealabil de Thuasne, pentru a stabili dacă au fost îndeplinite condițiile acesteia și dacă aceasta nu face parte dintr-un caz de excludere din garanția comercială.

Pentru a putea beneficia de garanția comercială, cumpărătorul trebuie să furnizeze obligatoriu o dovadă originală și datată a achiziției. În cazul în care condițiile de garanție comercială sunt îndeplinite și reclamația este formulată de către utilizator sau reprezentantul său legal (părinți, tutore etc.) în termenele de garanție indicate mai sus, cumpărătorul poate beneficia de înlocuirea produsului cu un produs înlocuitor nou.

S-a convenit în mod expres că prezenta garanție comercială completează garanțiile legale care obligă entitatea care a vândut produsul utilizatorului conform legislației aplicabile în țările în care este achiziționat produsul.

Păstrați acest prospect.

ДИНАМИЧЕСКИЙ ОРТЕЗ-СТОПОДЕРЖАТЕЛЬ С ШИНОЙ НА ЗАДНЕЙ ПОВЕРХНОСТИ ГОЛЕНИ

		
Размер	Размер обуви (ЕС)	Длина стопы (см)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

Таблица для обрезания				
Длина стельки (см)		Высота изделия (см) ❶		
	Начальная длина стельки	Минимальная длина после обрезания*	Начальная высота изделия	Минимальная высота после обрезания*
XS	14,5	9,5	18	16
S	16	11	21	19
M	17,5	12,5	24	22
L	19	14	27	25
XL	20,5	15,5	30	28
Высота опоры икроножной мышцы = 6 см (можно обрезать верхние и боковые концы до 2 см).				
* Не обрезайте ниже минимального значения.				

Описание/назначение

Изделие предназначено исключительно для использования при наличии перечисленных показаний. Размер изделия следует подбирать строго в соответствии с таблицей размеров.

Это устройство представляет собой динамический ортез-стоподержатель с шиной на задней поверхности голени, который корректирует и/или стабилизирует стопу и лодыжку во время ходьбы.

Состав

Состав жестких элементов: стекловолокно - арамидное волокно.

Состав текстильной части: полиамид - эластан.

Свойства/принцип действия

Ортез-стоподержатель состоит из двух частей (жесткой и мягкой), уже соединенных между собой.

Жесткая часть изготовлена из композитных материалов и располагается под стопой и вдоль ноги, обеспечивая ее устойчивость, биомеханическую коррекцию и восстановление сил.

Полупрозрачные синие области на стельке и опоре икроножной мышцы можно вырезать.

Текстильные компоненты (пенные валики и лямка(-и)) защищают ногу и обеспечивают правильную поддержку устройства на конечности.

Показания

Данные показания носят характер биомеханического нарушения, которое может быть неврологического, травматического или мышечного происхождения.

- Синдром «отвисающей стопы».
 - Легкая неустойчивость голеностопного сустава и стопы во всех трех анатомических плоскостях.
 - Легкая гиперэкстензия колена.
 - Мышечная гипотония.
 - Мышечная гипертония.
 - Задержка шага и достижения положения стоя.
- Перечисленное выше может быть связано с такими заболеваниями:
- Церебральный паралич.
 - Нарушения проприоцептивной чувствительности.
 - Идиопатическая дигитигранда ходьба.
 - Расщепление позвоночника.
 - Мышечная дистрофия.
 - Гипермобильность.
 - Селективная дорсальная ризотомия.
 - Синдром Элерса – Данлоса.

Противопоказания

Не используйте изделие при неопределенном диагнозе.

Не размещайте изделие непосредственно на поврежденной коже.

Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.

Не используйте для пациентов весом более 60 кг.

Выраженные нарушения чувствительности нижних конечностей.

Открытые язвы на стопе, лодыжке или нижней трети ноги.

Умеренная или тяжелая форма эдемы пораженной конечности.

Умеренная или тяжелая спастичность стопы и лодыжки.

Неустойчивость в трех плоскостях.

Западение при подошвенном сгибании стопы.

Умеренные и тяжелые деформации стопы.

Умеренная и тяжелая неустойчивость лодыжки.

Умеренные и тяжелые варусные и вальгусные деформации стопы.

Рекомендации

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Необходимо, чтобы первоначальную адаптацию и применение осуществлял медицинский работник.

Рекомендуется, чтобы взрослый наблюдал за наложением и использованием изделия ребенком.

Строго придерживайтесь врачебного назначения и соблюдайте порядок использования, предписанный лечащим врачом.

Регулярно проверяйте рост пациента (изменение размера, высота нижней части икроножной мышцы...).

Рекомендуется обновить устройство (верхний размер), если размер (длина стопы) ребенка увеличивается более чем на 2 размера.

Ежедневно проверяйте состояние пораженной конечности и состояние кожи (с особым вниманием у пациентов с сенсорным дефицитом).

При появлении дискомфорта, значительной стесненности движений, колебаний объема конечности, непривычных ощущений или при изменении цвета конечности рекомендуется снять изделие и обратиться к лечащему врачу.

Из соображений гигиены, безопасности и эффективности не используйте изделие повторно для другого пациента.

Не используйте изделие в случае обработки кожи специальными средствами, например кремом, мазью, маслом, гелем, или наложения на нее пластыря.

Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики.

При использовании изделия рекомендуется носить носок.

Рекомендуется затянуть изделие достаточно туго для того, чтобы обеспечить правильную поддержку на конечности и не нарушить при этом кровообращение.

Не подвергать изделие воздействию экстремальных температур.

Избегайте излишнего давления на передний отдел стопы:

- Обязательно становитесь на ступеньки или неровные поверхности всей стопой. ❹

- Переход в положение сидя/стоя (стул, туалет, автомобиль и т. д.): поставьте ногу на пол, прежде чем перейти в стоячее положение. Используйте любую неподвижную опору (подлокотники, перила и т.д.), чтобы ограничить нагрузку на ортез-стоподержатель. ❺

Нежелательные последствия

Это изделие может вызвать кожные реакции (покраснение, зуд, ожоги, волдыри и т.д.) или даже привести к появлению ран различной степени тяжести.

Возможный риск венозного тромбоза.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием настоящего изделия, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган страны — члена ЕС, на территории которой находится пользователь и/или пациент.

Порядок использования/процедура наложения

Устройство следует носить в обуви со следующими характеристиками:

Жесткие и достаточно высокие задники на пятке для надлежащей поддержки стопы и ортеза;

Низкий каблук;

Система застежки обуви: самосцепляющаяся лента или шнурки.

Кроссовки или спортивная обувь являются лучшим типом обуви для использования устройства.

Подготовка ортеза-стоподержателя, выполняемая медицинским работником:

Убедитесь в том, что размер и модель (для правой или левой ноги) изделия подходят пациенту.

Кроме того, убедитесь в том, что обувь пациента соответствует рекомендациям (см. раздел выше).

При первом использовании изделия врач должен проконтролировать процесс его установки, а также соблюдение особых условий во время ходьбы пациента.

Поддержка и обрезание подошвы/опоры икроножной мышцы: ❸

Примечание: можно вырезать только полупрозрачные синие области на кончике мыска и опоре икроножной мышцы.

Если обувь оснащена съемной стелькой, используйте ее, чтобы обрисовать форму выреза на подошве устройства.

Если обувь не оснащена съемной стелькой, поставьте ногу пациента так, чтобы обрисовать форму выреза.

С помощью ножниц вырежьте стельку устройства в соответствии с формой выреза.

С опоры икроножной мышцы можно обрезать до 2 см по высоте или по бокам.

Используйте наждачную бумагу для полировки вырезанных частей.

Расположение ортеза-стоподержателя:

Отложите внутреннюю стельку из обуви (если в обуви имеется съемная стелька).

Установите устройство в ботинок. ❶

Следите за тем, чтобы пятка устройства лежала ровно на стельке обуви, и чтобы задник обуви не был чрезмерно деформирован.

Переместите съемную стельку в обувь поверх стельки устройства, если это не делает обувь слишком плотной. ❷

Если съемная стелька в обуви не предусмотрена, пропустите этот этап.

Ослабьте шнурки и просуньте ногу в ботинок. ❸

В случае затруднения используйте рожок для обуви.

Проверьте, что нога села на место:

Закрепите лямку(-и):

Если лямка слишком длинная, обрежьте лямку ножницами и растяните самосцепляющуюся ленту.

Затяните лямку(-и): ❹

Убедитесь в том, что шнурки и другие механизмы крепления плотно затянуты. ❺

Убедитесь в комфортности для стоп и ног (отсутствие конфликта с устройством) перед использованием.

Дополнительные аксессуар/запасные части доступны на заказ.

Установка запасных частей:

Комплект запасных частей содержит следующие компоненты: пенный(-ые) валик(-и), лямка(-и), самосцепляющаяся (-иеся) лента(-ы). Удалите текстильные и самосцепляющиеся (если они повреждены) детали, приклеенные к жесткой части.

Очистите поверхность, где были приклеены самосцепляющиеся ленты. Замените самосцепляющиеся ленты новыми, а затем закрепите новый пенный валик.

При необходимости укоротите сменную лямку(-и): снимите самосцепляющуюся ленту, отрежьте лямку(-и) ножницами и переместите самосцепляющуюся ленту.

Закрепите пряжку лямки на жесткой части и следуйте инструкциям по установке.

Уход

Изделие можно стирать. Обязательные к соблюдению условия стирки приведены в этой инструкции и на этикетке. При попадании воды на изделие высушите текстильную часть и хорошо протрите жесткую часть сухой тканью. Если изделие подвергается воздействию морской или хлорированной воды, обязательно тщательно промойте его чистой водой и высушите.

Состав жестких элементов: жесткие части протрите влажной тканью.

Состав текстильной части: полностью съемная текстильная часть для мытья. Не забудьте установить их перед следующим использованием. Можно стирать в стиральной машине при температуре 30 °C (в режиме

деликатной стирки). Снимите самосцепляющиеся ленты перед мытьем. Не используйте отбеливатели, кондиционеры или другие моющие средства, содержащие агрессивные компоненты (в особенности хлорсодержащие). Не сдавите в химичку. Не используйте сушку для белья. Не гладьте утюгом. Отжимайте руками. Сушите в горизонтальном положении. Сушите вдали от прямых источников тепла (радиатора, солнца и т.д.).

Хранение

Хранить изделие рекомендуется при комнатной температуре, желательно в оригинальной упаковке.

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

СОГЛАШЕНИЕ О МЕЖДУНАРОДНОЙ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИИ

Компания Thuasne предоставляет бесплатную международную гарантию пользователю, находящемуся на территории покупки продукта, в отношении брака и производственных дефектов:

- до шести месяцев на текстильные компоненты;

- до одного года на жесткие компоненты.

Срок действия международной гарантии начинается с даты приобретения изделия пользователем.

Международная гарантия не распространяется на брак и производственные дефекты в случае:

- ухудшения состояния изделия вне обычных условий эксплуатации изделия, указанных в руководстве по эксплуатации,
- повреждений, возникших в результате попыток внесения изменений в продукт.

Из настоящей гарантии исключается любая порча или неправильное обрезание продукта при его изменении или регулировке медицинским работником при выдаче.

Любые претензии по настоящей международной гарантии должны быть направлены пользователем или его законным представителем (родителями, опекуном...) организации, продавшей продукт, которая передает эту претензию соответствующей организации Thuasne.

Компания Thuasne проведет предварительный анализ в отношении претензии, чтобы определить, были ли соблюдены условия гарантии, и не попадет ли данный случай под исключение из международной гарантии.

Чтобы воспользоваться международной гарантией, покупатель должен обязательно предоставить оригинал документа, подтверждающего покупку, с указанием даты.

Если условия международной гарантии соблюдены и претензия подана покупателем или его законным представителем (родителями, опекуном...) в вышеуказанные гарантийные сроки, покупатель имеет право получить новое изделие взамен старого.

Он прямо соглашается с тем, что настоящая международная гарантия дополняет юридические гарантии, которые организация, продавшая продукт пользователю, будет нести в соответствии с законодательством, применимым в стране покупки продукта.

Сохраните эту инструкцию.

hr

ORTOZA ZA DINAMIČNO PODIZANJE STRAŽNJEG DIJELA STOPALA

		
Struk	Broj cipela (EU)	Duljina stopala (u cm)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

Ploča za rezanje				
Duljina uloška (u cm)		Visina proizvoda (u cm) ❶		
Početna duljina uloška	Minimalna duljina nakon rezanja*	Početna visina proizvoda	Minimalna visina nakon rezanja*	
XS	14,5	9,5	18	16
S	16	11	21	19
M	17,5	12,5	24	22
L	19	14	27	25
XL	20,5	15,5	30	28
Visina obloge za mišić lista = 6 cm (moguće je odrezati visoke i bočne krajeve do 2 cm).				
*Ne rezati ispod minimalne vrijednosti.				

Opis/namjena

Proizvod je namijenjen samo za liječenje navedenih indikacija kod pacijenata čije mjere odgovaraju onima u tablici veličina.

Ovaj proizvod dinamička je ortoza za stražnji dio stopala koji korigira i/ili stabilizira stopalo i gležanj prilikom hodanja.

Sastav

Čvrste komponente: stakleno vlakno - aramidno vlakno.

Tekstilne komponente: poliamid - elasthan.

Svojstva/način rada

Ortoza za stopalo sastoji se od dva dijela (čvrstog i fleksibilnog) koji su međusobno spojeni.

Čvrsti dio izrađen od kompozitnih materijala postavlja se ispod stopala i uzduž noge kako bi omogućio stabilnost, biomehaničku korekciju i povrat energije. Prozirno plava područja uloška i obloge za mišić lista mogu se odvojiti. Tekstilne komponente (jastuci, pjenašte obloge i remen(i)) štite nogu i omogućavaju ispravno držanje uda.

Indikacije

Uve indikacije ukazuju na biomehanički deficit i mogu biti neurološko, traumatično ili mišićnog podrijetla.

- Klonalna noga.
- Lagana nestabilnost gležnja i stopala na tri anatomska plana.
- Lagana hiperekstenzija koljena.

- Mišićna hipotonija.
- Mišićna hipertonija.
- Odgoda u uspostavljanju hoda ili uspravnog položaja.

Patologije/stanja kojima se mogu pripisati ranije navedeni elementi:

- Cerebralna paraliza.
- Poremećaji propriocepcije.
- Idiopatski digitigradni hod.
- Spina bifida.
- Mišićna distrofija.
- Hipermobilnost.
- Selektivna dorzalna rizotomija.
- Ehlers-Danlosov sindrom.

Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati proizvod ako dijagnoza nije potvrđena.

Proizvod nemojte nanositi izravno na oštećenu kožu.

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

Nemojte upotrebljavati kod pacijenata koji teže više od 60 kg.

Ozbiljne poteškoće osjetljivosti donjeg ekstremiteta.

Otvoreni ulkus na stopalu, gležnju ili na donjoj trećini noge.

Umjeren do jaki edem na zahvaćenom ekstremitetu.

Umjereni do jaki spastičitet stopala i gležnja.

Nestabilnost na tri plana.

Uvlačenje kod plantarne fleksije.

Umjerene do teške deformacije stopala.

Umjerene do teške nestabilnosti gležnja.

Umjerene do teške deformacije stopala, varus i valgus.

Mjere opreza

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Nužno je da se prva prilagodba i primjena vrši pod nadzorom liječnika.

Preporučujemo da se primjena i upotreba proizvoda kod djece vrši pod nadzorom odrasle osobe.

Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik. Redovito provjeravati rast pacijenta (promjena veličine, visine potkoljenice...). Preporuča se obnova proizvoda (veća veličina) ako se veličina (duljina stopala) stopala djeteta povećala za više od 2 brja.

Svakodnevno provjeravati stanje zahvaćenog uda i stanje kože (posebnu pozornost obratiti na pacijente s osjetilnim poremećajima). u slučaju osjećaja nelagode, značajnijih smetnji, boli, promjene obujma uda, neuobičajenih osjećaja ili promjene boje ekstremiteta, uklonite proizvod i obratite se liječniku.

Zbog higijenskih i sigurnosnih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata.

Proizvod nemojte koristiti ako ste prethodno nanijeli proizvode za kožu (kreme, masti, ulja, gelove, flastere...).

Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.

Za vrijeme nošenja proizvoda preporučuje se stalno nošenje čarape.

Preporuča se da odgovarajuće zategnuti proizvod kako bi se osiguralo dobro prianjanje uz kožu bez ometanja cirkulacije krvi.

Proizvod nemojte izlagati ekstremnim temperaturama.

Izbjegavajte primjenu prekomjerne sile na podizač:

- Uvijek postaviti cijelo stopalo na stepenicu ili nepravilnu površinu. ④
- Prijelaz u sjedeći/stajajući položaj (stolica, WC, automobil...): Staviti stopalo na ravno tlo prije prijelaza u stajajući položaj. Pomozite si nekim od fiksnih pomagala (štakama, štapom...), kako biste ograničili preopterećenje podizača na stopalo. ⑥

Neželjene nuspojave

Ovaj proizvod može prouzročiti reakcije na koži (crvenilo, svrab, opekline, žuljeve...) ili ozljede različitih stupnjeva.

Mogući rizik od venske tromboze.

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Način uporabe/Postavljanje

Proizvod koji se stavlja u obuću mora sadržavati sljedeće karakteristike:

Čvrstii dovoljno visoki rubni dijelovi pete kako bi dobro držali stopalo i ortozu; Niska peta;

Postaviti za podešavanje obuće: samo ljepljiva čičak traka ili vezice.

Tenisišce ili sportske cipele najbolja su vrsta obuće za korištenje proizvoda.

Priprema ortoze od strane zdravstvenog djelatnika:

Provjeriti da veličina i model (lijevi ili desni) proizvoda odgovaraju potrebama pacijenta.

Provjeriti je li naprava za pacijenta u skladu s preporukama.

Zdravstveni djelatnik mora pratiti namještanje pomagala i specifične uvjete hoda pacijenta prije njegova prvog korištenja.

Zaštita i rezanje uloška/obloge za mišić lista: ②

Napomena: rezati se mogu samo prozirna plava područja na vršku stopala i na oblozi za mišić lista

Ako u obući ima uložak koji se može izvaditi, iskoristiti ga za crtanje oblika za rezanje na ulošku proizvoda.

Ako u obući nema uloška koji se može izvaditi, postaviti nogu pacijenta tako da se može nacrtati oblik za rezanje.

Pomoću škara, odrezati uložak proizvoda prema obliku za rezanje.

Obloga za mišić lista može biti odrezana do 2 cm, u visinu ili sa strana.

Koristiti brus papir za poliranje odrežanih dijelova.

Postavljanje ortoze:

Izvadite unutarnji uložak iz obuće, ako postoji i ako se može vaditi.

Staviti proizvod u obuću ❶

Osigurati da je peta proizvoda pravilno položena, ravno na uložak obuće i da gornji rub pete nije previše deformiran.

Zamijeniti u obući uložak koji se može vaditi, iznad uloška proizvoda, osim ako to obuće ne čini preuskom. ❷

Ako obuća nema uloška koji se može vaditi, zanemarite ovaj korak.

Olabaviti vezice i gumuti stopalo u cipelu. ❸

U slučaju poteškoća koristite žlicu za cipele.

Provjeriti postavljanje:

Učvrstiti remen(e):

Ako je remen predugačak, skinite samo ljepljivu čičak traku i remen skratite škarama i premjestite traku.

Zategnuti remen(e) ❹

Provjerite jesu li vezice ili drugi mehanizam za učvršćivanje čvrsto stegnuti ili učvršćeni. ❺

Prije uporabe osigurati udobnost stopala i noge (bez sukoba s proizvodom). Dodatni pribor/rezervni dijelovi dostupni su za naručivanje.

Postavljanje dodatnih dijelova:

Komplet rezervnih dijelova sadrži sljedeće komponente: pjenasti jastuk(ci), remen(i), samo ljepljiva(e) čičak traka(e)

Ukloniti tekstilne dijelove i samo ljepljive čičak trake (ako su oštećene) koji su slijepljeni za čvrsti dio.

Očistiti površinu na kojoj su samo ljepljive čičak trake bile nalijepljene.

Zamijeniti samo ljepljivu čičak traku novom te postaviti novi pjenasti jastuk.

Ako je potrebno, skratiti zamjenski remen(e). Ukloniti samo ljepljivu čičak traku, odrezati jastuk(e) škarama i ponovno staviti samo ljepljivu čičak traku.

Pričvrstiti kopču za remen na čvrsti dio i slijediti upute za postavljanje.

Upute za pranje

Proizvod je periv prema uputama u ovom priručniku. Ako proizvod dođe u doticaj s vodom, osušite tekstilni dio, a čvrsti dio prebršite suhom krpom. Ako pomagalo dođe u doticaj s morskom ili kloriranom vodom, temeljito ga isperite čistom vodom i osušite.

Čvrste komponente: čvrsti dio prebršite vlažnom krpom.

Tekstilne komponente: tekstilni dio može se cijeli izvaditi kako bi se mogao oprati. Prije sljedeće upotrebe vratite na mjesto. Perivo u perilici na temperaturi od 30 °C (ciklus za osjetljivo rublje). Prije pranja zalijepite samo ljepljive čičak-trake. Nemojte upotrebljavati deterdžente, omekšivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom...). Ne čistiti kemijski. Nemojte sušiti u sušilici rublja. Ne glačati. Iscijedite višak vode. Sušite postavljanjem na ravnu površinu. Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...).

Spremanje

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

UGOVOR O KOMERCIJALNOM I OGRANIČENOM JAMSTVU

Thuasne odobrava komercijalno besplatno jamstvo za nepravilnosti i nedostatke u proizvodnji korisniku smještenom na teritoriju kupnje:

- šest mjeseci na tekstilne komponente,
- godinu dana na čvrste komponente.

Komercijalno jamstvo započinje od datuma kad korisnik preuzme proizvod. Komercijalno jamstvo ne pokriva nepravilnosti i nedostatke u proizvodnji u slučaju:

- pogoršanja potonjeg izvan normalnih uvjeta primjene proizvoda kako je spomenuto u uputama za uporabu,
- štete nastale pokušajem preinaka na proizvodu.

Svako oštećenje ili loše rezanje proizvoda u trenutku njegove preinake ili prilagodbe od strane zdravstvenog djelatnika u trenutku isporuke izričito je isključeno iz ovog jamstva.

Svaka žalba na temelju ovog komercijalnog jamstva mora biti poslana od strane korisnika ili njegovog zakonskog zastupnika (roditelj, skrbnik...) subjektu koji mu je prodao proizvod i koji će proslijediti ovu žalbu odgovarajućoj tvrtki Thuasne.

Tvrtka Thuasne prethodno će proučiti svaku reklamaciju kako bi se utvrdilo jesu li svi uvjeti ispravno ispunjeni te ne pripadaju li uvjetima za isključivanje iz komercijalnog jamstva.

Kako bi iskoristio prednosti komercijalnog jamstva kupac mora obvezno dostaviti originalni dokaz o kupnji, s navedenim datumom.

Ako su uvjeti komercijalnog jamstva ispunjeni i ako je korisnik ili njegov zakonski zastupnik (roditelj, skrbnik...) podnio reklamaciju u ranije navedenim jamstvenim rokovima, kupac stječe pravo na novi, zamjenski proizvod. Izričito je dogovoreno da se ovo komercijalno jamstvo doda pravnim jamstvima na koje bi subjekt koji je prodao proizvod korisniku bio obvezan prema zakonu primjenjivom u državi kupnje proizvoda.

Sačuvajte ovaj priručnik.

zh后护壳式动态踝足抬脚器

		
尺码	鞋码（欧盟）	脚长（厘米）
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

修剪表			
鞋垫长度（厘米）		产品高度（厘米）❶	
鞋垫初始长度	修剪后最小长度*	产品初始高度	修剪后最小高度*
XS	14,5	9,5	18
S	16	11	21
M	17,5	12,5	24
L	19	14	27
XL	20,5	15,5	30
小腿护罩高度=6厘米（ 可将上端和侧边剪掉至多2厘米）。			
*请不要将产品修剪到最小值以内的长度或高度。			

说明/用途

该装备仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的客户。

该装备是一种后护壳式动态踝足抬脚器，用于在行走时修正和/或稳定足部和脚踝。

组成部件

刚性组件：玻璃纤维-芳纶。

织物成分：聚酰胺-氨纶。

属性/作用方式

踝足抬脚器由已经组装好的两部分（ 硬质部分和软质部分 ）组成。硬质部分由复合材料制成，位于脚底及沿着腿部方向， 以使其发挥带来稳定、生物力学矫正和体能恢复的作用。

鞋垫上和小腿护罩上湿透明的蓝色区域可以剪开。

织物成分（ 泡沫垫和束带 ）能保护腿部，并使本装置固定在肢体上。

适应症

适应症可能因神经、创伤或肌肉原因而引起。

- 足下垂。
- 脚踝和足部在三个解剖平面上的轻度不稳。
- 膝盖轻度僵硬。
- 肌肉张力过弱。
- 肌肉张力亢进。
- 行走和站立姿势发育延迟。

上述情况可能与下列病理/状况有关：

- 脑瘫。
- 先天疾病。

- 不明原因跄行。
- 脊柱裂。
- 肌肉萎缩症。
- 关节过度活动。
- 选择性胥侧神经根切断术（SDR）。
- Ehlers-Danlos综合征。

禁忌症

诊断不确定的情况下请勿使用该产品。

请勿将该产品直接与受损皮肤接触。

如已知对任一组件过敏，请勿使用。

请勿用于体重高于60kg的患者。

下肢敏感度存在明显障碍。

足部、 踝关节或小腿下部存在开放性溃疡。

患肢中度至重度水肿。

中度至重度足部和踝关节炎。

在三个解剖平面上的不稳。

背屈挛缩。

足部中度至重度变形。

脚踝中度至重度不稳。

足部中度至重度内翻或外翻变形。

注意事项

每次使用前请检查产品是否完好。

如产品有损，请勿使用。

必须由专业医护人员实施调整和初次穿戴。

建议由一名成人监督儿童穿戴和使用该产品。

严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。

定期检查患者的生长情况（ 鞋码的变化、 地面到小腿的高度 ）。如果患儿的鞋码（ 脚的长度 ）增加了2码以上，则建议更新本装置（ 换更大的尺寸 ）。

每天检查患肢和皮肤的状况（ 特别注意有感觉障碍的患者 ）。如有出现不舒服、 严重不适、 疼痛、 肢体肿胀、 感觉异常或肢端颜色改变， 请立即取下该装备， 并咨询医护人员。

出于卫生、 安全和性能的考虑， 请勿将该装备重复用于其他患者。

如果皮肤上涂有某些产品（ 乳霜、 软膏、 油、 凝胶、 贴片 ）， 请勿使用该装置。

请勿在医学成像系统中使用该装备。

建议佩戴该装备时搭配穿袜子。

建议适当拧紧该装备， 以确保在肢体上的固定位置， 而不限制血液流通。

请勿将该装备暴露于极端温度下：避免对前脚掌区域施加过大压力：

- 爬楼梯或在不平坦地面上行走时， 应始终保持全脚掌着地。 ④
- 在转换坐姿/使用（ 椅子、 洗手间、 车辆 ）时： 转成坐姿时， 请将脚平放在地上。/使用任何固定支撑物（ 扶手、 支撑杆 ）来避免脚踏板承受过大负载。 ⑤

不良副作用

该装备可能会引起皮肤反应（ 发红、 发痒、 灼热、 起泡等 ）甚至不同程度的伤口。

可能有形成静脉曲张的风险。

如发生任何与该产品有关的严重事故， 请与患者所在地区的制造商及国家监管机构联系。

使用说明/穿戴方法

本装置须安放在符合以下特征的鞋内：

足够高的硬质后跟牛皮， 用于良好地包覆足部和支架；

低鞋跟；

鞋的开合系统：魔术贴或鞋带。

球鞋或运动鞋是最适合配合本装置使用的鞋类。

由医疗专业人员进行脚踏板的安装准备：

确保产品的尺寸和型号（ 右型或左型 ）符合患者的需求。

此外， 还要确保患者的鞋子符合所 提建议。

首次使用本产品时， 医疗专业人员必须监督产品的穿戴情况和患者的具体行走情况。

鞋垫/小腿护罩的制模和裁剪： ②

注释： 只有脚尖部位和小腿护罩上的半透明蓝色区域可以减开。

如果鞋子配了可取出的鞋垫， 请使用鞋垫在本装置的鞋垫上描出外形。

如果鞋子没有配有可取出的鞋垫， 请将患者足部放在本装置的鞋垫上描出外形。

借助剪刀， 沿着描出的外形， 修剪本装置的鞋垫。

小腿护罩上方或旁边可剪掉2厘米。

用砂纸打磨剪开的边沿。

穿戴脚踏板：

如果鞋子有可拆卸原鞋垫， 则请将之取出。

将本装置放在鞋子里。 ❶

确保本装置的鞋跟正确平放在鞋子的鞋垫上， 并确保鞋子的后跟牛皮没有过度变形。

将可取出的鞋垫放回鞋内， 放在本装置鞋垫的上方， 除非这样做会让鞋变得太紧。 ❷

如果没有可取出的鞋垫， 则请跳过此步骤。

放松鞋带， 把脚滑入鞋子里。 ❸

如有需要， 您可以使用鞋拔。

检查安装情况：

固定束带：

如果束带过长， 则请取下魔术贴， 使用剪刀修剪束带， 并重新扣上魔术贴。固定束带。 ❹

确保鞋带或其他闭锁结构已牢固系紧或扣上。 ❺

在穿戴前， 确保足部和小腿的舒适（ 不与本装置起冲突 ）。

可订购附加零配件。

零件的安装：

零件包包含下列组件：泡沫垫、 束带、 魔术贴。

从硬质部分取下贴在上面的织物部分和魔术贴（ 如它们已损坏 ）。

清洁魔术贴曾经贴着的表面。

换上新的魔术贴， 再把新的泡沫垫固定上去。

如有需要， 剪短替代束带： 请取下魔术贴， 使用剪刀修剪束带， 并重新扣上魔术贴。

将束带环扣固定在硬质部分， 并按照安装指南操作。

保养

可根据本说明和标签上的条件洗涤该产品。如装备遇水， 请将织物部分晾干， 并用干布好好擦拭硬部件。如果本装置接触到了海水或含氯的水， 请用清水仔细清洗并晾干。

刚性组件：用湿布擦拭硬部件。

织物成分： 织物部分可完全取下进行洗涤。在下次使用前重新放回原状位置。可在30°C下机洗（ 轻柔模式 ）。清洗之前， 请取下魔术贴。请勿使用洗涤剂、 柔软剂或腐蚀性产品（ 氯化产品等 ）。请勿干洗。请勿使用脱水机。请勿熨烫。施压拧紧。平放晾干。远离热源（ 加热器、 阳光等 ）晾干。

存放

请室温保存， 最好存放在原始包装中。

弃置

根据本地现行规范弃置。

商业保修合同和保修限制

针对制造缺陷和瑕疵， Thuasne向身处购买地的用户提供免费商业保修：

- 织物成分保修六个月；
- 硬质成分保修一年。

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



THUASNE DEUTSCHLAND GmbH

Im Steinkamp 12
30938 Burgwedel
Deutschland



**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 - 2028402 (2023-02)



Réserve pour labels certif. papier



À CHANGER avant envoi de l'EN, cf BDC



avec ou sans imprim vert à valider avec les achats