

Otto Bock®

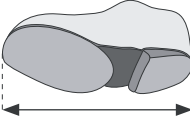
QUALITY FOR LIFE



28U22

(D)	Otto Bock Walk On® Flex Unterschenkelorthese	3
(GB)	Otto Bock Walk On® Flex AFO orthosis	6
(F)	Orthèse tibiale Otto Bock Walk On® Flex	9
(I)	Ortesi di gamba Walk On® Flex Otto Bock	12
(E)	Otto Bock Walk On® Flex Órtesis tibial	15
(P)	Ortótese de joelho, tornozelo e pé Walk On® Flex Otto Bock	18
(NL)	Otto Bock Walk On® Flex onderbeenorthese	21
(S)	Otto Bock Walk On® Flex underbensortos	24
(DK)	Otto Bock Walk On® Flex underekstremitetsortose	27
(N)	Otto Bock Walk On® Flex skinnleggsortese	30
(FIN)	Otto Bock Walk On® Flex-sääriortoosi	33
(PL)	Orteza podudzia Walk On® Flex firmy Otto Bock	36
(CZ)	Kotníková ortéza (AFO) Otto Bock Walk On® Flex	39
(TR)	Otto Bock Walk On® Flex alt ekstremite ortezi	42
(GR)	Ποδοκνημικός κηδεμόνας Walk On® Flex της Otto Bock	45
(RUS)	Ортез голени Walk On® Flex производства компании Otto Bock	48
(J)	ウォーク オン フレックス 短下肢装具	51



	Artikelnr./Article No.		Schuhgröße/ Shoe Size
	links/left	rechts/right	
	28U22=L small	28U22=R small	36 - 39
	28U23=L medium	28U23=R medium	39 - 42
	28U23=L large	28U23=R large	42 - 45
	28U23=L X-large	28U23=R X-large	45 - 48



⚠ WARNUNG	Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
⚠ VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.
INFORMATION	Weitere Informationen zur Versorgung/Anwendung.

INFORMATION

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen aufmerksam durch. Beachten Sie besonders die angeführten Sicherheitshinweise!

1 Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

Die Walk On® Flex 28U22 ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und ausschließlich für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

1.2 Indikation und Wirkungsweise

Leicht bis mäßig ausgeprägter Fallfuß (Fußheberschwäche) ohne bzw. mit nur leichter Spastik, z. B. nach Peroneusparese oder Schlaganfall.

Die Orthese soll Patienten mit oben beschriebenen Beschwerden dazu verhelfen, ein natürlicheres Gangbild zu entwickeln. Die Walk On® Flex sorgt für das Heben des Fußes während der Schwungphase und eine begrenzte Plantarflexion.

HINWEIS

Die Walk On® Flex ist eine dynamische Unterschenkelorthese und darf nicht zur Vorbeugung von Kontrakturen usw. verwendet werden.

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

1.3 Kontraindikation

1.3.1 Relative Kontraindikation

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich:

Hauterkrankungen/-verletzungen, entzündliche Erscheinungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung; Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen an der unteren Extremität.

1.4 Sicherheitshinweise

INFORMATION

Der Patient ist in die ordnungsgemäße Handhabung/Pflege des Produktes einzuweisen.

Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produktes darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation durch den Arzt.

WARNUNG

Unfallgefahr bei Einsatz in KFZ. Ob und wie weit der Träger einer Orthese zum Führen eines Fahrzeuges in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Krankheitsbild, Versorgung, Bauart der Orthese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Orthese ab.

Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Kraftfahrzeuges und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Anwendung. Das Produkt ist nur zum Gebrauch an **einem** Patienten bestimmt. Bei außergewöhnlichen Veränderungen (z. B. Zunahme der Beschwerden) ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.

Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden.

Eine zu fest anliegende Orthese/Bandage kann lokale Druckerscheinungen und ggf. auch Eingengungen an durchlaufenden Blutgefäßen/Nerven verursachen. Produkt nicht zu fest mit dem Klettverschluß verschließen.

VORSICHT

Verletzungsgefahr in Ausnahmesituationen. Der Anwender **muss über das Risiko informiert werden**, dass bei diesem Produkt in Ausnahmesituationen bestehen kann. Beispielsweise kann die Feder beim Sprung aus großen Höhen durch Überlastung reißen.

HINWEIS

Schäden durch falsche Umgebungsbedingungen. Das Produkt ist nicht flamsicher. Es darf nicht in der Nähe von offenem Feuer oder anderen Hitzequellen getragen werden.

Das Produkt sollte nicht mit fett- oder säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen in Berührung kommen.

1.5 Konstruktion

Durch die Konstruktion mit drei dynamischen Elementen (Pylon, Ferse und Vorfuß der Sohle) ermöglicht die Orthese auch auf unebenem Gelände einen gleichmäßigen, natürlich wirkenden Gang.

HINWEIS

Beschädigung durch unzulässige Handhabung. Die Orthese ist aus einem vorimprägnierten Glasfasermaterial gefertigt und kann nicht thermoplastisch verformt werden. Die Fußsohle und die Verbindungselemente dürfen keine Löcher aufweisen, da die Fasern sonst beschädigt werden und die Komponente so ermüdet.

2 Handhabung

2.1 Größenauswahl

Die Auswahl der Orthesengröße erfolgt nach der Schuhgröße. Links und rechts. S – XL.

2.2 Anpassen und Anlegen des Produkts

Die Sohle kann zur Anpassung mit einer Schere zugeschnitten werden.

Sohle anpassen:

- 1) Wenn der Patient Schuhe mit herausnehmbarer Sohle trägt, diese verwenden, um die richtige Größe an der zuschneidbaren Sohle der Walk On Flex (Abb. 1) zu markieren.
- 2) Die Orthesensohle entsprechend der Markierung (Abb. 2) zuschneiden. Dabei darf die laterale Seite nicht mehr als nötig reduziert werden, damit der mediale Teil der Feder nicht gegen die mediale Seite des Fußes und den medialen Malleolus drückt (Abb. 3). Wenn die Sohle noch schmaler sein muss, an beiden Seiten zuschneiden.

2.3 Gebrauchs- und Pflegehinweise

Material: Glasfaserverbundstoff, PCM®, Velcro®.

Reinigung: Wadenband: Bei 40° mit handelsüblichem Feinwaschmittel in der Waschmaschine waschen. Gut auswaschen und an der Luft trocknen lassen. Hinweis: Waschmittelrückstände können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.

Höchsttemperatur: 120° C.

Nach Verwendung zu entsorgen: Brennbares Material.

3 Weitere Nutzungseinschränkungen

Das Produkt ist nur zum Gebrauch an **einem** Patienten bestimmt. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation.

VORSICHT

Gefahr durch unsachgemäße Anwendung. Teile, die für einen bestimmten Patienten zugeschnitten sind, und jene, die direkt mit der Haut in Berührung kommen, können bei Gebrauch der Orthese an einer weiteren Person funktionale bzw. hygienische Risiken verursachen.

Latex Safe: Das Produkt enthält nach unserer Kenntnis kein Naturkautschuk.

6 Haftung

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

5 CE-Konformität

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

⚠ WARNING	Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.
⚠ CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.
INFORMATION	Additional information on the fitting / use.

INFORMATION

Please read the following directions carefully and pay special attention to the safety information!

1 Description

1.1 Intended Use

28U22 Walk On® Flex is to be used **exclusively** for orthotic treatment of the lower extremities and is exclusively suitable for contact with healthy skin.

1.2 Indications and Effects

Mild to moderate drop foot (weakness of dorsiflexion) with no or only mild spasticity, e.g. after peroneal palsy or stroke.

The orthosis is designed to help people with above described problems to achieve a more natural gait pattern. The Walk On® Flex lifts the foot during swing phase and limits plantar flexion.

NOTICE

The Walk On® Flex is a dynamic ankle foot orthosis and must not be used for prevention of contractures etc.

Indication must be determined by the physician.

1.3 Contraindication

1.3.1 Relative contraindication

In case of the following indications, consultation with a physician is required:

Skin diseases/-injuries, inflammatory symptoms, prominent scars that are swollen, reddened and feel excessively warm when touched; Lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the appliance will be applied; Sensory and circulatory disorders of the lower extremity.

1.4 Safety Instructions

INFORMATION

The patient is to be instructed in the proper use/care of the product.

The initial fitting and application of the product must be carried out by trained, qualified personnel only. The daily duration of use and period of application are dependent on medical indication by the physician.

⚠ WARNING

Risk of accident when driving a motor vehicle. The ability of orthosis users to drive a vehicle is determined on a case-by-case basis. Criteria include the type of fitting (clinical picture, fitting, design of the orthosis) and the individual abilities of the orthosis user.

All persons are required to observe their country's national and state driving laws when operating motor vehicles. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorised test centre.

⚠ CAUTION

Risk of injury as a result of improper use. The product is designed for use on **one** patient only. Consult a physician immediately if you experience unusual changes (such as increase in pain).

Improper changes to the product are not permitted.

An orthosis/support applied too tightly to the body can cause local pressure and, in some cases, even restrict adjacent vessels or nerves. Do not apply the product too tightly.

⚠ CAUTION

Risk of injury in exceptional situations. The user **must be informed of the risks** that exceptional situations might present. For example, jumping down from great height may expose the spring to severe overload and cause it to break; or the orthosis could prevent the wearer from braking quickly and suddenly while driving a car.

NOTICE

Damage due to incorrect environmental conditions. This product is not flame-resistant. Keep the product away from flames or other heat sources.

The product should not come into contact with grease or acidic agents, unguents and lotions.

1.5 Construction

Thanks to its construction with three dynamic elements (the pylon, the heel and forefoot of the sole) the orthosis provides a smooth natural gait even on uneven ground.

NOTICE

Damage due to inadmissible handling. The orthosis is made of pre-impregnated glass fiber material and cannot be thermoformed. The foot sole and the connection elements must be free from holes as these would interrupt the fibers and weaken the component.

2 Handling

2.1 Size Selection

The size selection of the orthosis is based on the shoe size. Left and right. S–XL.

2.2 Adapting and Applying the product

For adjustments, the sole can be cut with a pair of scissors.

Adjust the sole:

- 1) If the patient has a removable sole in his or hers shoes, use that for marking the correct size at the Walk On Flex trimable sole (Fig. 1).
- 2) Cut the trimable sole after your markings (Fig. 2), the lateral side should not be cut more than is required, so that the medial part of the spring does not press against the medial side of the foot including the medial malleolus (Fig. 3). If the sole requires more reduction in width, then cut bilaterally.

2.3 Instruction for use and care

Material: Glass fiber composite, PCM®, Velcro®.

Cleaning: Soft calf band: Machine wash, 40° with a standard mild detergent. Wash out thoroughly and air-dry. Note: Residues of cleaning agents may cause skin irritations and wear of material.

Upper limit temperature: 120° C.

Disposal after use: Combustible material.

3 Further Usage Restrictions

The product has been designed for use on only **one** patient. The daily duration of use and period of application are dependent on the medical indication.

CAUTION

Danger of injury due to improper use. Parts that are shaped for a particular patient and those parts that come into contact with the skin may present functional or hygienic risks when used by another person.

Latex Safe: To our knowledge this product does not contain any natural rubber.

4 Liability

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

5 CE Conformity

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

⚠ AVERTISSEMENT	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
⚠ ATTENTION	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.
INFORMATION	Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation.

INFORMATION

Veillez lire attentivement les consignes suivantes. Respectez tout particulièrement les consignes de sécurité !

1 Description

1.1 Champ d'application

L'orthèse Walk On® Flex 28U22 est **exclusivement** destinée à l'appareillage orthétique des membres inférieurs et au contact avec une peau saine.

1.2 Indication et effets thérapeutiques

Steppage du pied léger à modéré (faiblesse du muscle tibial antérieur) sans spasticité/accompagné d'une spasticité légère consécutive à une paralysie du péronier ou à une attaque, par ex. Cette orthèse doit permettre aux patients souffrant des affections décrites ci-dessus de retrouver une démarche plus naturelle. L'orthèse Walk On® Flex relève le pied en phase pendulaire tout en offrant une flexion plantaire limitée.

AVIS

L'orthèse Walk On® Flex est une orthèse tibiale dynamique ne devant pas être utilisée en prévention des contractures et d'autres affections similaires.

L'indication est déterminée par le médecin.

1.3 Contre-indications

1.3.1 Contre-indications relatives

Il est nécessaire de consulter un médecin en présence des indications suivantes :

affections/lésions cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec gonflement, rougeur et hyperthermie ; troubles de la circulation lymphatique, également gonflements inexplicables des parties molles à distance de l'orthèse ; troubles de la sensibilité et de la circulation des membres inférieurs.

1.4 Consignes de sécurité

INFORMATION

Il convient d'expliquer au patient comment utiliser/entretenir correctement le produit.

Seul le personnel spécialisé formé à cet effet est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit. Le médecin détermine la durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation en fonction de l'indication médicale.

AVERTISSEMENT

Risque d'accident en cas d'utilisation dans un véhicule automobile. Il n'existe pas de réponse générale à la question de savoir si et dans quelle mesure le porteur d'une orthèse est capable de conduire un véhicule. En effet, cela dépend du type d'appareillage (tableau clinique, appareillage, conception de l'orthèse) et des capacités individuelles de l'utilisateur de l'orthèse.

Respectez impérativement les directives légales relatives à la conduite d'un véhicule automobile en vigueur dans votre pays et faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée (pour des questions d'assurance).

ATTENTION

Danger de blessures occasionnées par une utilisation incorrecte. Le produit est destiné à être utilisé par **un seul** patient. Consulter un médecin dans les plus brefs délais en cas de changements anormaux (augmentation des douleurs, par ex.).

Il est interdit de procéder à des changements inadaptés sur le produit.

Un(e) orthèse/bandage trop serré(e) peut provoquer des pressions locales et même comprimer les vaisseaux sanguins/nerfs de la région concernée. Ne pas trop serrer les fermetures velcro du produit.

ATTENTION

Danger de blessures dans des situations exceptionnelles. Il est **impératif d'informer l'utilisateur du risque que ce produit** peut occasionner dans des situations exceptionnelles. Ainsi, le ressort peut se déchirer du fait d'une surcharge si l'utilisateur de la prothèse saute d'une grande hauteur.

AVIS

Dommages occasionnés par des conditions environnementales non appropriées. Le produit ne résiste pas au feu. Ne pas le porter à proximité d'un poêle ouvert ou de toute autre source de chaleur.

Éviter tout contact du produit avec des produits contenant de la graisse et des acides, des pommades ou des lotions.

1.5 Conception

L'orthèse permet de bénéficier d'une démarche régulière et naturelle, même sur terrain accidenté, de par sa conception comportant trois éléments dynamiques (pilon, talon et avant-pied de la semelle).

AVIS

Dégradations occasionnées par une utilisation non autorisée. L'orthèse est réalisée avec un matériau en fibres de verre pré-imprégné et elle ne peut être transformée par un procédé thermoplastique. La semelle du pied et les éléments de raccord ne doivent pas présenter de déchirures car cela pourrait endommager les fibres et fatiguer les composants.

2 Usage

2.1 Sélection de la taille

La taille de l'orthèse se choisit en fonction de la pointure. Droite et gauche. S – XL.

2.2 Ajustage et pose du produit

La semelle peut être découpée avec une paire de ciseaux pour l'ajuster à l'utilisateur.

Ajustage de la semelle :

- 1) Si le patient porte des chaussures avec une semelle amovible les utiliser pour indiquer la taille correspondante sur la semelle à découper de l'orthèse Walk On Flex (ill. 1).
- 2) Découper la semelle de l'orthèse en suivant le marquage (ill. 2). Le côté latéral ne doit pas être réduit plus que nécessaire afin que la partie médiale du ressort ne vienne pas exercer une pression contre le côté médial du pied ainsi que la malléole médiale (ill. 3). Découper des deux côtés si la semelle doit être encore plus fine.

2.3 Consignes d'utilisation et d'entretien

Matière : matière composite en fibres de verre, PCM®, Velcro®.

Lavage : bande molletière : à laver en machine à 40° avec une lessive pour textiles délicats. Bien rincer et laisser sécher à l'air libre. Avis : les résidus de lessive peuvent provoquer des irritations cutanées et des déchirures du matériau.

Température maximale : 120° C.

Mise au rebut après utilisation : matériau combustible.

3 Autres restrictions d'utilisation

Le produit est destiné à être utilisé par **un seul** patient. La durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation sont déterminées en fonction de l'indication médicale.

ATTENTION

Danger occasionné par une utilisation incorrecte. Les pièces à découper pour répondre aux besoins d'un patient en particulier et celles entrant directement en contact avec la peau peuvent présenter un risque fonctionnel et hygiénique en cas d'utilisation sur une autre personne.

Latex Safe : à notre connaissance, le produit ne contient pas de caoutchouc naturel.

4 Responsabilité

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

5 Conformité CE

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

Significato dei simboli utilizzati

⚠ AVVERTENZA	Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
⚠ ATTENZIONE	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.
INFORMAZIONE	Ulteriori informazioni relative a trattamento/applicazione.

INFORMAZIONE

Leggete attentamente le seguenti indicazioni. Prestate particolare attenzione alle indicazioni per la sicurezza riportate!

1 Descrizione

1.1 Campo d'impiego

L'ortesi Walk On® Flex 28U22 è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico di arto inferiore e va applicata esclusivamente su pelle sana e priva di irritazioni.

1.2 Indicazione e funzione

Piede cadente da lieve a moderato (dorsiflessione debole), senza o con lieve spasticità, ad es. in seguito a paralisi peronea o shock apoplettico.

L'ortesi è concepita come sostegno per i pazienti affetti dai disturbi sopra elencati allo sviluppo di un passo più naturale. L'ortesi Walk On® Flex favorisce il sollevamento del piede in fase dinamica ed una flessione plantare limitata.

AVVISO

La Walk On® Flex è un'ortesi dinamica di gamba e non va utilizzata a prevenzione di contratture, ecc.

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

1.3 Controindicazioni

1.3.1 Controindicazioni relative

Per le seguenti indicazioni è necessaria una consultazione medica:

patologie o lesioni della pelle, infiammazioni, cicatrici con comparsa di gonfiori, arrossamenti e surriscaldamento; disturbi al sistema linfatico – anche in caso di gonfiori dei tessuti molli di origine non chiara, indipendenti dall'impiego dell'ausilio; disturbi alla sensibilità e disturbi circolatori degli arti inferiori.

1.4 Indicazioni per la sicurezza

INFORMAZIONE

Il paziente deve essere istruito su come maneggiare/curare il prodotto correttamente.

Il primo adattamento e la prima applicazione del prodotto devono essere eseguiti esclusivamente da personale addestrato e specializzato. La durata del trattamento e il tempo di applicazione giornaliero devono essere stabiliti dall'indicazione medica.

AVVERTENZA

Pericolo di incidente nell'impiego su un autoveicolo. Nessuna regola valida in assoluto è in grado di stabilire fino a che punto il portatore di un'ortesi sia in grado di condurre un autoveicolo. Ciò dipende dal tipo di trattamento (caso clinico, trattamento, costruzione dell'ortesi) e dalle capacità individuali del portatore dell'ortesi.

Osservate sempre le norme nazionali relative alla conduzione di autoveicoli vigenti nei rispettivi paesi e, per motivi di carattere assicurativo, lasciate verificare e confermare la vostra idoneità alla guida dalle autorità di competenza.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni per applicazione inappropriata. Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su **un** paziente. In caso di mutamenti insoliti (ad es. un aumento dei disturbi), è necessario consultare immediatamente un medico.

Non è consentito effettuare modifiche inadeguate al prodotto.

Ortesi e fasce applicate in modo eccessivamente stretto possono causare la comparsa di punti di pressione locali ed eventualmente comprimere vasi sanguigni e nervi. Non serrate eccessivamente la chiusura a velcro per chiudere il prodotto.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni in situazioni particolari. L'utente **deve essere informato sul rischio** che scaturisce dal presente prodotto in presenza di situazioni particolari. Se sottoposta a carichi eccessivi, ad esempio saltando da grandi altezze, la molla può strapparsi.

AVVISO

Danni causati da condizioni ambientali inappropriate. Il prodotto non è ignifugo e non va pertanto indossato in prossimità di fiamme libere o di altre fonti di calore.

Evitate il contatto del prodotto con unguenti, sostanze acide, creme o lozioni.

1.5 Costruzione

Grazie alla sua costruzione a tre elementi dinamici (pylon, tallone e avampiede della suola), l'ortesi consente un passo regolare e naturale anche su terreni irregolari.

AVVISO

Danni per utilizzo non consentito. L'ortesi è realizzata in un materiale in fibra di vetro pre-impermeabilizzato e non può essere sottoposta a formatura in termoplastico. La suola e gli elementi di collegamento non devono evidenziare fori, che danneggerebbero le fibre e determinerebbero l'affaticamento dei componenti.

2 Utilizzo

2.1 Selezione della misura

La scelta della misura dell'ortesi va effettuata in base alla misura della scarpa. Destra e sinistra. S – XL.

2.2 Adattamento e applicazione del prodotto

Per adattarla, è possibile ritagliare la suola con delle forbici.

Adattamento della suola

- 1) Se il paziente calza scarpe dotate di suola estraibile, utilizzatela per contrassegnare la misura corretta sulla suola ritagliabile della Walk On Flex (fig. 1).
- 2) Ritagliate la suola dell'ortesi in base alle marcature effettuate (fig. 2). La parte laterale non deve essere ridotta più del necessario, per evitare che la parte mediale della molla eserciti pressione sul lato mediale del piede e sul malleolo mediale (fig. 3). Se la suola deve essere resa più stretta, ritagliate su entrambi i lati.

2.3 Indicazioni per l'uso e la cura del prodotto

Materiale: Materiale composito in fibra di vetro, PCM®, Velcro®.

Pulizia: Cinturino per il polpaccio: in lavatrice a 40° utilizzando un comune detergente delicato. Risciacquate bene e lasciatelo asciugare all'aria. Avviso: eventuali residui di detergente possono dar luogo ad irritazioni cutanee e alla prematura usura del materiale.

Temperatura massima: 120° C.

Da smaltire dopo l'utilizzo: materiale infiammabile.

3 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su **un** paziente. La durata del trattamento e il tempo di applicazione giornaliero devono essere stabiliti dall'indicazione medica.

ATTENZIONE

Pericolo per applicazione inappropriata. Le parti adattate ad un determinato paziente e quelle a diretto contatto con la pelle possono causare rischi funzionali ed igienici se utilizzate da terze persone.

Latex Safe: non siamo a conoscenza della presenza di caucciù naturale nel prodotto.

4 Responsabilità

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

5 Conformità CE

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

⚠ ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
⚠ ATENCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.
INFORMACIÓN	Más información sobre la protetización / aplicación.

INFORMACIÓN

Lea estas instrucciones atentamente y en su totalidad. ¡Preste especial atención a las advertencias de seguridad enunciadas!

1 Descripción

1.1 Uso previsto

La órtesis Walk On® Flex 28U22 debe utilizarse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior y está indicada exclusivamente para el contacto con piel sana.

1.2 Indicación y modo de funcionamiento

Pie pendular leve o moderado (dificultad para levantar el pie) sin, o con muy poca espasticidad, p.ej. tras una paresia del peroneo o derrame cerebral.

La órtesis pretende ayudar a los usuarios con las dificultades descritas, a desarrollar una marcha natural. Walk On® Flex proporciona una elevación del pie durante la fase de impulsión y limita la flexión plantar.

AVISO

Walk On® Flex es una órtesis antiequino dinámica y no debe utilizarse para la prevención de contracturas, etc.

El médico será quien disponga la indicación.

1.3 Contraindicación

1.3.2 Contraindicación relativa

En caso de las siguientes indicaciones es necesario que consulte a su médico:

enfermedades o lesiones cutáneas, presencia de inflamaciones, cicatrices abultadas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en las secciones corporales asistidas; trastornos de flujo linfático también hinchazones difusas de las partes blandas alejados de la zona a tratar; trastornos sensitivos y del riego sanguíneo en la extremidad inferior.

1.4 Advertencias de seguridad

INFORMACIÓN

Instruya al usuario sobre el manejo/cuidado correcto del producto.

El primer ajuste y aplicación del producto sólo puede efectuarlo el personal técnico formado para dicho fin. El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones realizadas por el médico.

ADVERTENCIA

Riesgo de accidente al usarse en un vehículo. No se puede dar una respuesta generalizada a si el portador de una órtesis puede o no conducir un vehículo y en qué medida puede hacerlo. Esto dependerá del tipo de ortetización (cuadro clínico, ortetización, modelo de la órtesis) y de las facultades específicas del portador de la órtesis.

Observe siempre las normas nacionales para la conducción de vehículos y, por razones legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción.

ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a un uso inadecuado. Este producto sólo es adecuado para su uso en un solo paciente. En caso de cambios extraordinarios (por ejemplo, aumento de las molestias) acuda inmediatamente a un médico.

No realice modificaciones inapropiadas en el producto.

Una órtesis/correaje colocada demasiado apretada puede provocar presiones locales y, dado el caso, la compresión de los vasos sanguíneos/nervios que pasen por esa zona. No apretar demasiado el producto con el cierre de velcro.

ATENCIÓN

Peligro de lesiones en situaciones excepcionales. El usuario **debe ser informado del riesgo** que puede presentar el producto en situaciones excepcionales. Por ejemplo, el resorte podría romperse por sobrecarga al saltar desde grandes alturas.

AVISO

Daños por condiciones ambientales inadecuadas. Este producto no es ignífugo. No debe llevarse puesto cerca del fuego o de otra fuente de calor.

El producto no debe entrar en contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas o lociones.

1.5 Construcción

Gracias a la construcción con tres elementos dinámicos (pilón, talón y antepié de la suela), la órtesis permite también una marcha homogénea y natural en terrenos irregulares.

AVISO

Daños causados por un manejo no autorizado. La órtesis está fabricada con un material de fibra de vidrio preimpregnado y no puede deformarse de manera termoplástica. La planta del pie y los elementos de unión no deben presentar agujeros, ya que de lo contrario, las fibras pueden dañarse y el componente, debilitarse.

2 Manejo

2.1 Selección de tamaño

La elección de la talla de la órtesis se realiza según la talla de calzado. Izquierda y derecha. S – XL.

2.2 Ajuste y colocación del producto

La suela se puede recortar con unas tijeras para su ajuste.

Ajuste de la suela:

- 1) Si el paciente utiliza calzado con suelas extraíbles, utilícelas para marcar el tamaño correcto en la suela recortable de Walk On Flex (Fig. 1).
- 2) Recortar la suela de la órtesis de acuerdo con la marca (Fig. 2). Para ello no se debe acortar más de lo necesario la parte lateral para que la parte medial del resorte no presione la zona medial del pie ni el maleolo medial (Fig. 3). Si la suela tiene que ser más estrecha, recorte por ambos lados.

2.3 Indicaciones de uso y de mantenimiento

Material: Material compuesto de fibra de vidrio, PCM®, Velcro®.

Limpieza: Cinta de la pantorrilla: Lavar en la lavadora a 40° con detergente suave convencional. Enjuagar bien y dejar que se seque al aire. Observación: Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgastes en el material.

Temperatura máxima: 120° C.

Eliminación después del uso: Material inflamable.

3 Otras limitaciones de uso

Este producto sólo es adecuado para su uso en **un solo** paciente. El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas.

ATENCIÓN

Riesgo debido a un uso inadecuado. Las piezas recortadas para un paciente determinado y las que entran en contacto directo con la piel, pueden causar riesgos funcionales o higiénicos si la órtesis se utiliza en otra persona.

Latex Safe: Según nuestros conocimientos, el producto no contiene caucho natural.

4 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado según explican las instrucciones.

5 Conformidad CE

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

⚠ ATENÇÃO	Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos graves.
⚠ CUIDADO	Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.
AVISO	Avisos de possíveis danos técnicos.
INFORMAÇÃO	Mais informação sobre a colocação/aplicação.

INFORMAÇÃO

Leia atentamente as seguintes instruções. Observe especialmente as indicações de segurança indicadas!

1 Descrição

1.1 Finalidade

A ortótese Walk On® Flex 28U22 destina-se **exclusivamente** à ortetização das extremidades inferiores e exclusivamente para o contacto com pele sã.

1.2 Indicações e modo de acção

Pé pendente leve a médio sem ou apenas com espasticidade ligeira, por exemplo após paralisia peroneal ou AVC.

A ortótese pretende ajudar os pacientes com as patologias descritas acima a desenvolver um andar mais natural. A Walk On® Flex assegura o levantar do pé durante a fase de impulso e uma flexão plantar limitada.

AVISO

A Walk On® Flex é uma ortótese de joelho, tornozelo e pé dinâmica e não deverá ser utilizada para a prevenção de contracturas, etc.

A prescrição é feita pelo médico.

1.3 Contra-indicações

1.3.1 Contra-indicações relativas

Nas indicações seguintes é necessária uma consulta com o médico:

Doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com tumefacção, vermelhidão e sobreaquecimento; distúrbios da drenagem linfática – também tumefacção indeterminada das cartilagens, distal do meio auxiliar; distúrbios de circulação sanguínea e de sensibilidade das extremidades inferiores.

1.4 Indicações de segurança

INFORMAÇÃO

O paciente deve ser instruído no manuseamento/cuidado correcto do produto.

A primeira adaptação e aplicação do produto podem apenas ser efectuadas por técnicos especializados com formação adequada. A duração do uso diário e o período de aplicação têm como base a prescrição médica.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de acidente na utilização em veículos ligeiros. A questão relativa à aptidão para a condução de um veículo por um portador de uma ortótese não pode ser abordada de modo generalista. Depende do tipo de ortetização (patologia, ortetização, tipo da ortótese) e das capacidades individuais do portador da ortótese.

Observe sempre os regulamentos nacionais legais relativos à condução de veículos e, por razões legais de seguros, verifique e confirme a sua aptidão de condução num local autorizado.

⚠ CUIDADO

Perigo de ferimento devido a utilização incorrecta. O produto destina-se apenas à utilização num **único** paciente. No caso de alterações invulgares (por exemplo, agravamento das queixas) deverá ser consultado um médico imediatamente.

A realização de alterações indevidas no produto é proibida.

Uma ortótese demasiado apertada pode provocar a ocorrência de pressões locais e, eventualmente, mesmo a constrição de vasos sanguíneos/nervos que atravessam a zona. Não apertar o produto em demasia com o fecho de velcro.

⚠ CUIDADO

Perigo de ferimentos em situações de excepção. O utilizador **deverá ser informado sobre os riscos** que podem surgir com este produto em situações de excepção. Por exemplo, a mola pode partir no caso de saltos de grandes alturas devido a sobrecarga.

AVISO

Danos devido a condições ambientais incorrectas. O produto não é resistente a chamas. O produto não pode ser usado na proximidade de fogo desprotegido ou de outras fontes de calor.

O produto não deve entrar em contacto com substâncias gordas ou acidíferas, pomadas e loções.

1.5 Construção

Devido à construção com três elementos dinâmicos (pylon, calcanhar e pé anterior da palmilha) a ortótese permite um andar uniforme e natural sobre terrenos irregulares.

AVISO

Danos devido a manuseamento incorrecto. A ortótese é fabricada em material de fibra de vidro pré-impregnada não sendo possível a deformação termoplástica. A palmilha e os elementos de união não podem apresentar furos, caso contrário as fibras poderão ser danificadas e os componentes poderão sofrer de fadiga.

2 Manuseamento

2.1 Escolha do tamanho

A escolha do tamanho da ortótese é efectuada em função do tamanho do sapato. Esquerda e direita. S – XL.

2.2 Adaptação e colocação do produto

É possível cortar a palmilha para a adaptação.

Adaptar a palmilha:

- 1) Se o paciente usar sapatos com palmilhas amovíveis utilize-as para marcar o tamanho correcto na palmilha recortável da Walk On Flex (Fig. 1).
- 2) Recortar a palmilha da ortótese de acordo com a marcação (Fig. 2). Neste processo a parte lateral não deve ser reduzida mais do que o necessário para que a parte medial da mola não pressione a parte medial do pé e o maléolo medial (Fig. 3). Se a palmilha tiver que ser mais estreita, recortar em ambos os lados.

2.3 Indicações de utilização e cuidado

Material: Composto de fibra de vidro, PCM®, Velcro®.

Limpeza: Tira da barriga da perna: Lavar na máquina de lavar roupa a 40° com um detergente delicado comum. Enxaguar bem e deixar secar ao ar. Aviso: Os resíduos de detergente podem provocar irritações cutâneas e desgaste do material.

Temperatura máxima: 120° C.

Eliminar após a utilização: Material inflamável.

3 Outras limitações de utilização

O produto destina-se apenas à utilização num **único** paciente. A duração de utilização ou a duração diária do porte da ortótese depende da indicação médica.

CUIDADO

Perigo devido a utilização incorrecta. As peças recortadas para um determinado paciente e aquelas que entram em contacto directo com a pele podem constituir riscos funcionais ou higiénicos se a ortótese for utilizada por outras pessoas.

Latex Safe: De acordo com o nosso conhecimento o produto não contém borracha natural.

4 Responsabilidade

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

5 Conformidade CE

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

⚠ WAARSCHUWING	Waarschuwingen voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.
INFORMATIE	Nadere informatie over het gebruik.

INFORMATIE

Lees de onderstaande aanwijzingen s.v.p. aandachtig door. Neem in het bijzonder de hieronder beschreven veiligheidsvoorschriften in acht!

1 Beschrijving

1.1 Gebruiksdoel

De Walk On® Flex 28U22 is **uitsluitend** bedoeld als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de onderste ledematen en mag alleen in contact worden gebracht met intacte huid.

1.2 Indicatie en werking

Licht tot matig uitgesproken dropping foot (zwakte van de voetheffers) zonder resp. met slechts lichte spasticiteit, bijv. na peroneusparesis of CVA.

De orthese is bedoeld om patiënten met de hiervoor beschreven klachten te helpen een natuurlijker gangbeeld te ontwikkelen. De Walk On® Flex zorgt voor het heffen van de voet tijdens de zwaai fase en voor een beperkte plantaire flexie.

LET OP

De Walk On® Flex is een dynamische onderbeenorthese en mag niet worden gebruikt voor het voorkomen van contracturen, enz.

De indicatie wordt gesteld door de arts.

1.3 Contra-indicaties

1.3.1 Relatieve contra-indicaties

Bij de onderstaande indicaties is overleg met uw arts noodzakelijk:

huidaandoeningen/-letsels, ontstekingsverschijnselen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur; lymfeafvoerstoornissen – ook zwellingen met een onbekende oorzaak die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in de onderste extremiteit.

1.4 Veiligheidsvoorschriften

INFORMATIE

Leer de patiënt hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij het moet onderhouden.

De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door resp. onder begeleiding van geschoold personeel. De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de door de arts gestelde medische indicatie.

WAARSCHUWING

Gevaar voor ongevallen bij gebruik in een motorvoertuig. Op de vraag of en in hoeverre de drager van een orthese in staat is een voertuig te besturen, kan geen algemeen geldend antwoord worden gegeven. Dit hangt af van de aard van de orthese en de handicap (ziektebeeld, manier waarop de orthese wordt gedragen, constructie van de orthese) en van de individuele vaardigheden van de drager van de orthese.

Houd u beslist aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van motorvoertuigen en laat om verzekeringsrechtelijke redenen door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of en bevestigen dat u in staat bent een motorvoertuig te besturen.

VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door verkeerd gebruik. Het product is bedoeld voor gebruik door één patiënt. Bij ongewone veranderingen (bijv. verergering van de klachten) dient er onmiddellijk een arts geconsulteerd te worden.

Het product mag niet op onoordeelkundige wijze worden gemodificeerd.

Wanneer een orthese/bandage te strak zit, kan deze lokale drukverschijnselen en mogelijk ook vernauwing van bloedvaten en zenuwen veroorzaken. Trek de klittenbandsluiting van het product niet te strak aan.

VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding in uitzonderlijke situaties. De gebruiker **moet worden geïnformeerd over het risico** dat dit product in uitzonderlijke situaties kan opleveren. Zo kan de veer bij een sprong van grote hoogte door overbelasting scheuren.

LET OP

Beschadiging door verkeerde omgevingscondities. Het product is niet vlambestendig. Het mag niet worden gedragen in de buurt van open vuur of andere hittebronnen.

Het product mag niet in aanraking komen met vet- of zuurhoudende middelen, zalven en lotions.

1.5 Constructie

Door de constructie met drie dynamische elementen (pyloon, hak en voorvoet van de zool) maakt de orthese het mogelijk ook op een ongelijke ondergrond gelijkmatig en op een natuurlijk overkomende manier te lopen.

LET OP

Beschadiging door niet-toegestane behandeling. De orthese is gemaakt van voorgeïmpregneerd glasvezelmateriaal en kan niet thermoplastisch worden vervormd. In de zool en de verbindingselementen mogen geen gaten worden gemaakt, omdat de vezels daardoor worden beschadigd en er als gevolg daarvan vermoeiing van de betreffende component optreedt.

2 Behandeling

2.1 Maat kiezen

Welke maat orthese er gekozen moet worden, is afhankelijk van de schoenmaat. De orthese is verkrijgbaar voor links en rechts en in de maten S – XL.

2.2 Product aanpassen en aanbrengen

De zool kan worden aangepast door deze met een schaar op maat te knippen.

Zool aanpassen:

- 1) Wanneer de patiënt schoenen met uitneembare zolen draagt, gebruik deze dan om op de zool van de Walk On Flex (afb. 1), die u op maat kunt knippen, de juiste maat te markeren.
- 2) Knip de orthesezool langs de markering (afb. 2) af. Daarbij mag de zool aan de laterale zijde niet verder worden afgeknipt dan nodig, omdat anders het mediale gedeelte van de veer tegen de mediale zijde van de voet en de mediale malleolus drukt (afb. 3). Wanneer de zool te breed is, knip hem dan aan beide zijden bij.

2.3 Gebruiks- en onderhoudsinstructies

Materiaal: glasvezelcomposiet, PCM®, Velcro®.

Reiniging: kuitband: op 40 °C in de wasmachine wassen met een normaal fijnwasmiddel. Goed uitspoelen en aan de lucht laten drogen. Aanwijzing: wasmiddelresten kunnen huidirritaties en materiaalslijtage veroorzaken.

Maximumtemperatuur: 120 °C.

Na gebruik te behandelen volgens de geldende milieuvoorschriften: brandbaar materiaal.

3 Verdere gebruiksbeperkingen

Het product is bedoeld voor gebruik door **één** patiënt. De dagelijkse draagtijd en de periode dat de orthese gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de medische indicatie.

VOORZICHTIG

Gevaar door verkeerd gebruik. Bij gebruik van de orthese door een tweede persoon bestaat het risico dat onderdelen die voor een bepaalde patiënt op maat zijn gemaakt, hun functie niet meer vervullen. Daarnaast brengen onderdelen die direct in contact komen met de huid, hygiënische risico's met zich mee.

Latex safe: het product bevat voor zover ons bekend geen natuurrubber.

4 Aansprakelijkheid

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

5 CE-conformiteit

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

⚠ VARNING	Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.
⚠ OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker
OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.
INFORMATION	Tips angående skötsel och hantering.

INFORMATION

Var god läs igenom denna bruksanvisning uppmärksam. Beakta framför allt säkerhetstipsen!

1 Beskrivning

1.1 Användning

Walk On® Flex 28U22 är **uteslutande** avsedd att användas vid ortosförsörjning av de nedre extremiteterna och endast i kontakt med oskadad hud.

1.2 Indikation och verkan

Lätt till måttligt utpräglad droppfot utan - resp. endast med lätt spasticitism, t ex. efter peroneusparens eller stroke.

Ortosen är avsedd till att hjälpa brukaren med ovan nämnda besvär, att utveckla en naturlig gång. Walk On® Flex sörjer för ett lyft av foten under svingfasen och begränsar plantarflexionen.

OBS!

Walk On® Flex är en dynamisk underbensortos och är inte avsedd att användas vid förebyggande av kontrakturer o.s.v.

Indikationen bestäms av den behandlande läkaren.

1.3 Kontraindikation

1.3.1 Relativ kontraindikation

För de efterföljande indikationerna krävs en konsultation med läkaren:

Hudsjukdomar/-skador, inflammatoriska tillstånd, öppen ärrbildning med svullnad, rodnad eller överhettning; störningar i lymflödet – också oklar mjukdelssvullnad på områden som befinner sig på avstånd från hjälpmedlet; känslighets- och blodcirkulationsstörningar i den nedre extremiteten.

1.4 Säkerhetstips

INFORMATION

Brukaren ska informeras om korrekt hantering/skötsel av produkten.

Den allra första anpassningen och användningen av produkten ska följa i sällskap av behörig fackpersonal. Hur lång tid per dag som ortosen ska användas liksom tiden för terapi i sin helhet riktar sig efter den medicinska indikationen och den behandlande läkaren.

⚠ VARNING

Olycksrisk vid framförande av ett fordon. Om, och i vilken utsträckning en bärare av en ortos är lämpad att framföra ett fordon, måste avgöras från fall till fall. Avgörande faktorer är typen av ortosförsörjning (sjukdomsbild, försörjning, ortosens konstruktion) och slutligen den individuella förmågan hos användaren själv.

Det är nödvändigt att beakta de nationellt lagstiftade bestämmelser som gäller för framförandet av ett fordon i respektive land. Låt en auktoriserad myndighet kontrollera och testa brukarens körduklighet ur försäkringssynpunkt.

⚠ OBSERVERA

Skaderisk orsakad av otillåten användning. Denna produkt är endast avsedd för användning på en brukare. Skulle brukaren iaktta ovanliga förändringar (t ex. tilltagande av besvären) ska en läkare omgående uppsökas.

En otillåten förändring av produkten får inte utföras.

En ortos/ett bandage som ligger an för hårt emot huden kan orsaka lokala tryckfenomen och eventuellt i sällsynta fall till en blockering av blodtillförseln och nerver. Ortosen får därför inte dras åt för hårt med kardborreförslutningen.

⚠ OBSERVERA

Skaderisk i exceptionella lägen. Användaren måste informeras om risken som denna produkt kan utgöra i exceptionella lägen. Som exempel kan fjädern vid hopp från höga höjder gå av som en följd av en överbelastning.

OBS!

Skador orsakade av olämpliga omgivningsförhållanden. Denna produkt är ej flamsäker och får därför inte befinna sig i närheten av öppen eld eller andra källor till stark värme.

Produkten får ej heller komma i beröring med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.

1.5 Konstruktion

Tack vare konstruktionen med de tre dynamiska elementen (posteriora fjädern, hälen och sulans framfot) möjliggörs en regelbunden och naturlig gång även på ojämna underlag.

OBS!

Skador orsakade av otillåten användning. Ortosen är tillverkad av ett förinpregnerat glasfibermaterial och kan inte deformeras termoplastiskt. Fotsulan och förbindelse-elementen får inte ha några hål, eftersom fibrerna annars kan skadas vilket leder till en förtida utslitning av komponenten.

2 Handhavande

2.1 Val av storlek

Valet av ortosstorlek avgörs efter skostorleken. Vänster och höger. S – XL.

2.2 Anpassning av produkten

Sulan kan klippas till för en bättre anpassning i skon.

Anpassning av sulan:

- 1) Om brukaren bär skor med uttagbar sula kan dessa sulor användas för att markera den korrekta storleken på sulan till Walk On Flex (bild 1).
- 2) Klipp till ortosulan motsvarande markeringen (bild 2). Här är det viktigt att sidoytorna inte klippas av smalare än nödvändigt, så att den mediala delen av fjädern inte trycker emot den mediala sidan av foten och den mediala malleolus (bild 3). Om sulan måste vara ännu smalare är det lämpligt att du klipper på båda sidorna.

2.3 Användnings- och skötseltips

Material: glasfiberprepreg, PCM®, Velcro®.

Rengöring: vadband: vid 40° med normalt finttvättmedel i tvättmaskinen. Skölj ur noga och låt lufttorka. Obs: kvarvarande rester av tvättmedel kan orsaka hudirritationer och förslitning på materialet.

Högsta temperatur: 120° C.

Avfallshantering efter uttjänad användning: brännbart material.

3 Ytterligare användningsbegränsningar

Produkten är endast avsedd för användning på en brukare. Hur lång tid per dag som ortosen kan bäras samt tiden för terapin i sin helhet är faktorer som avgörs efter den medicinska indikationen.

OBSERVERA

Fara genom otillåten användning. Delar som anpassats till en bestämd brukare, och delar som kommer i direkt beröring av huden, kan vid en användning på en andra person utgöra funktionella resp. hygieniska risker.

Latex säker: Produkten innehåller ingen latex enligt vår kännedom.

4 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast om produkten används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

5 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Otto Bock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

ADVARSEL	Advarsler om risiko for alvorlig ulykke eller personskade.
FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.
BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.
INFORMATION	Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

INFORMATION

Læs venligst følgende anvisninger omhyggeligt igennem. Vær særligt opmærksom på de anførte sikkerhedsanvisninger!

1 Beskrivelse

1.1 Anvendelsesformål

Walk On® Flex 28U22 må **kun** anvendes til ortosebehandling af de nedre ekstremiteter og er udelukkende beregnet til kontakt med intakt hud.

1.2 Indikation og virkemåde

Let til moderat præget dropfod (lammelse af fodens løft) uden eller med kun let spasticitet, f.eks. efter peroneusparese eller slagtilfælde.

Ortosen skal hjælpe patienter med ovennævnte gener til at udvikle et naturligt gangbillede. Walk On® Flex sørger for, at foden løftes under svingfasen og en begrænset plantarfleksion.

BEMÆRK

Walk On® Flex er en dynamisk underekstremitetsortose og må ikke anvendes til forebyggelse af kontrakturer osv.

Indikationen stilles af lægen.

1.3 Kontraindikation

1.3.1 Relativ kontraindikation

I tilfælde af de efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen:

hudsygdomme/-skader, inflammatoriske symptomer, opsvulmede ar med hævelse, rødme og/eller inflammation, lymfødem eller andre uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpe-midlet; føleforstyrrelser eller nedsat blodcirkulation i den nedre ekstremitet.

1.4 Sikkerhedsanvisninger

INFORMATION

Patienten skal instrueres i korrekt håndtering/pleje af produktet.

Den første tilpasning og anlæggelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale. Den daglige bæretid og anvendelsesperioden retter sig efter lægens medicinske indikation.

⚠ ADVARSEL

Risiko for ulykker ved brug i biler. Om og hvor vidt brugeren af en ortose er i stand til at køre bil, kan ikke besvares generelt. Dette er afhængigt af forsyningens type (sygdomsbillede, ortosens konstruktionstype) og ortosebrugerens personlige evner.

Overhold under alle omstændigheder de nationale lovmæssige forskrifter om bilkørsel, og af forsikringsretslige grunde skal din køreevne testes og godkendes hos en autoriseret instans.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af ukorrekt anvendelse. Produktet er kun beregnet til brug på **én** patient. Ved usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af generne) skal patienten omgående konsultere en læge.

Usagkyndig ændring af produktet må ikke foretages.

Hvis ortosen/bandagen sidder for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer og evt. også indsnævre blodkar/nerver. Produktet må ikke lukkes for stramt med velcrolukningen.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst i undtagelsessituationer. Brugeren **skal informeres om risikoen** for undtagelsessituationer i forbindelse med dette produkt. F.eks. kan fjederen gå itu på grund af overbelastning, hvis der springes fra store højder eller ved brug af forkert fodtøj.

BEMÆRK

Skader på grund af forkerte omgivelsesbetingelser. Produktet er ikke flammesikkert. Det må ikke bæres i nærheden af åben ild eller andre varmekilder.

Produktet bør ikke komme i kontakt med fedt- eller syreholdige midler, salver eller lotions.

1.5 Konstruktion

På grund af konstruktionen med tre dynamiske elementer (pylon, hæl og forfod) muliggør ortosen også en ensartet, naturligt virkende gang på ujævnt terræn.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkert håndtering. Ortosen er fremstillet af et forimprægneret glasfibermateriale og kan ikke formes termoplastisk. Fodsålen og forbindelseselementer må ikke have huller, da fibrene i så fald beskadiges og komponenten svækkes.

2 Håndtering

2.1 Valg af størrelse

Ortosestørrelsen vælges i henhold til skostørrelsen. Højre og venstre. S – XL.

2.2 Tilpasning og anlæggelse af produktet

Sålen kan klippes til med en saks for at tilpasse den.

Tilpasning af sålen:

- 1) Hvis patienten bruger sko med udtagelig sål, anvendes denne til at markere den rigtige størrelse på Walk On Flex's sål, der kan klippes til (ill. 1).
- 2) Ortosesålen klippes til i henhold til markeringen (ill. 2). Herved må den laterale side ikke reduceres mere end nødvendigt, idet fjederens mediale del i så fald kan presse mod fodens mediale side og den mediale malleolus (ill. 3). Hvis sålen skal være endnu smallere, klippes den til på begge sider.

2.3 Anvendelse og pleje

Materiale: Glasfiberkomposit, PCM®, Velcro®.

Rengøring: Lægbånd: Vaskes i vaskemaskine ved 40° med normalt finvaskemiddel. Skylles grundigt og lufttørres. Bemærk: Vaskemiddelrester kan medføre hudirritationer og materialeslid.

Maksimumstemperatur: 120 °C.

Skal bortskaffes efter brug: Brandbart materiale.

3 Yderligere brugsbegrænsninger

Produktet er kun beregnet til brug på én patient. Den daglige bæretid og anvendelsesperioden retter sig efter den medicinske indikation.

FORSIGTIG

Fare på grund af ukorrekt anvendelse. Dele, der er skåret til til en bestemt patient, og de, der kommer i direkte berøring med huden, kan forårsage funktionelle eller hygiejniske risici hos andre personer, hvis disse anvender ortosen.

Latex Safe: Ifølge vores viden indeholder produktet ingen naturgummi.

4 Ansvar

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

5 CE-overensstemmelse

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

⚠ ADVARSEL	Advarsler mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
⚠ FORSIKTIG	Advarsler mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsler mot mulige tekniske skader.
INFORMASJON	Ytterligere informasjon om vedlikehold/bruk.

INFORMASJON

Vennligst les gjennom de følgende anvisningene nøye . Vær spesielt oppmerksom på de angitte sikkerhetsanvisningene!

1 Beskrivelse

1.1 Bruksområde

Walk On® Flex 28U22 skal **utelukkende** brukes til ortetisk utrustning av nedre ekstremitet og er utelukkende til for kontakt med intakt hud.

1.2 Indikasjon og virkemåte

Lett til middels markert fallfot (fotløftersvakhet) uten eller med bare lett spastikk, f.eks. etter peronaeusparese eller slagtilfelle.

Ortesen skal hjelpe pasienter med de beskrevne besværlighetene å utvikle et naturlig gangebilde. Walk On® Flex sørger for løfting av foten under svingfasen og en begrenset plantarfleksjon.

LES DETTE

Walk On® Flex er en dynamisk skinnleggsortese og skal ikke brukes til forbøyning av kontrakturer, osv.

Indikasjonen fastsettes av lege.

1.3 Kontraindikasjon

1.3.1 Relativ kontraindikasjon

Ved de nedenfor nevnte indikasjonen anbefales en konsultasjon med legen:

Hudsykdommer/-skader, betente tilsynekomster, rynkete arr med hevelser, rødhet og overopphegning, lymfestrømsforstyrrelser – også uklare bløtdelsopphovninger langt unna hjelpemiddelet, sensoriske og bløtdelsforstyrrelser i nedre ekstremitet.

1.4 Sikkerhetsanvisninger

INFORMASJON

Undervis pasienten i korrekt håndtering/pleie av produktet.

Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal bare gjennomføres sammen med opplært fagpersonale. Varigheten av daglig bruk og brukstidsrommet retter seg etter den medisinske indikasjonen utført av legen.

⚠ ADVARSEL

Ulykkesrisiko ved bruk i bil. Om og hvor mye brukeren av en ortese er i stand til å føre bil, kan ikke besvares totalt sett. Dette avhenger av utrustningens art (sykdomsbilde, utrustning, ortesens konstruksjon) og de individuelle ferdighetene til brukeren av benprotesen.

Overhold absolutt de nasjonale juridiske forskriftene for føring en bil og la din kjøredyktighet kontrolleres og bekreftes av en autorisert instans av forsikringsrettslige årsaker.

⚠ FORSIKTIG

Fare for personskade pga. ikke-forskriftsmessig bruk. Produktet er bare bestemt for bruk på en pasient. Ved uvanlige forandringer (f.eks. økende besvær) skal lege oppsøkes omgående.

Det er ikke tillatt med en amatørmessig forandring på produktet.

En for fast pålagt ortese/bandasje kan forårsake trykkpunkter og evt. innsnevringer i gjennomgående blodkar/nerver. Fest ikke produktet for stramt med borrelåsen.

⚠ FORSIKTIG

Fare for personskade i spesielle situasjoner. Brukeren **må informeres om risikoen** som kan oppstå i forbindelse med dette produktet i spesielle situasjoner. For eksempel kan fjæren ryke på grunn av overbelastning under hopp fra store høyder.

LES DETTE

Skader pga. feilaktige miljøforhold. Produktet er ikke brannsikkert. Det skal ikke brukes i nærheten av åpen ild eller andre varmekilder.

Produktet skal ikke komme i berøring med fett- og syreholdige midler, salver eller lotion.

1.5 Konstruksjon

På grunn av konstruksjonen med tre dynamiske elementer (pylon, hæl og sålens forfot) muliggjør denne ortesen en jevn, virkende gange, også på ujevnt underlag.

LES DETTE

Skade på grunn av ikke-tillatt vedlikehold. Ortesen er laget av et forimpregnert glassfibermateriale og kan ikke formes termoplastisk. Fotsålen og forbindelseselementene skal ikke ha noen hull, siden fibrene kan skades, og dermed slites komponentene ut.

2 Håndtering

2.1 Størrelsesvalg

Valg av ortesestørrelse følger skostørrelsen. Høyre og venstre. S – XL.

2.2 Tilpasning og pålegging av produktet

Sålen kan klippes til med en saks for tilpasning.

Tilpasse sålen:

- 1) Hvis pasienten har sko med avtakbar såle, brukes denne for å merke opp riktig størrelse på den tilpasningsbare sålen til Walk On Flex (fig. 1).
- 2) Klipp til ortesesålen etter merkene (fig. 2). Under dette får den laterale siden ikke reduseres mer enn nødvendig, så den mediale delen av fjæren ikke trykker mot den mediale siden av foten og den mediale malleolus (fig. 3). Hvis sålen skal være enda smalere, klippes den til på begge sidene.

2.3 Bruks- og pleieanvisninger

Materiale: Glassfiberkompositt, PCM®, Velcro®.

Rengjøring: Festebånd: Vaskes ved 40° med vanlig finvaskemiddel i vaskemaskinen. Skyll godt og la tørke i luft. Merk: Vaskemiddelrester kan forårsake hudirritasjoner og materialslitasje.

Høyeste temperatur: 120° C.

Kassering etter bruk: Brennbart materiale.

3 Ytterligere bruksinnskrenkninger

Produktet er til bestemt for bruk på **en** pasient. Varigheten av daglig bruk og brukstidsrommet retter seg etter den medisinske indikasjonen.

FORSIKTIG

Fare pga. ikke-forskriftsmessig bruk. Deler som er tilpasset en bestemt pasient og de som kommer direkte i berøring med hud, kan hvis en annen person bruker ortesen føre til funksjonelle eller hygieniske farer.

Latex Safe: Produktet inneholder så vidt vi vet ikke naturgummi.

4 Ansvar

Produsenten vil kun være ansvarlig dersom produktet har blitt brukt under de forholdene og til de formålene som er beskrevet. Produsenten anbefaler at produktet brukes og vedlikeholdes i samsvar med instruksene.

5 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Otto Bock som produsent med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

Käyttöohjeen symbolien selitys

VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturma- ja loukkaantumisaaroja koskevia varoituksia.
HUOMIO	Mahdollisia tapaturma- ja loukkaantumisaaroja koskevia varoituksia.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.
TIEDOT	Hoitoa / käyttöä koskevia lisätietoja.

TIEDOT

Pyydämme lukemaan huolellisesti seuraavat ohjeet. Huomio erityisesti ilmoitetut turvaohjeet!

1 Kuvaus

1.1 Käyttötarkoitus

Walk On® Flex 28U22 on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan ortoosina ja niin, että se on kosketuksissa vahingoittumattoman ihon kanssa.

1.2 Käyttökohde ja toiminta

Vähäisessä tai kohtuullisessa määrin ilmenevä riippu nilkka (jalkaterän nostajan heikkous), johon ei liity tai liittyä vain vähäisessä määrin spastisuutta, esim. peroneaalisen pareesin tai halvauskohtauksen jälkeen.

Ortoosin tarkoituksena on auttaa yllä selostetuista vaivoista kärsiviä potilaita saavuttamaan luonnollisen käyntitavan. Walk On® Flex huolehtii jalkaterän nostamisesta heilahdusvaiheessa ja rajoittaa plantaariflexiota.

HUOMAUTUS

Walk On® Flex on dynaaminen sääriortoosi eikä sitä saa käyttää kontraktuurien jne. ennalta ehkäisyyn.

Käyttöaiheen toteaa lääkäri.

1.3 Kontraindikaatiot

1.3.1 Rajoittavat kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännettävä lääkärin puoleen:

Ihosairaudet/-vammat, tulehdusilmiöt, paksut arvet, joissa on turvotusta, punoitus ja liikalämpöisyys; imunesteiden virtaushäiriöt - samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; alaraajan tunto- ja verenkiertohäiriöt.

1.4 Turvaohjeet

TIEDOT

Potilas on perehdytettävä tuotteen asianmukaiseen käsittelyyn/hoitoon.

Tuotteen ensimmäinen sovitus ja käyttö on sallittua vain koulutetun ammattitaitoisen henkilöstön toimesta. Päivittäinen käytön kesto ja käytön ajanjakso määräytyy lääkärin toteaman lääketieteellisen käyttöaiheen mukaisesti.

VAROITUS

Tapaturmanvaara käytettäessä moottoriajoneuvossa. Kysymykseen siitä, voiko ortoosin käyttäjä kuljettaa ajoneuvoa ja missä määrin hän voi tämän tehdä, ei voida antaa yleispätevää vastausta. Se riippuu sovitustavasta (taudinkuva, sovitus, ortoosin malli) ja ortoosin käyttäjän yksilöllisistä kyvyistä.

Pyydämme ehdottomasti ottamaan huomioon moottoriajoneuvon kuljetusta koskevat kansalliset lakimääräykset ja vakuutusoikeudellisista syistä tarkistuttamaan ja vahvistuttamaan ajokelpoisuuden valtuutetun tahon toimesta.

HUOMIO

Epäasianmukainen käyttö aiheuttaa loukkaantumisaaran. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Tavanomaisesta poikkeavien muutosten ilmetessä (esim. lisääntyvät vaivat) on välittömästi hakeuduttava lääkäriin.

Tuotteeseen ei saa tehdä mitään asiaankuulumatonta muutosta.

Liian tiukasti päällä oleva ortoosi/tukisidos saattaa aiheuttaa paikallisia painaumuksia tai puristumia ja mahdollisesti myös raajan läpi kulkevien verisuonien/hermojen ahtaumuksia. Älä kiinnitä tuotetta liian tiukkaan tarrauslaitteella.

HUOMIO

Loukkaantumisaara poikkeustilanteissa. Käyttäjää on **informoitava** tähän tuotteeseen poikkeustilanteissa liittyvästä **riskistä**. Jousi saattaa esimerkiksi murtua yllärasituksen seurauksena hypättäessä suurista korkeuksista.

HUOMAUTUS

Vääränlaisten ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot. Tuote ei ole tulenkestävä. Sitä ei saa käyttää avotulen tai muiden lämpölähteiden läheisyydessä.

Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasva- tai happopitoisten aineiden, voiteiden tai pesunesteiden/emulsioiden kanssa.

1.5 Rakenne

Kolmesta dynamisesta elementistä (pyloni, jalkapohjan kantaosa ja jalkateräosa) koostuvan rakenteen ansiosta ortoosi mahdollistaa luonnolliselta vaikuttavan tasaisen käynnin epätasais-sakin maastossa.

HUOMAUTUS

Kielletyn käsittelyn aiheuttamat vauriot. Ortoosi on valmistettu lasikuitumateriaalista eikä salli lämpömuovausta. Jalkapohjassa ja liitososissa ei saa olla reikiä, sillä muussa tapauksessa kuidut vaurioituvat, ja tuote saattaa rikkiäntua.

2 Käsittely

2.1 Koon valinta

Ortoosin koon valinta tehdään kengänkoon mukaan. Vasen ja oikea. S – XL.

2.2 Tuotteen sovitus ja pukeminen

Pohja voidaan leikata saksilla sopivaksi sovitusta varten.

Jalkapohjan sovitus:

- 1) Jos potilas käyttää irtopohjallisella varustettua kenkää, sitä voidaan käyttää oikean koon merkitsemiseksi Walk On Flexin sopivaksi leikattavaan jalkapohjaan (Kuva 1).
- 2) Leikkaa ortoosin jalkapohja sopivaksi merkinnän mukaan (Kuva 2). Lateraalista puolta ei saa tässä yhteydessä kaventaa enemmän kuin on tarpeen, jotta jousen mediaalinen osa ei painaisi jalan mediaalista puolta eikä sisäkehrästä vastaan (Kuva 3). Jos jalkapohjan on oltava vieläkin kapeampi, leikkaa se sopivaksi molemmin puolin.

2.3 Käyttö- ja hoito-ohjeet

Materiaali: Lasikuituyhdistelmä materiaali, PCM®, Velcro®.

Puhdistus: Pohjenauha: Konepesu 40°C:ssa käyttäen tavallista kaupasta saatavissa olevaa hienopesuainetta. Pese hyvin ja anna. Huomautus: Pesuainejännökset voivat aiheuttaa ihoärsytyksiä ja materiaalin kulumista.

Korkein lämpötila: 120° C.

Huolehdi jätehuollosta käytön jälkeen: palava materiaali.

3 Muut käyttörajoitukset

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain **yhdellä** potilaalla. Päivittäinen käytön kesto ja käytön ajanjakso määräytyy lääketieteellisen käyttötarkoituksen mukaisesti.

HUOMIO

Epäasianmukaisen käytön aiheuttama vaara. Sellaiset osat, jotka on leikattu tietylle potilaalle sopiviksi, ja sellaiset osat, jotka joutuvat suoraan kosketuksiin ihon kanssa, saattavat aiheuttaa toiminnallisia tai hygieenisia vaaroja, mikäli ortoosia käytetään jollakin muulla henkilöllä.

Latex Safe: Tuote ei tietojemme mukaan sisällä luonnonkautsua.

4 Vastuu

Valmistaja on vastuussa vain, mikäli tuotetta käytetään määrättyissä oloissa ja sen määrättyä käyttötarkoitusta vastaavasti. Valmistaja suosittelee tuotteen asianmukaista käsittelyä ja sen hoitamista käyttöohjeen mukaisesti.

5 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Otto Bock on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

⚠ OSTRZEŻENIE	Niebezpieczeństwo możliwych ciężkich wypadków i skaleczeń.
⚠ PRZESTROGA	Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.
INFORMACJA	Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

INFORMACJA

Należy uważnie zapoznać się z poniższymi wskazówkami. Szczególną uwagę zwrócić na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa!

1 Opis

1.1 Cel stosowania

Orteza Walk On® Flex 28U22 jest przeznaczona **wyłącznie** do ortotycznego zaopatrzenia kończyny dolnej i wyłącznie do kontaktu ze zdrową skórą.

1.2 Wskazania i działanie

Lekki i średni poziom opadania stopy (stopa opadająca), brak lub lekki przykurcz np. wskutek niedowładu nerwu strzałkowego lub udaru mózgu.

Omawiana orteza pomaga pacjentom o opisanych powyżej dolegliwościach w osiągnięciu naturalnego i płynnego chodu. Orteza Walk On® Flex wspomaga w podnoszeniu stopy podczas fazy wyciągu i ograniczonym zgięciu podszwowy.

NOTYFIKACJA

Walk On® Flex jest dynamiczną ortezą podudzia i nie może być stosowana w przeciwdziałaniu przykurczom itp.

Wskazania musi określić lekarz.

1.3 Przeciwwskazania

1.3.1 Przeciwwskazania relatywne

W poniższych objawach chorobowych zakładanie i noszenie takiego środka pomocniczego wskazane jest tylko po konsultacji z lekarzem:

Choroby i urazy skóry, szczególnie w przypadku objawów zapalnych, otwarte rany z opuchliznami, zaczerwienienia i przegrzania; zaburzenia w odpływie limfy – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny tkanek miękkich po stronie dalszej od miejsca, w którym ma zostać założony środek pomocniczy; zaburzenia czucia i krążenia krwi w kończynie dolnej.

1.4 Wskazówki odnośnie bezpieczeństwa

INFORMACJA

Należy poinstruować pacjenta odnośnie prawidłowego obchodzenia się z produktem i jego pielęgnacją.

Pierwszego dopasowania i przymiarki produktu może dokonywać jedynie przeszkolony personel. Czas codziennego użytkowania ortozy jak i okres jej stosowania ustala lekarz.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo wypadku przy stosowaniu w pojazdach mechanicznych. Nie można z góry odpowiedzieć na pytanie, czy i w jakim stanie użytkownik ortezy jest zdolny do prowadzenia pojazdu. Zależy to od rodzaju zaopatrzenia (obrazu choroby, zaopatrzenia, konstrukcji ortezy) oraz indywidualnych zdolności użytkownika ortezy.

Proszę koniecznie przestrzegać narodowych przepisów prawa, dotyczących prowadzenia pojazdu mechanicznego oraz proszę ze względu na prawo ubezpieczeniowe, zlecić autoryzowanej placówce zbadanie i potwierdzenie swojej zdolności do prowadzenia pojazdu.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek nieprawidłowego stosowania. Omawiany tutaj produkt jest przeznaczony do użytku tylko przez **jednego** pacjenta. Przy pojawieniu się jakichkolwiek zmian (np. nasilenie się dolegliwości), niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie wolno dokonywać nieodpowiednich zmian w produkcie.

Wszystkie środki pomocnicze – opaski i ortezy – zakładane na ciało i zbyt mocno dopasowane, mogą być przyczyną pojawienia się miejscowego ucisku, powodując również zwężenie przebiegających tam naczyń krwionośnych i nerwów. Pasów Velcro nie zapinać za ciasno.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia w sytuacjach nieprzewidzianych. Użytkownik **musi zostać poinformowany o ryzyku**, które może zaistnieć, korzystając z produktu w sytuacjach nieprzewidzianych. Na przykład: sprężyna może ulec pęknięciu pod wpływem przeciążenia spowodowanego skokiem z wysokości.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwego otoczenia. Produkt jest łatwopalny. Należy poinformować pacjenta o tym, aby produktu nie nosić w pobliżu otwartego ognia lub innych źródeł ciepła.

Nie dopuścić do kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami lub środkami do pielęgnacji ciała.

1.5 Konstrukcja

Konstrukcja ortezy składająca się z trzech dynamicznych elementów (pylonu, pięty i przodostopia podeszwy) umożliwia osiągnięcie również na nierównym terenie, naturalnego i płynnego chodu.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niedozwolonej obsługi. Omawiana orteza jest wykonana ze wstępnie impregnowanego materiału z włókna szklanego i nie może być odkształcana termoplastycznie. Podeszwa i elementy łączące nie mogą posiadać dziur, gdyż dochodzi wtedy do uszkodzenia włókien i zmęczenia materiałowego komponentów.

2 Obsługa

2.1 Wybór rozmiaru

Wybór rozmiaru dokonywany jest według rozmiaru obuwia. Strona lewa i strona prawa. S – XL.

2.2 Dopasowanie i założenie produktu

Podeszwę można dopasować, przycinając odpowiednio nożyczkami.

Dopasowanie podeszwy:

- 1) Jeśli pacjent nosi obuwie z wycięganą podeszwą, może ona służyć jako wzór do przycięcia odpowiedniego rozmiaru podeszwy ortozy Walk On Flex (ilustr. 1).
- 2) Podeszwę ortozy przyciąć odpowiednio do zaznaczonego wzoru (ilustr. 2). Powierzchnie boczne nie mogą być przycięte za wąsko, aby środkowa część sprężyny nie uciskała środka stopy i środka kostki (ilustr. 3). Jeśli podeszwa musi być wąska, przyciąć po obydwóch stronach.

2.3 Wskazówki odnośnie użytkowania i pielęgnowania

Materiał: wielowarstwowe włókno szklane, PCM®, Velcro®.

Czyszczenie: Wyściółka łydki: prać w pralce w temperaturze 40°, używając dostępnego w handlu proszku do tkanin delikatnych. Suszyć na powietrzu. Wskazówka: pozostałości proszku mogą spowodować podrażnienia skóry i uszkodzić materiał.

Najwyższa temperatura: 120° C.

Utylizacja: Materiał łatwopalny.

3 Dalsze ograniczenia w użytkowaniu

Produkt jest przeznaczony do użytku przez **jednego** pacjenta. Czas użytkowania ortozy jak i okres jej stosowania ustala lekarz, według wskazań medycznych.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo wskutek nieprawidłowego użytkowania. Elementy, które mają bezpośredni kontakt ze skórą, stwarzają ryzyko natury funkcjonalnej, względnie higienicznej w przypadku korzystania z ortozy przez innego pacjenta.

Latex Safe: Według stanu naszej wiedzy, produkt nie zawiera naturalnego kauczuku.

4 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wtedy, gdy produkt będzie użytkowany w podanych przez niego warunkach i w celu, do którego ma służyć. Producent zaleca odpowiednie obchodzenie się z produktem i dbanie o niego w sposób opisany w instrukcji.

5 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Otto Bock.

Význam symbolů v tomto návodu

VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody a těžkého poranění.
UPOZORNĚNÍ	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
OZNÁMENÍ	Varování před možností vzniku technických škod.
INFORMACE	Další informace o vybavení / použití.

INFORMACE

Přečtěte si pozorně tento návod k obsluze. Dbejte zejména na dodržování uvedených bezpečnostních upozornění !

1 Popis

1.1 Účel použití

Ortéza 28U22 Walk On® Flex se používá **výhradně** pro ortotickou terapii dolních končetin a může se používat pouze ve styku se zdravou pokožkou.

1.2 Indikace a účinek

Mírně až středně ochablý zvedač chodidla – padající noha (slabá dorziflexe) bez spasticity nebo pouze s mírnou spasticitou např. po obrně peroneálního nervu nebo mozkové mrtvici.

Tato ortéza je navržena jako pomůcka pro pacienty s výše popisovanými problémy za účelem dosažení přirozenějšího vzorce chůze. Walk On® Flex zvedá chodidlo během švihové fáze a omezuje plantární flexi.

OZNÁMENÍ

Walk On® Flex je dynamická ortéza kotníku a nesmí se používat k prevenci kontraktur atd.

Indikaci musí stanovit lékař.

1.3 Kontraindikace

1.3.1 Relativní kontraindikace

V případech následujících indikací je zapotřebí se poradit s lékařem.

Onemocnění nebo poranění pokožky, zánětlivé stavy, naběhlé nebo zarudlé a na dotyk citlivé jizvy, onemocnění lymfatických uzlin včetně otoků měkkých tkání v částech těla vzdálených od místa, na které se bude ortéza aplikovat a které budou nejasného původu; ztráta citlivosti a onemocnění krevního oběhu dolní končetiny.

1.4 Bezpečnostní upozornění

INFORMACE

Poučte pacienta ohledně řádného používání výrobku a jeho péči.

Počáteční vybavení a aplikaci výrobku musí provádět pouze vyškolený a kvalifikovaný personál. Délka denního nošení a doba aplikace závisí na indikaci stanovené lékařem.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí nehody při používání ortézy při řízení motorových vozidel. Zda a do jaké míry je uživatel ortézy schopný řídit motorové vozidlo, nelze paušálně zodpovědět. Závisí to na druhu vybavení (obrazu nemoci, vybavení, konstrukci ortézy) a individuálních schopnostech uživatele ortézy.

Je bezpodmínečně nutné, abyste dodržovali místní předpisy pro řízení motorových vozidel, a abyste si nechali z pojistných a právních důvodů zkontrolovat a potvrdit svou způsobilost k řízení u nějaké autorizované organizace.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávného použití. Výrobek je navržen pro používání pouze jedním pacientem. Pokud zjistíte nějaké neobvyklé změny (jako např. zvýšení bolesti), tak se okamžitě poraďte s lékařem.

Na výrobku se nesmí provádět neodborné změny.

Pokud by ortéza dosedala na tělo příliš těsně, tak by mohla způsobovat lokální tlak a v určitých případech také útlak sousedních tkání nebo nervů. Ortéza nesmí být příliš těsná.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v případě mimořádných situací. Uživatel **musí být informován o rizicích**, které mohou nastat v případě mimořádných situací. Např. při skákání z velké výšky může dojít k přetížení pružiny a jejímu prasknutí. Nebo by mohla ortéza bránit uživateli v rychlém zabrzdění při řízení vozu, když je to náhle zapotřebí.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku nesprávných okolních podmínek. Tento výrobek není ohnivzdorný. Uchovávejte výrobek mimo oheň nebo jiné tepelné zdroje.

Výrobek nesmí přijít do styku s tuky nebo kyselými prostředky, mastmi a kosmetickými roztoky.

1.5 Konstrukce

Díky konstrukci sestávající ze tří dynamických prvků (pylonu, paty a přednoží stélky) umožňuje ortéza hladkou a přirozenou chůzi i na nerovném terénu.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku nepřipustné manipulace. Ortéza je vyrobena z předimpregnované skelné tkaniny a nelze ji tvarovat zatepla. Ve stélce ani ve spojovacích částech nesmí být žádné otvory, poněvadž by to způsobilo přerušování vláken a oslabení komponentu.

2 Manipulace

2.1 Výběr velikosti

Výběr velikosti ortézy se provádí podle velikosti boty. Levá a pravá. S–XL.

2.2 Přízpůsobení a nasazení výrobku

Za účelem nastavení ortézy lze stélku zastříhnout nůžkami.

Natavení stélky:

- 1) Jestliže má pacient v botě vyjímatelnou stélku, tak ji použijte pro vyznačení správné velikosti na stélce Walk On Flex, kterou lze zastříhnout (obr. 1).
- 2) Po vyznačení velikosti stélky (obr. 2) stélku ortézy zastříhnete, při čemž by se boční strana neměla zastříhovat více, než je zapotřebí tak, aby mediální část pružiny netlačila na mediální stranu chodidla včetně mediálního maleolu (obr. 3). Pokud je zapotřebí stélku více zúžit, tak ji přistříhnete na obou stranách.

2.3 Pokyny pro používání a péči

Materiál: Kompozitní skelná tkanina, PCM[®], Velcro[®].

Čištění: Měkký lýtkový pásek: Pere se v pračce při 40°C pomocí standardního jemného pracího prostředku. Řádně vymáchat ve vodě a nechat uschnout na vzduchu. Poznámka: Zbytky čisticích prostředků mohou způsobit podráždění pokožky a opořebení materiálu.

Horní mezní teplota: 120° C.

Likvidace po použití: Hořlavý materiál.

3 Další omezení ohledně použití

Výrobek je navržen pro používání pouze **jedním** pacientem. Délka denního nošení a doba aplikace závisí na indikaci stanovené lékařem.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávného použití. Části, které jsou vytvářeny pro **konkrétního** pacienta, a části, které přicházejí do styku s pokožkou, mohou představovat funkcionální nebo hygienická rizika, pokud by ortézu nosila nějaká jiná osoba.

Neobsahuje latex: Podle našich vědomostí neobsahuje tento výrobek žádný kaučuk.

4 Odpovědnost za škodu

Výrobce poskytne záruku za jakost výrobku pouze tehdy, pokud se výrobek používá podle stanovených podmínek a k určeným účelům. Výrobce doporučuje používat a udržovat výrobek pouze v souladu s návodem k použití.

5 Shoda CE

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

Sembollerin anlamı

UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DIKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.
BILGI	Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

BILGI

Lütfen talimatları dikkatlice okuyunuz. Özellikle buradaki açıklamalı güvenlik uyarılarına dikkat ediniz!

1 Açıklama

1.1 Kullanım amacı

Walk On® Flex 28U22 **sadece** alt ekstremitelerdeki ortotik uygulamalar için kullanılır ve sadece sağlıklı cilt ile temas için tasarlanmıştır.

1.2 Endikasyon ve etki şekli

Spastik olmayan, hafif veya belirgin oranda düşük spastik ayak (ayak kaldırma güçlüğü), Örn. peroneal parezi veya felçten sonra.

Bu ortez yukarıda belirtilen rahatsızlıklar konusunda hastalara doğal bir yürüme gelişimi için yardımcı olacaktır. Walk On® Flex, harekete geçme sırasında ayağın kaldırılmasını ve sınırlı bir plantar fleksiyon sağlar.

DUYURU

Walk On® Flex dinamik bir alt ekstremitte ortezidir ve kontraktürlerin vs. önlenmesi için kullanılmamalıdır.

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

1.3 Kontrendikasyon

1.3.1 Rölatif kontrendikasyon

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir:

Desteklenen vücut bölümünde cilt hastalıkları/yaralanmalar, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve lenfle ilgili akış bozukluklarında – yardımcı maddenin vücuttan uzak yerlerinde yumuşak bölgelerdeki şişkinlikler; Alt ekstremitelerde duyu ve kan dolaşımı bozuklukları.

1.4 Güvenlik uyarıları

BILGI

Hasta, ürünün usulüne uygun kullanımı/bakımı hakkında bilgilendirilmelidir.

Ürünün ilk uyarılma ve kullanımı sadece eğitim görmüş uzman personel tarafından yürütülmelidir. Günlük taşıma süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenen tıbbi endikasyona göre belirlenir.

UYARI

Motorlu araçtaki kullanımda kaza tehlikesi. Ortez taşıyıcısı olan hastaların bir aracı ne kadar sürüp süremeyeceği durumu genel anlamda tam olarak cevaplanamaz. Bu beslenme türünde (hastalık türü, destek, ortezin yapı türü) ve ortez taşıyıcısının bireysel özelliklerine bağlı olan bir durumdur.

Aracın kullanımı için lütfen ülkenin ulusal yasal yönergelerini dikkate alınız ve araç sürüşünüzü güvenlik nedeniyle yetkili biri tarafından kontrol edilmesini sağlayınız.

DIKKAT

Usulüne uygun olmayan kullanımdan dolayı yaralanma tehlikesi. Ürün sadece **bir** hastanın kullanımı için uygundur. Sıra dışı değişikliklerde (örn. şikayetlerin artmasında) derhal bir doktora başvurulmalıdır.

Üründe usulüne uygun olmayan bir değişiklik yapılmamalıdır.

Çok fazla sıkı takılmış bir ortez/bandaj lokal basınca ve damar/sinirlerde daralmalara neden olabilir. Ürün bağlantı yerinden çok sıkı takılmamalıdır.

DIKKAT

İstisna durumlarında yaralanma tehlikeleri. Kullanıcı bu üründe istisna durumlarda oluşabilecek riskler hakkında bilgilendirilmelidir. Örneğin yaylar yüksek yerden atlama esnasında aşırı yüklenme nedeniyle kopabilir.

DUYURU

Yanlış çevre koşulları nedeniyle hasarlanma. Ürün alevlere dayanıklı değildir. Açık ateş veya diğer ısıtıcıların çok yakınında taşınmamalıdır.

Ürün yağ veya asit içeren maddeler, merhem veya losyonlar ile temas etmemelidir.

1.5 Konstrüksiyon

Üç dinamik öğenin (pylon, topuk ve tabanın ön kısmı) konstrüksiyonu sayesinde ortezin düz olmayan yerlerde de eşit dağılımlı, doğal etkili olarak yürümek mümkündür.

DUYURU

İzin verilmeyen kullanım nedeniyle hasarlanma. Ortez önceden şekillendirilmiş bir cam elyaf malzemeden yapılmıştır ve termoplastik olarak şekil verilemez. Ayak tabanı ve bağlantı elemanlarında delik olmamalıdır, aksi takdirde elyaf hasar görebilir ve bileşenler yıpranabilir.

2 Kullanım

2.1 Büyüklük seçimi

Ortez büyüklüğü seçimi ayakkabı büyüklüğünü göre değişmektedir. Sol ve sağ. S – XL.

2.2 Ürünün uyarlanması ve yerleştirilmesi

Ayağa uygun olarak uyarlamak için taban makas ile kesilebilir.

Tabanın uyarlanması:

- 1) Eğer hasta çıkartılabilir tabanlı bir ayakkabı kullanıyorsa, Walk On Flex (Şek. 1) tabanını doğru ölçüde kesebilmek için diğer tabandan ölçü alınarak işaretlenebilir.
- 2) Ortez tabanı işaretlemeye göre (Şek. 2) kesilmelidir. Bu işlem esnasında, yayın medial parçasının ayağın medial kısmına ve medial malleolusa baskı yapmaması için (Şek. 3) lateral tarafın küçültülmesine gerek yoktur. Eğer tabanın daha ince olması gerekiyorsa, her iki tarafından da kesilmelidir.

2.3 Kullanım ve bakım notları

Malzeme: Cam elyaf bağlantı maddesi, PCM®, Velcro®.

Temizleme: Baldır bandı: 40° sıcaklıkla bilindik hassas çamaşır deterjanıyla çamaşır makinasında yıkanmalıdır. İyice durulanmalı ve kurumaya bırakılmalıdır. Bilgi: Deterjan kalıntıları ciltte tahrişlere neden olabilir ve malzeme aşınmasına sebep olabilir.

En yüksek sıcaklık: 120° C.

Kullanımdan sonra imha etme: Yanıcı malzeme.

3 Diğer kullanım kısıtlamaları

Ürün sadece **bir** hastanın kullanımı için uygundur. Günlük taşıma süresi ve kullanım zaman aralığı tıbbi endikasyona göre belirlenir.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan kullanımdan dolayı tehlike. Belirli hastalar için kesilmiş ve doğrudan cilt ile temas eden parçalar, ortezin başka hastalar tarafından kullanması fonksiyon veya hijyenik risklere neden olabilir.

Latex Safe: Ürün bilgilerimize göre doğal kauçuk içermemektedir.

4 Sorumluluk

Üretici, sadece ürünün belirtilen koşullarda ve ön görülen amaçlarla kullanılması durumunda bir sorumluluk üstlenir. Üretici, ürünün amacına uygun bir şekilde kullanılması ve kullanım kılavuzuna uygun şekilde ürüne bakım yapılmasını önerir.

5 CE Uygunluğu

Ürün, 93/42/EWG sayılı tıbbi ürünler yönetmeliğinin yükümlülüklerini yerine getirmektedir. Yönetmeliğin IX sayılı ekindeki tıbbi ürün sınıflandırma kriterleri nedeniyle, ürün I. sınıfa dâhil edilmiştir. Bu nedenle, uygunluk beyanı Otto Bock tarafından kendi sorumluluğu altında yönetmeliğin VII. ekine göre hazırlanmıştır.

Δ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
Δ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μελετήστε τις ακόλουθες οδηγίες προσεκτικά. Προσέξτε ιδιαίτερα τις αναφερόμενες υποδείξεις ασφαλείας!

1 Περιγραφή

1.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Ο κηδεμόνας Walk On® Flex 28U22 προορίζεται **αποκλειστικά** για την ορθωτική υποστήριξη των κάτω άκρων και αποκλειστικά για επαφή με υγιές δέρμα.

1.2 Ενδείξεις και τρόπος δράσης

Ελαφριά έως μέση πτώση άκρου ποδός (αδυναμία ανύψωσης πέλματος) χωρίς ή μόνο με ελαφριά σπαστικότητα, π.χ. μετά από πάρεση του περωναίου νεύρου ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ο κηδεμόνας θα βοηθήσει ασθενείς που πάσχουν από τα προαναφερόμενα προβλήματα να αναπτύξουν μια φυσιολογική εικόνα βάδισης. Ο κηδεμόνας Walk On® Flex φροντίζει για την ανύψωση του πέλματος κατά τη φάση αιώρησης και για μια περιορισμένη πελματιαία κάμψη.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το Walk On® Flex είναι ένας δυναμικός ποδοκνημικός κηδεμόνας και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέτρο προφύλαξης κατά των συσπάσεων ή παρόμοιων καταστάσεων.

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

1.3 Αντενδείξεις

1.3.1 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό:

παθήσεις/ τραυματισμοί του δέρματος, εμφάνιση ερεθισμών, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμότητα, λεμφική στάση – ακόμη και αδιάγνωστα οίδημα των μαλακών μοριών μακριά από το βοηθητικό μέσο, διαταραχές της ευαισθησίας και κακή αιμάτωση στο κάτω άκρο.

1.4 Υποδείξεις ασφαλείας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος. Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό. Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται από τον ιατρό με βάση την ενδεδειγμένη ιατρική χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ατυχήματος κατά τη χρήση σε αυτοκίνητο. Αν και κατά πόσο ο χρήστης ενός κηδεμόνα είναι σε θέση να οδηγήσει αυτοκίνητο εξαρτάται από την περίπτωση. Σημαντικό ρόλο παίζει το είδος της εφαρμογής (κλινική εικόνα, περίθλαση, τύπος κατασκευής κηδεμόνα) και οι ατομικές ικανότητες του χρήστη του κηδεμόνα.

Τηρείτε πάντα την εθνική νομοθεσία σχετικά με την οδήγηση αυτοκινήτων και ζητήστε από μια εξουσιοδοτημένη υπηρεσία να εξετάσει και να πιστοποιήσει την καταλληλότητά σας ως προς την οδήγηση για λόγους νόμιμης ασφάλισης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ανορθόδοξης χρήσης. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Σε περίπτωση ασυνήθιστων μεταβολών (π.χ. αύξηση των ενοχλήσεων) αναζητήστε αμέσως έναν ιατρό.

Δεν πρέπει να επιχειρούνται ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

Ένας νάρθηκας ή κηδεμόνας που εφαρμόζει σφικτά μπορεί να προκαλέσει τοπική άσκηση πίεσης ή ακόμη, σε ορισμένες περιπτώσεις, συμπίεση των διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων. Μην τοποθετείτε πολύ σφικτά το προϊόν με το δετήρα βέλκρο.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Ο χρήστης πρέπει να ενημερώνεται για τον κίνδυνο που ενέχει το προϊόν όταν χρησιμοποιείται σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Για παράδειγμα, το ελατήριο μπορεί να σπάσει σε περίπτωση αλμάτων από μεγάλο ύψος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιές από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες. Το προϊόν δεν είναι άφλεκτο. Απαγορεύεται η χρήση του κοντά σε γυμνή φλόγα ή άλλες πηγές θερμότητας.

Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με λιπαρά και όξινα μέσα, αλοιφές ή λωσιόν.

1.5 Κατασκευή

Χάρη στην κατασκευή με τρία δυναμικά στοιχεία (φορέας, πτέρνα και πρόσθιο τμήμα σόλας), ο κηδεμόνας επιτρέπει ένα ομοιόμορφο και φυσικό βάδισμα ακόμη και σε ανισόπεδο έδαφος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιά λόγω ακατάλληλου χειρισμού. Ο κηδεμόνας κατασκευάζεται από προεμποτισμένο υλικό υαλονημάτων και δεν μπορεί να υποστεί θερμοπλαστική διαμόρφωση. Η σόλα και τα συνδετικά εξαρτήματα δεν πρέπει να φέρουν οπές, καθώς τα νήματα καταστρέφονται και το εξάρτημα υποβάλλεται σε καταπόνηση.

2 Χειρισμός

2.1 Επιλογή μεγέθους

Η επιλογή του μεγέθους του κηδεμόνα γίνεται ανάλογα με το νούμερο του παπουτσιού. Αριστερός και δεξιός. S – XL.

2.2 Προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος

Μπορείτε να προσαρμόσετε τη σόλα κόβοντάς την με ένα ψαλίδι.

Προσαρμογή σόλας:

- 1) Όταν ο ασθενής φορά παπούτσια με αφαιρούμενο πάτο, χρησιμοποιήστε το συγκεκριμένο πάτο για να σημειώσετε το σωστό μέγεθος πάνω στη σόλα του Walk On Flex (εικ. 1) την οποία μπορείτε να περικόψετε.
- 2) Κόψτε τη σόλα του κηδεμόνα σύμφωνα με τα σημάδια (εικ. 2). Στο πλαίσιο αυτό, η πλαϊνή μεριά δεν πρέπει να μειώνεται περισσότερο απ' ό,τι χρειάζεται, ώστε το μέσο τμήμα του ελατηρίου να μην πιέζει το μέσο του πέλματος και το μέσο του αστραγάλου (εικ. 3). Αν η σόλα πρέπει να είναι ακόμη πιο στενή, κόψτε την και στις δύο πλευρές.

2.3 Οδηγίες χρήσης και φροντίδας

Υλικό: συνθετικό υλικό υαλονημάτων, PCM®, Velcro®.

Καθαρισμός: ταινία κνήμης: πλένετε στο πλυντήριο με μαλακό απορρυπαντικό του εμπορίου στους 40°. Ξεπλένετε καλά και αφήνετε να στεγνώσει στον αέρα. Υπόδειξη: τα υπολείμματα απορρυπαντικού μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμούς στο δέρμα και φθορές στο υλικό.

Μέγιστη θερμοκρασία: 120° C.

Απόρριψη μετά από τη χρήση: Εύφλεκτο υλικό.

3 Περαιτέρω περιορισμοί χρήσης

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από **έναν** μόνο ασθενή. Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται με βάση τις συστάσεις του ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος λόγω ανορθόδοξης χρήσης. Μέρη τα οποία έχουν κοπεί για ένα συγκεκριμένο ασθενή και μέρη τα οποία έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα ενδέχεται κατά τη χρήση του κηδεμόνα από άλλο άτομο να ενέχουν κινδύνους λειτουργίας ή υγιεινής.

Ασφαλής χρήση λατέξ: απ' όσο γνωρίζουμε, το προϊόν δεν περιέχει φυσικό καουτσούκ.

4 Ευθύνη

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

5 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Otto Bock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

⚠ ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения тяжелых травм.
⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждения о возможных технических повреждениях.
ИНФОРМАЦИЯ	Дополнительная информация по назначению / применению.

ИНФОРМАЦИЯ

Просим вас внимательно прочесть предлагаемую инструкцию и обратить внимание на правила техники безопасности!

1 Описание

1.1 Назначение

Ортез голени Walk On® Flex 28U22 должен применяться **исключительно** для ортезирования нижних конечностей и предназначен только для соприкосновения со здоровой кожей.

1.2 Показания и принцип действия

Ортез Walk On® Flex 28U22 применяется при легко или умеренно свисающей стопе (слабое тыльное сгибание стопы) без спастики или с легкой спастикой, например, после пареза малоберцового нерва или апоплексического удара.

Этот ортез должен помочь пациентам с упомянутыми симптомами приобрести естественную походку. Ортез Die Walk On® Flex обеспечивает подъем стопы при взмахе, а также ограниченное подошвенное сгибание стопы.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ортез Die Walk On® Flex представляет собой динамичный ортез голени, который запрещается использовать для профилактики контрактур и т.п.

Показания при лечении назначаются врачом.

1.3 Противопоказания к применению

1.3.1 Относительные противопоказания к применению

При нижеперечисленных показаниях необходима консультация с врачом:

Кожные заболевания/повреждения кожного покрова, воспалительные процессы, припухшие шрамы, эритема и гипертермия, нарушение лимфооттока, а также неясные припухлости мягких тканей на удалении от используемого ортеза, нарушения чувствительности и кровообращения в области нижней конечности.

1.4 Инструкции по технике безопасности

ИНФОРМАЦИЯ

Пациент должен пройти инструктаж по правильному использованию изделия и уходу за ним.

Первая подгонка изделия и его применение должны осуществляться исключительно квалифицированным персоналом. Продолжительность ежедневного ношения ортеза, а также общий срок его использования определяются врачом.

ОСТОРОЖНО

Опасность несчастного случая вследствие использования ортеза в автомобиле. В общем и целом ответить на вопрос, способен ли человек, пользующийся ортезом, управлять автомобилем, и если да, то в какой степени, невозможно. Это зависит от типа ортезирования (картина болезни, конструкция ортеза), а также от индивидуальных способностей лица, пользующегося ортезом.

Просим вас непременно обратить внимание на положения внутригосударственного законодательства, касающиеся вождения автомобиля, а также из соображений соответствия нормам страхового права проверить и подтвердить собственную способность к управлению транспортным средством в специальном учреждении.

ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм вследствие неправильного применения. Это изделие предназначено **только** для использования одним пациентом. В случае необычных изменений (например, усиление симптомов) следует немедленно обратиться к врачу.

Неквалифицированное изменение изделия запрещено.

Слишком плотное прилегание ортеза/бандажа может стать причиной сжатия нервных окончаний, а при определенных условиях сужения кровеносных сосудов. Следует избегать слишком плотного замыкания застежки на липучках.

ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм в чрезвычайных ситуациях. Пациент **должен быть поставлен в известность о риске**, которому он может подвергнуться при использовании изделия в чрезвычайных ситуациях. Например, при прыжке с большой высоты возможен разрыв пружины.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие применения ортеза в неблагоприятных условиях. Это изделие не устойчиво к возгоранию. Его ношение в непосредственной близости от открытого огня или других источников чрезмерного тепла запрещено.

Следует избегать соприкосновения изделия с жирными или содержащими кислоты средствами, мазями или лосьонами.

1.5 Конструкция

Конструкция ортеза, включающая в себя три динамичных элемента, а именно, пилон, пятку и плюсну, даже на неровной поверхности обеспечивает равномерную и естественную походку.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения, вызванные неквалифицированным обращением. Ортез изготовлен из предварительно пропитанного стекловолоконного материала и не подлежит термопластичной деформации. На стельке и соединительных элементах не должно быть отверстий, поскольку это может привести к повреждению волокон и усталости материала.

2 Обращение

2.1 Выбор размера

Размер ортеза подбирается в соответствии с размером обуви. Диапазон размеров для правой и левой ноги: S – XL.

2.2 Подгонка и надевание изделия

При подгонке стелька может быть подрезана при помощи ножниц.

Подгонка стельки:

- 1) Если пациент носит обувь с вынимающейся стелькой, ее следует использовать для отметки нужного размера на раскраиваемой стельке ортеза Walk On Flex (Рис. 1).
- 2) Раскроить стельку ортеза в соответствии со сделанными отметками (Рис. 2). При этом не подрезайте латеральную сторону больше, чем необходимо, чтобы медиальная сторона пружины не прижималась к медиальной стороне стопы и к медиальной лодыжке (рис. 3). Если потребуется сузить стельку, ее следует подрезать с обеих сторон.

2.3 Инструкции по применению изделия и уходу за ним

Материал: Многослойный стекловолоконный материал, РСМ®, Velcro®.

Чистка: Бандаж икры: Стирка в стиральной машине при 40° с использованием обычного стирального порошка, предназначенного для стирки тонких тканей. Хорошо прополоскать и сушить на воздухе. Примечание: Остатки стирального порошка могут стать причиной раздражения кожи и износа материала.

Максимальная температура: 120° С.

Утилизация после использования: горючий материал.

3 Прочие ограничения при использовании

Это изделие предназначено **только** для использования **одним** пациентом. Продолжительность ежедневного ношения ортеза, а также общий срок его использования определяются врачом.

ВНИМАНИЕ

Опасности, возникающие при неквалифицированном использовании ортеза. При использовании компонентов ортеза, рассчитанных на определенного пациента, а также компонентов, соприкасающихся с кожей пользователя другим пациентом, возможны осложнения функционального и гигиенического характера.

Не содержит латекса: Насколько нам известно, в состав изделия не входит натуральный каучук.

4 Ответственность

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

5 Соответствие стандартам СЕ

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

△ 警告	重篤な事故または損傷の危険の可能性に関する警告。
△ 注意	事故または損傷の可能性に関する警告。
注記	技術的破損の可能性に関する警告。
情報	装用 / 使用に関する追加情報。

情報

ご使用になる前に、本取扱説明書を注意深くお読み下さい。特に安全に関する事項には充分ご注意ください。

	製品番号 / 発注品番		靴サイズ (cm)
	左	右	
	28U22=L-S	28U22=R-S	22.5 - 24.0
	28U22=L-M	28U22=R-M	24.0 - 26.5
	28U22=L-L	28U22=R-L	26.5 - 29.5
	28U22=L XL	28U22=R XL	29.5 - 31.0

1 概要

1.1 使用目的

『28U22 ウォーク オン フレックス』短下肢装具は、足関節の歩行補助に使用される装具です。

必ず、装着部位の皮膚状態が良好であることを確認したうえで使用して下さい。

1.2 適応・用途

本製品は、歩行時の遊脚期において足先を持ち上げ、足関節の底屈運動をコントロールします。装着者のより自然な歩行パターンを再現するために、足関節のレバーアーム機能を必要とする下肢にご使用下さい。

注記

本製品は動的短下肢装具であり、拘縮予防など他の用途には使用できません。

***適応に関しては、必ず医師の診断を受けて下さい。**

1.3 禁忌事項

1.3.1 禁忌事項について

以下の疾患および症状を伴う場合は、本品を装着する前に必ず医師に相談して下さい。

- ・製品を装着される部位に皮膚疾患、異常および損傷、または炎症などが見られる場合。
- ・装着部位から離れた場所に不明瞭な浮腫などを含むリンパ管の流れに対する異常が見られる場合。
- ・四肢の循環器系および知覚異常が見られる場合。

1.4 装着安全性について

情報

装具の使用に対する装着者の同意と協力は、適正な装着、定期的な診断および装具の調整において重要となります。装具の使用に関しては、医師や義肢装具士の指示に従って下さい。

本製品の主要な機能を装着者に理解させることは非常に重要です。必ず装着内容について装着者に説明を行なって下さい。

本製品を始めて装着される際には、必ず医師や義肢装具士による調整と指導が必要です。

一日の使用時間および長期に渡る使用に関しては、医師の指示に従って下さい。

警告

自動車運転する際の事故のリスク

着用者による自動車運転は、ケースバイケースで判断されます。判断基準には、装用タイプ(臨床像、装用、装具のデザイン)および着用者個人の能力が考慮されます。自動車運転の際は、すべての患者が居住国および地方の交通法規に従う必要があります。保険目的のため、ドライバーは公認の試験センターにより運転能力を試験さ、許可を受ける必要があります。

注意

不適切な使用状況による装着上の不具合について

本製品は、お1人の装着者に対してのみご使用下さい。装着前、もしくは装着により異常な症状が見られる場合には、使用を中止し、直ちに医師に相談して下さい。製品の調整以外の加工、改造、修正は行なわないで下さい。

製品が必要以上の力で締め付けて装着された場合、過剰な圧迫が加わり周辺の血管や神経の機能を阻害する恐れがありますので、身体に合った適切なサイズを選択し、締め付け具合を調整して下さい。

注意

例外的な使用状況における破損や影響について

装着者には、例外的な使用状況下における破損などの危険性について必ず伝えて下さい。本製品を使用して高所より飛び降りることなどは、製品に過剰な負荷が加わり、破損を生じる恐れがあります。また、自動車などの乗り物の運転の際、アクセルやブレーキ操作などが装具の装着により妨げられる恐れがあります。

注記

不適切な使用環境による破損について

本製品は不燃性ではありません。本体を火気や熱源に近づけたり、急激に温度が上昇するような場所に放置したりしないで下さい。

本製品が、グリース・酸性剤・軟膏・ローションなどの薬品類に触れないようにして下さい。

1.5 構造および構成部品

『28U22 ウォーク オン フレックス』短下肢装具は、剛性のある『後方支柱』と弾性のある踵部と前足部の『足底ソール』を基本に構成され、スムーズで自然な歩行を再現します。

注記

不適切な取扱いや加工による破損について

本製品は、熱硬化性の炭素繊維強化プラスチック素材で構成されているため、熱成形加工はできません。『足底ソール』『後面支柱』など、本体基本構成に対する穿孔加工などは炭素繊維強化プラスチックの特性上、破損をきたす恐れがありますので、絶対に行わないで下さい。

2 製品の取扱方法

2.1 サイズの選択

本製品は、装着者の使用している靴サイズから選択します。左右のS～XLサイズを用意しています。

2.2 製品の装着および調整方法

『足底ソール』を装着者の足の大きさに合わせ、ハサミなどでトリミングカットすることで調整が行えます。

『足底ソール』の調整:

- 1) 装着者が取外し可能なインソール(中敷材)のある靴を所持している場合、『28U22 ウォーク オン フレックス』の『足底ソール』に正確な足の大きさのトリミングラインを描くために活用して頂くことをおすすめします(図1)。
- 2) トリミングラインを描いた後、『足底ソール』をトリミングラインに合わせてカットします(図2)。内果を含む足関節の内側周辺が『後方支柱』との連結部分により圧迫されないよう、『足底ソール』の側面部分は必要以上にカットしないで下さい(図3)。『足底ソール』の幅をさらに狭くする必要がある場合には、内側と外側面のトリミング量は同等程度を目安にしてカットして下さい。

2.3 お手入れ方法

使用素材: 本体・熱硬化性炭素繊維強化プラスチック、カフバンド・温度調整素材、ナイロン

洗濯方法: カフバンドは本体より取り外し、40℃以下の水かぬるま湯で中性洗剤を使用して手洗います。洗い終わったら、十分に水ですすいだ後、陰干しをして下さい。

(注) 中性洗剤の残留成分は、皮膚や素材に影響を及ぼす恐れがあります。

耐熱温度: 120℃

使用後の廃棄: 本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従って下さい。

3 使用上の制限

本製品は、お1人の装着者に対してのみご使用下さい。一日の使用時間および長期に渡る使用に関しては、医師の指示に従って下さい。

注意

不適切な使用状況による装着上の不具合について

同一製品を他の方が使用されることにより、衛生面だけでなく機能面にも危険を及ぼす可能性があります。例えば、素材の磨耗、亀裂、変形、繰り返し使用による材質の疲労などです。

天然ゴム素材未使用: 天然ゴム由来の素材は使用しておりません。

4 保証

メーカーは、当製品が指定された条件と目的のために使用されている場合においてのみ、その保証を致します。メーカーはまた、取扱書の指示に従って製品のメンテナンスを行って頂くことをお勧めいたします。

5 CE 整合性

本機器は医療機器に関するガイドライン93/42/EECの要件を満たしている。本機器は、ガイドラインの付録 IXにおける分類基準によりクラス I 製品に分類されている。オットーボック社は、ガイドラインの付録VIIの基準に従っていることを保証する。

Otto Bock HealthCare GmbH

Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany · Tel.: +49 5527 848-0

Fax: +49 5527 72330 · healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



Otto Bock has been certified by the German Society for the Certification of Quality Assurance Systems (DQS)
in accordance with DIN EN ISO 13485:2003 (Management System).