

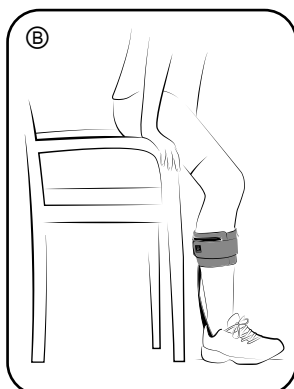
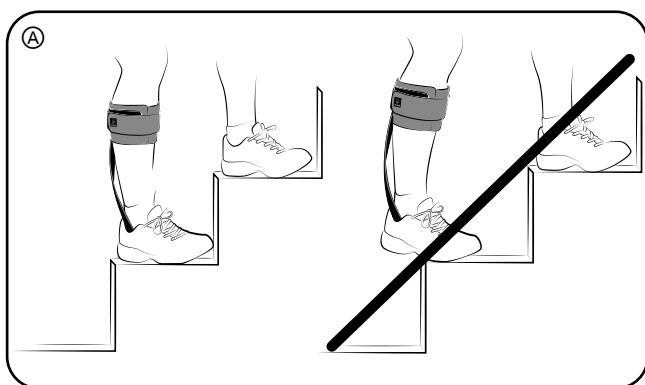
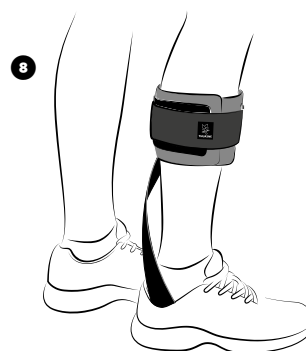
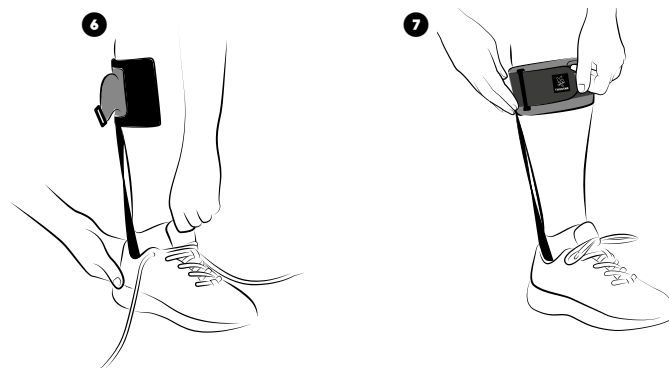
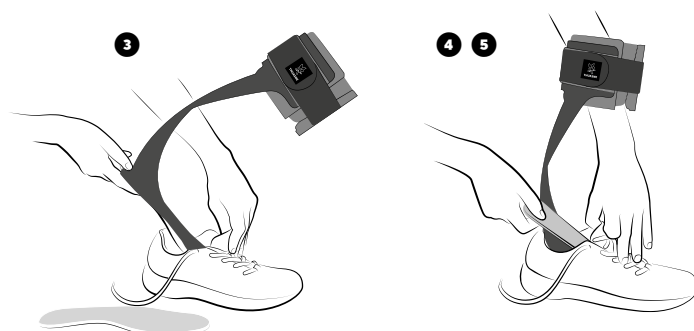
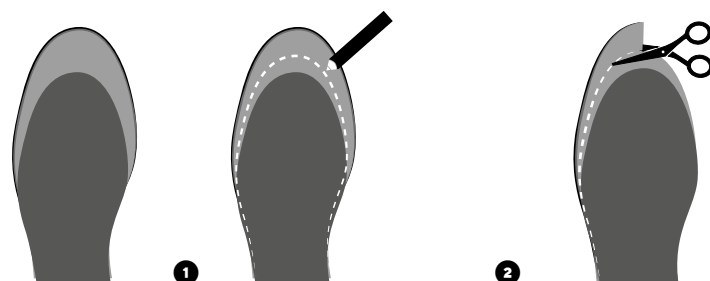


SpryStep® Flex

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

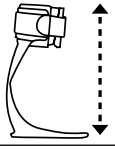


fr	Stabilisation	Correction biomécanique	Restitution d'énergie
en	Stabilisation	Biomechanical correction	Energy return
de	Stabilisierung	Biomechanische Korrektur	Energierückgabe
nl	Stabilisatie	Biomechanische correctie	Energie-teruggave
it	Stabilizzazione	Correzione biomeccanica	Restituzione di energia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



fr

RELEVEUR DE PIED POSTÉRIEUR DYNAMIQUE

			
Taille	Pointure (EUR)	Longueur du pied (cm)	Hauteur du produit (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	30
S	36 - 39	23 - 26	32
M	38 - 42	24,5 - 27,5	34
L	41 - 44	26 - 29	36
XL	44 - 47	29 - 30,5	38

Description/Destination
Le dispositif est destiné uniquement au traitement des indications listées et à des patients dont les mensurations correspondent au tableau de tailles. Ce dispositif est un releveur de pied postérieur dynamique qui corrige et/ou stabilise le pied et la cheville au cours de la marche.

Composition
Composants rigides : fibre de carbone - fibre de verre - fibre d'aramide - polyéthylène haute densité.
Composants textiles : polyamide - élasthanne - polyuréthane - éthylène acétate de vinyle.

Propriétés/Mode d'action
Le releveur de pied est composé de deux parties (rigide et souple) déjà assemblées.

La partie rigide, composée de matériaux composites, se positionne sous le pied et le long de la jambe afin d'apporter stabilité, correction biomécanique et restitution d'énergie.
La zone bleue translucide de la semelle est découppable.
Les composants textiles (cousins en mousse et sangle(s)) protègent la jambe et permettent la bonne tenue du dispositif sur le membre.

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

- Faiblesse des muscles releveurs du pied.
- Pied tombant à l'effort.
- Pied tombant.
- Pied qui claque.
- Fauchage.
- Flexion plantaire de l'articulation de cheville controlatérale ("Vaulting gait deviation").
- Steppage.
- Inclinaison controlatérale du tronc/basculement de l'hémibassin.

SpryStep Flex est destiné aux patients ayant une importante force musculaire et pratiquant des activités physiques dynamiques (marche rapide, course).

Contre-indications
Ne pas utiliser le produit en cas de diagnostic incertain.
Ne pas placer le produit directement en contact avec une peau lésée.
Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants.
Ne pas utiliser pour les patients dont le poids est > 120 kg.
Troubles sévères de la sensibilité du membre inférieur.
Ulcères ouverts du pied, de la cheville ou du tiers inférieur de la jambe.
Œdème modéré à sévère du membre affecté.
Spasticité faible, modérée à sévère du pied et de la cheville.
Instabilité dans les trois plans.
Rétraction en flexion plantaire.
Déformations modérées à sévères du pied.
Instabilité modérée à sévère de la cheville.

Précautions
Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.
Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
Il est impératif qu'un professionnel de santé réalise l'adaptation et l'application initiales.
Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé.
Vérifier quotidiennement l'état du membre affecté et l'état de la peau (avec une attention particulière pour les patients ayant un déficit sensoriel).
En cas d'inconfort, de gêne importante, de douleur, de variation du volume du membre, de sensations anormales ou de changement de couleur des extrémités, retirer le dispositif et consulter un professionnel de santé.
Pour des raisons d'hygiène, de sécurité et de performance, ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient.
Ne pas utiliser le dispositif en cas d'application de certains produits sur la peau (crèmes, pommades, huiles, gels, patchs...).
Ne pas utiliser le dispositif dans un système d'imagerie médicale.
La capacité à conduire un véhicule avec le dispositif doit être évaluée par un professionnel de santé et selon la réglementation locale en vigueur.
L'usage systématique d'une chaussette est recommandé lors du port du dispositif.

Il est recommandé de serrer de manière adéquate le dispositif afin d'assurer la bonne tenue sur le membre sans limitation de la circulation sanguine.
Ne pas exposer le produit à des températures extrêmes.
Éviter d'exercer une pression excessive sur l'avant-pied :
- Placer systématiquement la totalité du pied sur toute marche ou surface irrégulière. ⓐ
- Passage position assise/debout (chaise, WC, voiture...) : mettre le pied à plat sur le sol avant de passer à la station debout. S'aider de tout support fixe (accoudoirs, barre d'appui...) afin de limiter la surcharge du releveur de pied. ⓑ

Effets secondaires indésirables
Ce dispositif peut entraîner des réactions cutanées (rougeurs, démangeaisons, brûlures, cloques...) voire des plaies de sévérités variables. Risque possible de thrombose veineuse.
Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Mode d'emploi/Mise en place
Le dispositif doit être porté dans des chaussures avec les caractéristiques suivantes :
Contreforts du talon rigides et suffisamment hauts pour bien contenir le pied et l'orthèse : hauteur recommandée 7 - 7,5 cm ⓐ ;

Talon de faible hauteur (< 2 cm ; 1,1-1,3 cm plus haut que l'avant du pied) ⓑ ;
Système de fermeture de la chaussure : auto-agrippants ou lacets.
Les baskets ou les chaussures de sport sont le meilleur type de chaussure pour l'utilisation du dispositif.

Préparation du dispositif par un professionnel de santé :
S'assurer que la taille et le modèle (droit ou gauche) sont appropriés aux besoins du patient.
Mesurer la longueur du pied du talon à l'orteil le plus long et/ou demander la pointure du patient.
Mesurer la hauteur du sol à la tête de la fibula.
Choisir la taille adaptée au patient en se référant au tableau des tailles.
S'assurer que le haut du dispositif se trouve au moins 2 cm en dessous de la tête de la fibula.
Si le patient se situe entre 2 tailles, privilégier le produit le plus haut.
S'assurer que le chaussage du patient est conforme aux recommandations.
Le professionnel de santé doit superviser la mise en place du produit et les conditions spécifiques de marche du patient lors de la première utilisation du dispositif.

Patronage et découpe de la semelle :
Remarque : seule la zone bleue translucide en bout de pied peut être découpée.
Si la chaussure a une semelle amovible, l'utiliser pour dessiner la forme de découpe sur la semelle du dispositif.
S'il n'y a pas de semelle amovible dans la chaussure, positionner le pied du patient pour dessiner la forme de découpe. ⓑ
À l'aide de ciseaux, découper la semelle du dispositif en fonction de la forme de découpe. ⓑ

Utiliser du papier de verre pour polir les parties découpées.
Mise en place du releveur de pied :
Mettre de côté la semelle intérieure de la chaussure s'il y en a une et si elle est amovible.
Placer le dispositif dans la chaussure. ⓑ
S'assurer que le talon du dispositif repose correctement, à plat sur la semelle de la chaussure, et que le contrefort de la chaussure n'est pas excessivement déformé. ⓑ
Replacer la semelle amovible dans la chaussure, au-dessus de la semelle du dispositif, sauf si cela rend la chaussure trop serrée. ⓑ
S'il n'y a pas de semelle amovible dans la chaussure, ne pas tenir compte de cette étape.

Desserrer les lacets et glisser le pied dans la chaussure. ⓑ
En cas de difficulté, utiliser un chausse-pied.
Vérifier la mise en place :
Fixer la/les sangles :
Passer la/les sangles dans la/les boucles correspondantes. ⓑ
Si une sangle est trop longue, enlever l'auto-agrippant, découper la sangle avec des ciseaux et repositionner l'auto-agrippant.
Serrer la/les sangles.
S'assurer que les lacets ou tout autre mécanisme de serrage sont solidement lacés ou serrés.
S'assurer du confort du pied et de la jambe (pas de conflit avec le dispositif) avant utilisation. ⓑ
Des accessoires/pièces détachées supplémentaires sont disponibles sur commande.

Mise en place des pièces détachées (par un professionnel de santé ou par le patient) :
Le kit pièces détachées contient les composants suivants : coussin(s) en mousse, sangle(s), auto-agrippant(s).
Enlever les parties textiles et les auto-agrippants (si abimés) collés sur la partie rigide.
Nettoyer la surface où les auto-agrippants étaient collés.
Remplacer les auto-agrippants par des neufs puis fixer le nouveau coussin en mousse.
Si besoin, raccourcir la/les sangles de remplacement : retirer l'auto-agrippant, découper la/les sangles avec des ciseaux et repositionner l'auto-agrippant.
Fixer la boucle de la sangle sur la partie rigide et suivre les instructions de mise en place.

Entretien
Produit lavable selon les conditions présentes sur cette notice et l'étiquetage.
Si le dispositif entre en contact avec de l'eau, faire sécher la partie textile et bien essuyer la partie rigide avec un tissu sec. Si le dispositif est exposé à l'eau de mer ou à l'eau chlorée, prendre soin de bien le rincer à l'eau claire et le sécher.
Composants rigides : lavage avec un chiffon humide pour la partie rigide.
Composants textiles : partie textile entièrement amovible pour le lavage. À remplacer à l'endroit initial avant la prochaine utilisation. Lavable en machine à 30 °C (cycle délicat). Enlever les auto-agrippants avant lavage.
Ne pas utiliser de détergents, adoucissants ou de produits agressifs (produits chlorés...). Ne pas nettoyer à sec. Ne pas utiliser de sèche-linge. Ne pas repasser. Essorer par pression. Sécher à plat. Sécher loin d'une source directe de chaleur (radiateur, soleil...).

Stockage
Stocker à température ambiante, de préférence dans l'emballage d'origine.
Élimination
Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

CONTRAT DE GARANTIE COMMERCIALE ET LIMITE DE GARANTIE
Thuasne accorde une garantie commerciale, gratuite, à l'utilisateur situé sur le territoire d'achat du produit contre les défauts et vices de fabrication de :
- six mois pour les composants textiles ;
- un an pour les composants rigides.
La garantie commerciale commence à courir à compter de la date d'acquisition du produit par l'utilisateur.
La garantie commerciale ne couvre pas les défauts et vices de fabrication en cas de :

- détérioration de ce dernier en dehors des conditions d'utilisation normales du produit telles que mentionnées sur la notice d'utilisation,
- dommages survenus dans le cadre de tentatives de modifications du produit.

Toute détérioration ou mauvaise découpe du produit lors de sa modification ou de son ajustement par le professionnel de santé lors de la délivrance est expressément exclue de la présente garantie.
Toute réclamation au titre de la présente garantie commerciale devra être adressée par l'utilisateur à l'entité lui ayant vendu le produit qui transmettra cette réclamation à l'entité Thuasne correspondante.
Toute réclamation sera, au préalable, analysée par Thuasne pour déterminer si les conditions de cette dernière sont bien remplies et n'entrent pas dans un des cas d'exclusion de la garantie commerciale.
Pour pouvoir bénéficier de la garantie commerciale, l'acheteur devra impérativement fournir un justificatif d'achat daté et original.
Si les conditions de la garantie commerciale sont remplies et que la réclamation est formulée par l'utilisateur ou son représentant légal (parents, tuteur...) dans les délais de garantie ci-dessus indiqués, l'acheteur pourra alors obtenir le remplacement du produit par un produit neuf de substitution.

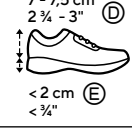
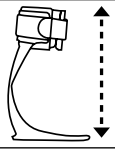
Il est expressément convenu que cette garantie commerciale s'ajoute aux garanties légales à laquelle l'entité qui a vendu le produit à l'utilisateur serait tenue du fait de la législation applicable dans le pays d'achat du produit.

POUR LA FRANCE
Le consommateur dispose d'un délai de deux ans à compter de la délivrance du bien pour obtenir la mise en œuvre de la garantie légale de conformité en cas d'apparition d'un défaut de conformité.
Durant ce délai, le consommateur n'est tenu d'établir que l'existence du défaut de conformité et non la date d'apparition de celui-ci.
Lorsque le contrat de vente du bien prévoit la fourniture d'un contenu numérique ou d'un service numérique de manière continue pendant une durée supérieure à deux ans, la garantie légale est applicable à ce contenu numérique ou ce service numérique tout au long de la période de fourniture prévue.
Durant ce délai, le consommateur n'est tenu d'établir que l'existence du défaut de conformité affectant le contenu numérique ou le service numérique et non la date d'apparition de celui-ci.
La garantie légale de conformité emporte obligation pour le professionnel, le cas échéant, de fournir toutes les mises à jour nécessaires au maintien de la conformité du bien.
La garantie légale de conformité donne au consommateur droit à la réparation ou au remplacement du bien dans un délai de trente jours suivant sa demande, sans frais et sans inconvénient majeur pour lui.
Si le bien est réparé dans le cadre de la garantie légale de conformité, le consommateur bénéficie d'une extension de six mois de la garantie initiale.
Si le consommateur demande la réparation du bien, mais que le vendeur impose le remplacement, la garantie légale de conformité est renouvelée pour une période de deux ans à compter de la date de remplacement du bien.
Le consommateur peut obtenir une réduction du prix d'achat en conservant le bien ou mettre fin au contrat en se faisant rembourser intégralement contre restitution du bien, si :
1. Le professionnel refuse de réparer ou de remplacer le bien ;
2. La réparation ou le remplacement du bien intervient après un délai de trente jours ;
3. La réparation ou le remplacement du bien occasionne un inconvénient majeur pour le consommateur, notamment lorsque le consommateur supporte définitivement les frais de reprise ou d'enlèvement du bien non conforme, ou s'il supporte les frais d'installation du bien réparé ou de remplacement ;
4. La non-conformité du bien persiste en dépit de la tentative de mise en conformité du vendeur restée infructueuse.
Le consommateur a également droit à une réduction du prix du bien ou à la résolution du contrat lorsque le défaut de conformité est si grave qu'il justifie que la réduction du prix ou la résolution du contrat soit immédiate.
Le consommateur n'est alors pas tenu de demander la réparation ou le remplacement du bien au préalable.
Le consommateur n'a pas droit à la résolution de la vente si le défaut de conformité est mineur.
Toute période d'immobilisation du bien en vue de sa réparation ou de son remplacement suspend la garantie qui restait à courir jusqu'à la délivrance du bien remis en état.
Les droits mentionnés ci-dessus résultent de l'application des articles L. 217-1 à L. 217-32 du code de la consommation.
Le vendeur qui fait obstacle de mauvaise foi à la mise en œuvre de la garantie légale de conformité encourt une amende civile d'un montant maximal de 300 000 euros, qui peut être portée jusqu'à 10 % du chiffre d'affaires moyen annuel (article L. 241-5 du code de la consommation).
Le consommateur bénéficie également de la garantie légale des vices cachés en application des articles 1641 à 1649 du code civil, pendant une durée de deux ans à compter de la découverte du défaut.
Cette garantie donne droit à une réduction de prix si le bien est conservé ou à un remboursement intégral contre restitution du bien.

Premier marquage CE : 2020
Conservé cette notice.

en

POSTERIOR DYNAMIC ANKLE-FOOT ORTHOSIS (AFO)

			
Size	Shoe size (EUR)	Foot length	Product height
XS	33 - 37	21,5 - 24,5 cm	30 cm
		8 ½ - 9 ¾"	11 ¾"
S	36 - 39	23 - 26 cm	32 cm
		9 ¼ - 10 ¼"	12 ¾"
M	38 - 42	24,5 - 27,5 cm	34 cm
		9 ¾ - 10 ¾"	13 ¾"
L	41 - 44	26 - 29 cm	36 cm
		10 ¼ - 11 ¾"	14 ¾"
XL	44 - 47	29 - 30,5 cm	38 cm
		11 ¾ - 12"	15"

Description/Destination
The device is intended only for the treatment of the indications listed and for patients whose measurements correspond to the sizing table.
This device is a posterior dynamic ankle-foot orthosis (AFO) that supports and/or stabilizes the foot and ankle while walking.

Composition
Rigid components: carbon fibre - glass fibre - aramid fibre - high density polyethylene.
Textile components: polyamide - elastane - polyurethane - ethylene vinyl acetate.

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

Indications
These indications are biomechanical deficits of neurological, traumatic or muscular origin.

- Weak dorsiflexors.
- Fatigueable footdrop.
- Footdrop.
- Footslap.
- Circumduction.
- Vaulting (plantarflexion of the contralateral ankle joint).
- High knee gait.
- Hip hiking/contralateral trunk bending.

SpryStep® Flex is intended for patients with greater strength and for increased dynamic activities (fast walking, running).

Contraindications
Do not use the product if the diagnosis has not been confirmed.
Do not apply the product in direct contact with broken skin.
Do not use in the event of known allergy to any of the components.
Do not use for patients weighing > 120 kg (250 lbs).
Severe loss of sensation in the lower limb.
Open ulcers of the foot, ankle or lower leg.
Moderate to severe oedema of the affected limb.
Mild, moderate to severe spasticity of the foot and ankle.
Triplanar instability.
Plantarflexion contracture.
Moderate to severe foot deformities.
Moderate to severe ankle instabilities.

Precautions
Verify the product's integrity before every use.
Do not use the product if it is damaged.
The initial fitting and adjustment must be done by a healthcare professional.
Strictly comply with your healthcare professional's prescription and recommendations for use.
Check the condition of the affected limb and the state of the skin daily (with particular attention for patients with sensory deficit).
In the event of discomfort, significant hindrance, pain, variation in limb volume, abnormal sensations or change in colour of the extremities, remove the device and consult a healthcare professional.
For hygiene, security and performance reasons, do not re-use the product for another patient.
Do not use the device in case of application of certain products on the skin (creams, ointments, oils, gels, patches...).
Do not wear the product in a medical imaging machine.
The ability to drive a vehicle with the device must be assessed by a healthcare professional and according to local regulations.
The systematic use of a sock is recommended when wearing the device.
It is recommended to adequately tighten the device to achieve a good fit on the limb without restricting blood circulation.
Do not expose the product to extreme temperatures.
Avoid excessive pressure on the forefoot area:
- Always place the entire foot on any step or uneven surface. Ⓐ
- Transition sitting/standing position (chair, toilet, car, ...): put the foot flat on the ground before moving to standing. Use any fixed support (armrests, support bar...) to limit the overload of the foot lifter. Ⓑ

Undesirable side-effect
This device can cause skin reactions (redness, itching, burns, blisters,etc.) or wounds of various degrees of severity.
Possible risk of venous thrombosis.
Any serious incidents occurring related to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is resident.

Instructions for use/Application
The device must be worn in shoes with the following features:
Stiff posterior heel cup sufficiently high to fully encapsulate the foot and the orthosis: recommended height 7 - 7.5 cm (2 ¼ - 3") Ⓒ;
Low heel height (< 2 cm (¾"), 1.1 - 1.3 cm (½ - ½") higher than the forefoot area) Ⓔ;
Shoe closure system: self-fastening tabs or laces.
Preparation or athletic shoes are the best type of shoes to use with the device.
Training of the device by a healthcare professional:
Ensure that the size and the model (right or left) are appropriate for the patient's needs.
Measure the foot length from the heel to the longest toe and/or ask the patient's shoe size.
Measure the height from the floor to the fibular head.
Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart.
Make sure the top of the device is at least 2 cm (¾") below the fibular head.
If the patient is between 2 sizes, choose the highest product.
Make sure that the patient's footwear complies with the recommendations.
The healthcare professional must supervise the fitting of the product and the specific walking conditions of the patient when using the device for the first time.

Sole pattern and trimming:
Note: only the blue translucent area at the tip of the foot can be cut.
If the shoe has a removable inner sole, use it to draw the cutting outline on the device's sole.
If there is no removable inner sole, position the patient's foot to draw the cutting outline on the device's sole. Ⓐ
Use scissors to cut out the device sole along the traced outline. Ⓐ
Use a buffing cone or fine grade sandpaper to create a smooth finish on trimmed area(s).
Fitting the AFO:
Take the inlay out of the shoe, if removable.
Place the device into the shoe. Ⓐ
Ensure the device's foot plate sits flat on the sole of the shoe and that the posterior heel cup of the shoe is not distorted. Ⓐ
Replace the removable inner sole on top of the device's footplate, unless it makes the shoe too tight. Ⓐ
If there is no removable inner sole then disregard this step.
Loosen the shoe laces and slide the foot inside the shoe. Ⓐ
You may use a shoe horn if required.

Check the fit:
Secure the strap(s):
Feed the strap(s) through the corresponding buckle(s). Ⓐ
If a strap is too long, remove the self-fastening tab, trim the strap with scissors and reposition the self-fastening tab.
Tighten the strap(s).
Ensure laces or other tightening mechanisms are firmly fastened.
Ensure comfort of foot and leg, with no impingements, prior to use. Ⓐ
Additional accessories/spare parts are available to order.
Fitting the spare parts (by a healthcare professional or by the patient):
The spare parts kit contains the following components: foam pad(s), strap(s), self-fastening tab(s).
Remove the textile parts and the self-fastening tab(s) (if damaged) stuck on the rigid part.
Clean the area where the self-fastening tabs were applied.

Replace the self-fastening tab by new one(s) and then position the new foam pad.
If needed, shorten the strap(s): remove the self-fastening tab, trim the strap(s) and replace the tab.
Position the buckle of the strap on the rigid part and follow the fitting instructions.

Care/Maintenance
Product can be washed in accordance with the instructions shown on this leaflet and on the label. If the device comes into contact with water, dry the textile part and wipe the rigid part well with a dry cloth. If the device is exposed to seawater or chlorinated water, make sure to rinse it in clear water and dry it.
Rigid components: wash the rigid part with a moist cloth.
Textile components: the soft part can be fully removed for washing. Replace in the original location before next use. Machine washable at 30 °C (delicate programme). Remove the self-fastening tabs before washing. Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products (products containing chlorine). Do not tumble-dry. Do not iron. Squeeze out excess water. Dry flat. Dry away from any direct heat source (radiator, sun, etc.).

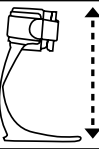
Storage
Store at room temperature, preferably in the original packaging.
Disposal
Dispose of in accordance with local regulations.

COMMERCIAL WARRANTY AGREEMENT AND WARRANTY LIMITATIONS

Thuasne offers a free, limited commercial warranty to the user, in the territory where the device was purchased, against defects in manufacturing and workmanship for a period of:
- six months for the textile components;
- one year for the rigid components.
The limited warranty is effective from the date of purchase of the product by the end-user.
The limited commercial warranty does not apply to any defects in manufacturing and workmanship in case of:
- any damage occurred by a usage outside the normal and intended use of the product as mentioned in the instructions for use,
- damages occurred as part of attempts to modify the product.
Any deterioration or improper trimming of the product during its modification or adjustment process by the healthcare professional when fitting device is expressly excluded from this warranty.
Any claim for this commercial warranty must be sent by the user to the entity where the product was purchased, which will forward this claim to the corresponding Thuasne entity.
Any warranty claim will first be reviewed by Thuasne to determine if the conditions of the limited warranty are fulfilled and do not fall into one of the cases of exclusion of the commercial warranty.
To benefit from the warranty, the buyer must mandatorily provide an original and dated proof of purchase of the product.
If the conditions of the limited warranty are fulfilled and the claim is made by the user or its legal representative (parents, guardian...) within the warranty delays indicated above, the buyer will get a new substitution product.
It is expressly agreed that this commercial warranty is in addition to the legal warranties binding the entity which sold the product to the user, in accordance with the applicable local legislation in the country of purchase of the product.

Keep this instruction leaflet.

de DYNAMISCHE PERONÄUSORTHESE

			
Größe	Schuhgröße (EUR)	Fußlänge (in cm)	Höhe des Produkts (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	30
S	36 - 39	23 - 26	32
M	38 - 42	24,5 - 27,5	34
L	41 - 44	26 - 29	36
XL	44 - 47	29 - 30,5	38

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

Zusammensetzung
Feste Komponenten: Kohlefaser - Glasfaser - Aramidfaser - Hochdichtepolyethylen.
Textilkomponenten: Polyamid - Elastan - Polyurethan - Ethylen-Vinylacetat.

Eigenschaften/Wirkweise
Die Fußbeherorthese besteht aus zwei bereits miteinander verbundenen Teilen (einem starren und einem beweglichen Teil).
Der aus Verbundmaterial bestehende starre Teil der Orthese wird unter dem Fuß sowie am Bein entlang angebracht, um Stabilität, biomechanische Korrektur und Energierückgabe zu gewährleisten.
Der blaue durchsichtige Bereich der Sohle kann zugeschnitten werden.
Die Textilkomponenten (Schaumstoffpolster und Gurt(e)) schützen das Bein und gewährleisten einen guten Halt der Orthese am Bein.

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

- Fußhebereschwäche.
- Fallfuß bei Anstrengung (aufgrund einer Ermüdung der Fußbeermuskulatur).
- Fallfuß.
- Klatschend aufsetzender Fuß.
- Das Bein wird gestreckt im Halbkreis nach vorn gezogen.
- Plantarflexion des Fußgelenkes („Vaulting gait deviation“).
- Steppergang.
- Nicht kontrollierbare kontralaterale Neigung des Rumpfs/Abkippen einer Beckenseite.

SpryStep® Flex ist für Patienten mit hoher Muskelkraft bestimmt, die einen dynamischen Sport (schnelles Gehen, Laufen) ausüben.

Gegenanzeigen
Verwenden Sie das Produkt nicht bei einer unsicheren Diagnose.
Das Produkt nicht direkt auf geschädigter Haut anwenden.
Das Produkt bei einer bekannten Allergie gegen einen der Bestandteile nicht anwenden.
Das Produkt nicht bei Patienten mit einem Gewicht > 120 kg anwenden.
Schwere Störungen des Empfindungsvermögens des Beins.
Offene Geschwüre am Fuß, am Knöchel oder der Wade Unterschenkel.
Mäßiges bis schweres Ödem der betroffenen Gliedmaße.
Mäßige bis schwere Fuß- und Knöchel-Spazitätizität.
Instabilität in den drei Ebenen.
Plantarflexionskontraktur/Beugekontraktur des Fußgelenkes.
Mäßige bis schwere Fuß-Verformungen.
Mäßige bis schwere Instabilität des Knöchels.

Vorsichtsmaßnahmen
Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.
Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.
Die Anpassung und die erste Anwendung müssen durch eine medizinische Fachkraft erfolgen.
Die von der medizinischen Fachkraft empfohlenen Verordnungen und Empfehlungen sind strikt einzuhalten.
Den Zustand der betroffenen Gliedmaßen und den Hautzustand täglich prüfen (mit besonderer Aufmerksamkeit bei Patienten mit einem sensorischen Defizit).
Bei Unwohlsein, übermäßigen Beschwerden, Schmerzen, einer Änderung des Volumens der Gliedmaßen, ungewöhnlichen Empfindungen oder einer Verfärbung der Extremitäten das Produkt abnehmen und eine medizinische Fachkraft um Rat fragen.
Das Produkt darf aus hygienischen, sicherheits- und leistungsbezogenen Gründen nicht für einen anderen Patienten wiederverwendet werden.
Das Produkt nach Anwendung bestimmter Produkte auf der Haut (Cremes, Salben, Öle, Gele, Pflaster ...) nicht anwenden.
Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildungssystem verwenden.
Die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs mit der Vorrichtung muss gemäß den gültigen lokalen Bestimmungen von einer medizinischen Fachkraft beurteilt werden.
Beim Tragen des Produkts wird die systematische Verwendung von Socken empfohlen.

Es wird empfohlen, das Produkt in angemessener Weise festzuziehen, um einen guten Halt am Bein ohne Beeinträchtigung des Blutkreislaufes zu gewährleisten.
Das Produkt keinen extremen Temperaturen aussetzen.
Es wird von einer übermäßigen Belastung der Vorfußplatte abgeraten:
- Bei Stufen oder unregelmäßigen Oberflächen immer den gesamten Fuß auf den Boden aufsetzen. Ⓐ
- Übergang von sitzender zu stehender Stellung (Stuhl, Toilette, Wagen usw.): Den Fuß vor dem Aufstehen flach auf den Boden aufstellen. Feste Stützen (Armlehnen, Geländer, usw.) verwenden, um eine Überlastung der Fußbeherorthese zu vermeiden. Ⓑ

Unerwünschte Nebenwirkungen
Dieses Produkt kann Hautreaktionen (Rötungen, Juckreiz, Verbrennungen, Blasen usw.) oder sogar Wunden mit unterschiedlichem Schweregrad verursachen.
Mögliches Risiko venöser Thrombosen.
Jegliche schweren Zwischenfälle in Verbindung mit diesem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, indem der Nutzer und/oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik
Das Produkt darf nur in Schuhen mit folgenden Eigenschaften getragen werden:
Starke und ausreichend hohe Verstärkungen der Ferse, damit der Fuß und die Orthese genügend Platz haben: Empfohlene Höhe 7 - 7,5 cm Ⓒ;
Eher flache Absatz (< 2 cm; 1,1 - 1,3 cm höher als der vordere Bereich) Ⓔ;
Verschlusssystem der Schuhe: Klettverschluss oder Schnürbänder.
Turn- oder Sportschuhe sind somit optimal für die Verwendung des Produkts geeignet.
Vorbereitung der Vorrichtung durch eine medizinische Fachkraft:
Es ist darauf zu achten, dass Größe und Modell (rechts oder links) auf die Bedürfnisse des Patienten abgestimmt sind.
Die Länge des Fußes von der Ferse bis zur längsten Zehe messen und/oder den Patienten nach seiner Schuhgröße fragen.
Die Höhe vom Boden zum Kopf des Wadenbeins messen.
Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.
Vergewissern Sie sich, dass sich der obere Teil des Produkts mindestens 2 cm unterhalb des Kopfs des Wadenbeins befindet.
Sollte der Patient zwischen zwei Größen liegen, bevorzugt das höhere Produkt verwenden.
Vergewissern Sie sich, dass das Schuhwerk des Patienten den Empfehlungen entspricht.

Bei der ersten Anwendung des Produkts überwacht der Arzt oder Orthopädietechniker das Anlegen des Produkts und die speziellen Gehbedingungen des Patienten.
Formgebung und Zuschnitt der Sohle:
Hinweis: Es kann nur der durchsichtige blaue Bereich an der Fußspitze zugeschnitten werden.
Wenn der Schuh eine herausnehmbare Innensohle hat, kann diese verwendet werden, um den Umriss für den Zuschnitt der Sohle des Produkts aufzuzeichnen.
Wenn die Innensohle des Schuhs nicht herausnehmbar ist, muss der Fuß des Patienten so positioniert werden, dass der Umriss für den Zuschnitt aufgezeichnet werden kann. Ⓐ
Die Sohle des Produkts entsprechend der Schablone mit einer Schere zuschneiden. Ⓐ
Die zugeschnittenen Teile mit Schleifpapier polieren.
Anlegen der Fußbeherorthese:
Die Innensohle des Schuhs, sofern diese herausnehmbar ist, herausnehmen.
Das Produkt in den Schuh legen. Ⓐ
Sicherstellen, dass die Ferse des Produkts richtig und flach auf der Innensohle der Schuhe aufliegt und dass die Schuhversteifung nicht übermäßig verformt ist. Ⓐ
Die herausnehmbare Innensohle auf der Sohle des Produkts wieder in den Schuh einlegen, wenn der Schuh dadurch nicht zu eng wird. Ⓐ
Enthält der Schuh keine herausnehmbare Einlegesohle, wird dieser Schritt hinfällig.
Die Schnürbänder lockern und mit dem Fuß in den Schuh steigen. Ⓐ
Gegebenenfalls einen Schuhlöffel verwenden.
Die Passform prüfen:
Gurt(e) befestigen:
Gurt(e) durch die entsprechende(n) Schnalle(n) führen. Ⓐ
Ist ein Gurt zu lang, den Klettverschluss entfernen, den Gurt mit einer Schere zuschneiden und den Klettverschluss wieder befestigen.
Gurt(e) festziehen.
Sicherstellen, dass die Schnürsenkel oder anderen Verschlussvorrichtungen fest geschlossen sind.

Vor der Verwendung den Komfort von Fuß und Bein sicherstellen (kein Konflikt mit dem Produkt). ❶
Zubehör/zusätzliche Ersatzteile sind auf Bestellung erhältlich.
Anbringen der Ersatzteile (durch eine medizinische Fachkraft oder den Patienten):
Das Ersatzteilstel enthält folgende Komponenten: Schaumstoffpolster, Gurt(e), Klettverschluss(-verschlüsse).
Die am festen Teil angeklebten Textilkomponenten und Klettverschlüsse (falls beschädigt) entfernen.
Die Stelle, an der die Klettverschlüsse angeklebt waren, reinigen.
Die Klettverschlüsse durch neue ersetzen, dann die neuen Schaumstoffpolster befestigen.
Den/Die Ersatzgurt(e) bei Bedarf kürzen: Ist ein Gurt zu lang, den Klettverschluss entfernen, den Gurt mit einer Schere zuschneiden und den Klettverschluss wieder befestigen.
Die Gurtschnalle am festen Teil befestigen und die Hinweise für das Anlegen befolgen.

Pflege
Das Produkt entsprechend den Bedingungen in dieser Gebrauchsanweisung und der Etikettierung waschen. Wenn das Produkt mit Wasser in Kontakt kommt, den textilen Teil trocknen und den festen Teil mit einem trockenen Tuch sorgfältig abwischen. Wenn das Produkt Meer- oder Chlorwasser ausgesetzt war, muss es gut mit klarem Wasser abgespült und getrocknet werden.
Feste Komponenten: den festen Teil mit einem feuchten Tuch reinigen.
Textilkomponenten: der textile Teil ist zum Waschen vollkommen herausnehmbar. Vor der nächsten Anwendung müssen diese wieder in die Taschen eingeschoben werden. Maschinenwaschbar bei 30 °C (Schonwaschgang). Klettverschlüsse vor dem Waschen entfernen. Keine Reinigungsmittel, Weichspüler oder aggressive Produkte (chlorhaltige Produkte o. Ä.) verwenden. Keine Trockenreinigung. Nicht im Trockner trocknen. Nicht bügeln. Wasser gut ausdrücken. Flach ausgebreitet trocknen. Fern von direkten Wärmequellen (Heizkörper, Sonne usw.) trocknen lassen.

Aufbewahrung
Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.
Entsorgung
Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

VERTRAGLICHE HÄNDLERGARANTIE UND GARANTIEBESCHRÄNKUNG
Thuasne bietet dem Nutzer im Verkaufsgebiet eine kostenlose Garantie gegen Herstellungsmängel:
- sechs Monate für die Textilkomponenten;
- ein Jahr für die festen Komponenten.
Die Laufzeit der Garantie beginnt zum Kaufzeitpunkt des Produkts durch den Nutzer.
Herstellungsmängel sind von der Garantie ausgeschlossen bei:
- Beschädigungen aufgrund von nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts gemäß Packungsbeilage,
- Beschädigungen durch Versuche, Änderungen am Produkt vorzunehmen. Jegliche Beschädigung oder ein falscher Zuschnitt des Produkts bei seiner Änderung oder Anpassung durch den Arzt oder Orthopädietechniker bei der Auslieferung ist ausdrücklich von dieser Garantie ausgeschlossen.
Reklamationen im Rahmen der Garantie müssen vom Nutzer bei der Verkaufsstelle des Produkts geltend gemacht werden, die die Reklamation dann an die entsprechende Thuasne-Einheit weiterleitet.
Reklamationen werden zunächst von Thuasne analysiert, um festzustellen, ob die Garantiebedingungen erfüllt sind und keine Haftungsausschlussbedingung vorliegt.
Um die Garantie geltend zu machen, muss der Käufer einen datierten Original-Kaufbeleg vorlegen.

Sind die Garantiebedingungen erfüllt und wird der entsprechende Anspruch vom Nutzer oder seinem gesetzlichen Vertreter (Eltern, Vormund...) innerhalb der oben genannten Gültigkeitsfristen der Garantie geltend gemacht, hat der Käufer Anspruch auf Austausch des Produkts durch ein neues Ersatzprodukt. Es wird ausdrücklich vereinbart, dass diese Garantie zusätzlich zu den gesetzlichen Garantien gilt, an welche die Verkaufsstelle gegenüber dem Nutzer aufgrund der einschlägigen Rechtsvorschriften im Land, in dem der Kauf des Produkts getätigt wurde, gebunden ist.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

nl
DYNAMISCHE ENKEL-VOETORTHESE POSTERIOR

Maat	Schoenmaat (EUR)	Lengte van de voet (cm)	Hoogte van het product (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	30
S	36 - 39	23 - 26	32
M	38 - 42	24,5 - 27,5	34
L	41 - 44	26 - 29	36
XL	44 - 47	29 - 30,5	38

Omschrijving/Gebruik

Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor de behandeling van de genoemde indicaties en voor patiënten van wie de maten overeenkomen met de maattabel.
Dit hulpmiddel is een dynamische enkel-voetorthese posterior die de voet en de enkel corrigeert en/of stabiliseert tijdens het lopen.

Samenstelling

Rigide componenten: koolstofvezel - glasvezel - aramidevezel - hogedichtheidpolyethyleen.
Textielcomponenten: polyamide - elastaan - polyurethaan - ethyleenvinylacetaat.

Eigenschappen/Werking

De enkelvoet-orthese is samengesteld uit twee reeds met mekaar verbonden delen (rigide en soepel).
Het rigide deel, gemaakt van een mix van composietmaterialen, bevindt zich onder de voet en langs het been om te zorgen voor stabiliteit, biomechanische correctie en energie-teruggave.
De blauwe doorschijnende zone van de zool kan worden bijgesneden.
De textielcomponenten (schuimkussens en riem(en)) beschermen het been en zorgen ervoor dat het hulpmiddel goed op zijn plaats blijft zitten.

Indicaties

Deze indicaties zijn biomechanische aandoeningen die een neurologische, traumatische of musculaire oorzaak kunnen hebben.
• Verzakte voethefferspiëren.
• Dropvoet bij inspanning.
• Klappvoet.
• Klappvoet.
• Circumductie.
• Plantair flexie van het controlaterale enkelgewricht ("Vaulting gait deviation").
• Steppage.
• Controlaterale buiging van de romp/kanteling van het hemibekken.

SpryStep Flex is bedoeld voor patiënten met veel spierkracht, die dynamische fysieke activiteiten beoefenen (stevig wandelen, hardlopen).

Contra-indicaties

Gebruik het hulpmiddel niet indien de diagnose onduidelijk is.
Laat het hulpmiddel niet in direct contact komen met een beschadigde huid.
Gebruik het hulpmiddel niet in geval van bekende allergieën voor een van de componenten.
Gebruik het hulpmiddel niet bij patiënten met een gewicht van meer dan 120 kg.
Ernstige stoornissen van de gevoeligheid van de onderste ledemaat.
Open zweren van de voet, van de enkel, of het onderste derde deel van het been.
Matig tot ernstig oedeem van de aangedane ledemaat.
Matige tot ernstige spasticiteit van de voet en de enkel.
Instabiliteit in de drie vlakken.
Retractie in plantaire flexie.
Matige tot ernstige vervormingen van de voet.
Matige tot ernstige instabiliteit van de enkel.

Voorzorgsmaatregelen

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.
Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.
De eerste aanpassing en plaatsing moeten gebeuren door een zorgprofessional.
Houd u strikt aan de voorschriften en de gebruiksinstructies van uw zorgprofessional.
Controleer dagelijks de toestand van de aangedane ledemaat en van de huid (met speciale aandacht voor patiënten met een sensorische beperking).
In geval van ongemak, aanzienlijke hinder, pijn, verschil in omvang van de ledematen, een abnormaal gevoel of verandering in de kleur van de ledematen, verwijder het hulpmiddel en neem contact op met een zorgverlener.
Om hygiënische redenen en omwille van de prestatiekwaliteit en veiligheid mag het hulpmiddel niet door andere patiënten worden gebruikt.
Gebruik de brace niet als bepaalde producten op de huid zijn aangebracht (crème, zalf, olie, gel, patches,...).
Houd het hulpmiddel uit de buurt van medische beeldvormende apparatuur. Het vermogen om een voertuig te besturen met het hulpmiddel aan moet beoordeeld worden door een zorgprofessional, naargelang de van kracht zijnde lokale reglementering.
Het systematisch dragen van een sok wordt aanbevolen tijdens het dragen van het hulpmiddel.
Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel voldoende aan te spannen, om ervoor te zorgen dat het goed op zijn plaats blijft zitten zonder dat de bloedsomloop wordt beperkt.
Stel het hulpmiddel niet bloot aan extreme temperaturen.
Een excessieve druk op de voorvoet vermijden:
- Systematisch de hele voet plaatsen bij het bestijgen van een traprede of het lopen op een onregelmatig oppervlak. ❷
- Als u opstaat (uit een stoel, van de WC, uit een auto, ...): de voet plat op de grond zetten voordat u rechtstaat. Elke mogelijke vaste steun gebruiken (leuningen, steunstang) om overbelasting op de orthese te beperken. ❸
Ongewenste bijwerkingen
Dit hulpmiddel kan huidreacties (roodheid, jeuk, branderigheid, blaren, enz.) of zelfs wonden in verschillende mate van ernst veroorzaken.
Mogelijk risico op veneuze trombose.
Elk ernstig voorval met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Gebruiksaanwijzing

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

Rigide hielstukken die hoog genoeg zijn om de voet en de orthese goed te ondersteunen: aanbevolen hoogte 7 - 7,5 cm ❶;
Lage hak (< 2 cm; 1,1 - 1,3 cm hoger dan de voorkant van de voet) ❷;
Sluitsysteem op de schoen: klittenband of veters.
Sneakers of sportschoenen zijn het beste type van schoenen voor het gebruik van het hulpmiddel.
Voorbereiding van het hulpmiddel door een zorgprofessional:
Verzeker u ervan dat de maat en het model (rechts of links) geschikt zijn voor de behoeften van de patiënt.
Meet de lengte van de voet, van de hiel tot de langste teen en/of vraag de schoenmaat van de patiënt.
Meet de hoogte van de vloer tot het kopje van de fibula.
Kies de juiste maat voor de patiënt aan de hand van de maattabel.
Controleer dat de bovenkant van het hulpmiddel zich ten minste 2 cm onder het kopje van de fibula bevindt.
Als de patiënt tussen 2 maten zit, geef dan de voorkeur aan het grootste product.
Verzeker u ervan dat de schoenen van de patiënt overeenkomen met de aanbevelingen.
Bij het eerste gebruik van het hulpmiddel en de specifieke condities bij het lopen is toezicht nodig van de zorgprofessional voor de aanpassing van het product.

Modelleren en uitsnijden van de zool:

Opmerking: enkel de blauwe doorschijnende zone aan de voorkant van de voet mag worden bijgesneden.
Als de schoen een verwijderbare zool heeft, deze gebruiken om het uitsnijpatroon af te tekenen op de zool van het hulpmiddel.
Als er geen verwijderbare zool in de schoen zit, de voet van de patiënt gebruiken om het uitsnijpatroon af te tekenen. ❶
Met een schaar de zool van het hulpmiddel uitsnijden volgens het uitsnijpatroon. ❷
Schuurpapier gebruiken om de bijgesneden delen glad te schuren.
Aanpassen van de enkel-voetorthese:
De binnenzool van de schoen verwijderen als er een is en als deze verwijderbaar is.
Het hulpmiddel in de schoen plaatsen. ❸
Verzeker u ervan dat de hiel van het hulpmiddel correct en vlak op de zool van de schoen rust en dat het hielstuk van de schoen niet te erg vervormd wordt. ❹
De verwijderbare zool opnieuw in de schoen plaatsen, boven de zool van het hulpmiddel, behalve als de schoen daardoor te hard knelt. ❺

Als er geen verwijderbare zool is, geen rekening houden met deze stap.
De veters losmaken en de voet in de schoen schuiven. ❶
Ingeval van moeilijkheden, een schoenlepel gebruiken.
Het aanpassen controleren:
De riem(en) vastzetten:
De riem(en) in de overeenstemmende gesp(en) schuiven. ❷
Als een riem te lang is, het klittenband verwijderen en deze op maat afknippen met een schaar en terugplaatsen.
De riem(en) aanspannen.
Verzeker u ervan dat de veters of elk ander sluitmechanisme van de schoen stevig aangetrokken of aangespannen zijn.
Verzeker u van het comfort van de voet en van het been (geen conflict met het hulpmiddel) vóór gebruik. ❸
Extra accessoires/reserveonderdelen zijn beschikbaar op bestelling.
Aanpassen van de reserveonderdelen (door een zorgprofessional of door de patiënt):
De kit met reserveonderdelen bevat de volgende componenten: schuimkussen(s), riem(en), klittenband(en).
De textieldelen en de klittenband (de klittenbanden) die op het rigide deel plakken, verwijderen (indien ze beschadigd zijn).
Het oppervlak waar de klittenbanden op plakten, reinigen.
De klittenbanden vervangen door nieuwe en dan het schuimkussen weer vastzetten.
Indien nodig de vervangriem(en) inkorten: het klittenband verwijderen, de riem(en) afknippen met een schaar en het klittenband terugplaatsen.
De gesp van de riem vastzetten op het rigide deel en de instructies voor het aanpassen volgen.

Verzorging

Het hulpmiddel kan worden gewassen volgens de voorschriften in deze bijsluiter en op het etiket. Indien het hulpmiddel in contact komt met water, droogt u het stoffen deel af en veegt u het rigide deel goed droog met een droge doek. Indien het hulpmiddel met zeewater of chloorwater in contact is gekomen, spoel het dan met helder water af en laat het drogen.
Rigide componenten: reinig het rigide gedeelte met een vochtige doek.
Textielcomponenten: textieldeel geheel verwijderbaar voor het wassen. Terug op de oorspronkelijke plaats bevestigen voor het volgende gebruik. Machinewasbaar op 30 °C (fijne was). De klittenbanden verwijderen voor elke wasbeurt. Gebruik geen reinigingsmiddelen, weekmakers of agressieve middelen (chloorproducten, enz.). Niet stomen. Niet in de wasdroger. Niet strijken. Overmatig water uitwringen. Liggend laten drogen. Uit de buurt van warmtebronnen laten drogen (radiator, zon, enz.).

Bewaaradvies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

COMMERCIELLE GARANTIEOVEREENKOMST EN GARANTIEBEPERKINGEN

Thuasne biedt de gebruiker op het grondgebied waar het product werd aangekocht een kosteloze commerciële garantie tegen fabricagefouten en -gebreken van:
- zes maanden voor de textielcomponenten;
- een jaar voor de rigide componenten.
De commerciële garantie gaat in vanaf de dag dat de gebruiker het product koopt. De commerciële garantie dekt de fabricagefouten en -gebreken niet in het geval van:
- beschadiging ervan buiten de normale gebruikscondities van het product zoals vermeld in de gebruikshandleiding,
- schade veroorzaakt door wijzigingspogingen van het product.
Het beschadigen of fout bijsnijden van het product bij de aanpassing of afstelling door de zorgverlener bij het afleveren, zijn uitdrukkelijk uitgesloten van deze garantie.
Elke klacht in het kader van deze commerciële garantie moet door de gebruiker gedraaiserd worden aan de partij die hem het product verkocht heeft, die deze klacht zal overmaken aan de overeenstemmende entiteit van Thuasne.
Elke klacht zal eerst door Thuasne geanalyseerd worden om te bepalen of de voorwaarden gegrond zijn en niet vatbaar zijn voor uitsluiting van de commerciële garantie.
Om aanspraak te kunnen maken op de commerciële garantie, moet de koper een origineel en gedagtekend bewijs van aankoop kunnen tonen.
Als er aan de voorwaarden van de commerciële garantie wordt voldaan, en de klacht door de gebruiker of diens wettige vertegenwoordiger (ouders, voogd, ...) wordt ingediend binnen de hierboven vermelde garantietermijnen, dan krijgt de koper een nieuw product ter vervanging.
Er wordt uitdrukkelijk overeengekomen dat deze commerciële garantie bovenop de wettelijke garanties komt waartoe de partij die het product verkocht heeft aan de gebruiker gehouden zou zijn uit hoofde van de wetgeving die van toepassing is in het land van aankoop van het product.
Deze voorwaarden aanwijzing bewaren.

it
TUTORE DINAMICO POSTERIORE

Taglia	Numero di scarpa (EUR)	Lunghezza del piede (in cm)	Altezza del prodotto (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	30
S	36 - 39	23 - 26	32
M	38 - 42	24,5 - 27,5	34
L	41 - 44	26 - 29	36
XL	44 - 47	29 - 30,5	38

Descrizione/Destinazione d'uso

Il dispositivo è destinato esclusivamente al trattamento delle patologie elencate e ai pazienti le cui misure corrispondono a quelle riportate nella relativa tabella.
Questo dispositivo è un tutore dinamico posteriore che corregge e/o stabilizza il piede e la caviglia mentre si cammina.

Composizione

Componenti rigidi: fibra di carbonio - fibra di vetro - fibra di aramide - polietilene ad alta densità.
Componenti flessibili: poliamide - elastaan - poliuretano - etilene vinilacetato.

Proprietà/Modalità di funzionamento

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

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

La zona blu traslucida della soletta è ritagliabile.

I componenti tessili (cuscinetti in schiuma e cinghia/e) proteggono la gamba e consentono la corretta tenuta del dispositivo sull'arto.

Indicazioni

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

• Debolezza dei muscoli dorsiflessori del piede.

• Piede cadente durante lo sforzo.

• Piede cadente.

• Piede che scricchiola.

• Andatura falciante.

• Flessione plantare dell'articolazione della caviglia controlaterale ("Vaulting gait deviation").

• Andatura steppante.

• Inclinazione controlaterale del tronco/oscillazione dell'emibacino.

SpryStep® Flex è destinata a pazienti aventi una forza muscolare elevata e che praticano attività fisiche dinamiche (camminata veloce, corsa).

Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

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

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

Non utilizzare su pazienti di peso superiore a 120 kg.

Disturbi gravi della sensibilità dell'arto inferiore.

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

Edema da moderato a grave dell'arto interessato.

Spasticità da moderata a grave del piede e della caviglia.

Instabilità nei tre piani.

Retrazione in flessione plantare.

Deformazioni da moderate a gravi del piede.

Instabilità da moderata a grave della caviglia.

Precauzioni

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

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

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

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

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

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

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

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

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

La capacità di guidare un veicolo con il dispositivo deve essere valutata da un professionista sanitario e deve rispettare la regolamentazione locale vigente. Durante l'utilizzo del dispositivo, si consiglia di indossare sempre una calza.

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

Non esporre il prodotto a temperature estreme.

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

- Appoggiare sempre tutto il piede sugli scalini o sulle superfici irregolari. Ⓐ

- Passaggio dalla posizione seduta a quella eretta (sedia, WC, automobile, ecc.): posizionare il piede di piatto a terra prima di alzarsi in piedi.

Appoggiarsi ad un supporto fisso (braccioli, barra d'appoggio, ecc.) per limitare il sovraccarico sul tutore. Ⓔ

Effetti indesiderati secondari

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

Rischio di possibile trombosi venosa.

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

Istruzioni d'uso/Posizionamento

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

Contrafforti rigidi e sufficientemente alti da contenere bene il piede e l'ortesi: altezza consigliata 7 - 7,5 cm Ⓣ;

Tacco basso (< 2 cm; 1,1 - 1,3 cm più alto dell'avampiede) Ⓛ;

Sistema di chiusura della calzatura: autoadesivi o lacci.

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

Preparazione del dispositivo da parte di un professionista sanitario:

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

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

Misurare l'altezza da terra alla testa della fibula.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

Accertarsi che la parte superiore del dispositivo si trovi almeno 2 cm al di sotto della testa della fibula.

Se il paziente è tra 2 misure, preferire il prodotto più alto.

Verificare che la calzatura del paziente sia conforme alle raccomandazioni.

La prima volta che si utilizza il dispositivo, il professionista sanitario deve controllarne il posizionamento e le specifiche condizioni di camminata del paziente.

Modellaggio e taglio della soletta:

Nota: può essere ritagliata solo la zona blu traslucida all'estremità del piede.

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

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

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

Utilizzare della carta vetrata per lucidare le parti tagliate.

Posizionamento del tutore:

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

Inserire il dispositivo nella calzatura. Ⓣ

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

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

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

Allentare i lacci e inserire il piede nella calzatura. Ⓛ

In caso di difficoltà, utilizzare un calzascarpe.

Verificare il posizionamento:

Fissare la/e cinghia/e:

Far passare la/e cinghia/e nella/e fibbia/e corrispondenti. Ⓣ

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

Stringere la/e cinghia/e.

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

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

Sono disponibili accessori/pezzi di ricambio supplementari su ordinazione.

Posizionamento dei pezzi di ricambio (da parte di un professionista sanitario o del paziente):

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

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

Pulire la superficie sulla quale erano attaccati gli autoadesivi.

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

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

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

Manutenzione

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

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

Componenti tessili: parte in tessuto completamente rimovibile per il lavaggio.

Prima dell'utilizzo successivo ricollocarle nella posizione iniziale. Lavabile in lavatrice a 30 °C (ciclo delicato). Togliere gli autoadesivi prima del lavaggio.

Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidenti o aggressivi (prodotti clorati, ecc.). Non lavare a secco. Non asciugare in asciugatrice. Non stirare.

Strizzare senza torcere. Far asciugare in piano. Far asciugare lontano da fonti di calore dirette (calorifero, sole, ecc.).

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

CONTRATTO DI GARANZIA COMMERCIALE E LIMITE DI GARANZIA

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

- di sei mesi per i componenti in tessuto;

- di un anno per i componenti rigidi.

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

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

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

- danni dovuti a tentativi di modifica del prodotto.

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

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

Ogni richiesta verrà preventivamente analizzata da Thuasne, al fine di stabilire se sussistano le condizioni per l'applicazione della garanzia e se la richiesta non rientra in uno dei casi di esclusione della garanzia commerciale.

Per poter usufruire della garanzia commerciale, l'acquirente dovrà fornire un giustificativo d'acquisto originale e datato.

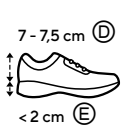
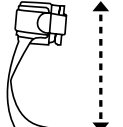
Se le condizioni della garanzia commerciale sono rispettate e la richiesta viene presentata dall'utilizzatore o dal suo rappresentante legale (genitori, tutore...) entro i termini della garanzia di cui sopra, l'acquirente potrà allora ottenere la sostituzione del prodotto con un prodotto sostitutivo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

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

Conservare queste istruzioni.

es

ANTIEQUINO POSTERIOR DINAMICO

  			
Talla	Número de pie (EUR)	Longitud del pie (cm)	Altura del producto (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	30
S	36 - 39	23 - 26	32
M	38 - 42	24,5 - 27,5	34
L	41 - 44	26 - 29	36
XL	44 - 47	29 - 30,5	38

Descrizione/Us

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

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

Composición

Componentes rígidos: fibra de carbono - fibra de vidrio - fibra de aramida - poliuretano de alta densidad.

Componentes textiles: poliamida - elastano - poliuretano - acetato de etileno vinilo.

Propiedades/Modo de acción

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

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

La zona azul translúcida de la plantilla es recortable.

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

Indicaciones

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

• Debilidad de los músculos elevadores del pie.

• Pie caído en fase de esfuerzo.

• Pie caído.

• Pie que chasquea.

• Marcha hemiparética.

• Flexión plantar de la articulación del tobillo contralateral ("Vaulting gait deviation").

• Estepaje.

• Inclinação contralateral del tronco/balanceo del hueso coxal.

SpryStep® Flex está destinado a los pacientes con gran fuerza muscular y que practican actividades físicas dinámicas (marcha rápida, carrera).

Contraindicaciones

No utilizar el producto en caso de diagnóstico incierto.

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

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

No utilizar para los pacientes con un peso > 120 kg.

Trastornos severos de la sensibilidad del miembro inferior.

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

Edema moderado a grave del miembro afectado.

Espasticidad moderada a severa del pie y del tobillo.

Inestabilidad en los tres planos.

Retracción en flexión plantar.

Deformaciones moderadas a severas del pie.

Inestabilidad moderada a grave del tobillo.

Precauciones

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilice el dispositivo si está dañado.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

No exponer el producto a temperaturas extremas.

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

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

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

Efectos secundarios indeseables

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

Posible riesgo de trombosis venosa.

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

Modo de empleo/Colocación

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

Contrafuerzas de talón rígidos y lo suficientemente altos para contener el pie y la órtesis: altura recomendada 7 - 7,5 cm Ⓣ;

Tacón bajo (< 2 cm; 1,1 - 1,3 cm más alto que la parte delantera del pie) Ⓛ;

Sistema de cierre del calzado: autocierres o cordones.

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

Preparación del dispositivo efectuada por un profesional sanitario:

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

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

Medir la altura del suelo a la cabeza del peroné.

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

Verificar que la parte superior del dispositivo se encuentra al menos 2 cm por debajo de la cabeza del peroné.

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

Comprobar que el calzado del paciente responde a las recomendaciones.

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

Patrón y recorte de la plantilla:

Nota: solo puede cortarse la zona azul translúcida situada en la punta del pie. Si el calzado tiene una plantilla extraíble, utilizarla para dibujar la forma de recorte sobre la plantilla del dispositivo.

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

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

Utilizar papel de lija para pulir las partes recortadas.

Colocación del antiequino:

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

Colocar el dispositivo en el calzado. Ⓣ

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

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

Ignorar esta etapa si el calzado no lleva plantilla extraíble.

Alojar los cordones y deslizar el pie en el calzado. Ⓛ

En caso de dificultad, utilizar un calzador.

Verificar la colocación:

Fijar la(s) correa(s):

Passar la(s) correa(s) por la(s) hebillas correspondiente(s).

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

Ajustar la(s) correa(s).

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

Antes de utilizarlo, asegurarse de que el pie y la pierna se encuentren cómodos (sin conflicto con el dispositivo).

Hay accesorios/piezas de recambio suplementarios disponibles bajo pedido. Colocación de las piezas de recambio (por un profesional sanitario o por el paciente):

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

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

Limpiar la superficie donde estaban pegados los autocierres.

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

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

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

Mantenimiento

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

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

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

Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente, preferentemente en el embalaje original.

Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

CONTRATO DE GARANTÍA COMERCIAL Y LÍMITE DE GARANTÍA

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

- seis meses para los componentes textíles;
- un año para los componentes rígidos.

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

La garantía comercial no cubre los defectos y tareas de fabricación en caso de: - deterioro del producto al margen de las condiciones normales de uso del producto, tal como se mencionan en las instrucciones de uso;

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

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

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

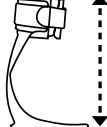
Thuasne examinará previamente toda reclamación para determinar si la reclamación cumple las condiciones de la garantía y si no forma parte de los casos de exclusión de la garantía comercial.

Para poder hacer uso de la garantía comercial, el comprador deberá presentar un justificante de compra original donde se indique la fecha de compra. Si se cumplen las condiciones de la garantía comercial y el usuario o su representante legal (padres, tutor...) ha presentado la reclamación dentro de los plazos de garantía arriba indicados, el comprador podrá obtener el reemplazo del producto por un producto nuevo en sustitución del anterior.

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

Conservar estas instrucciones.

pt SUPORTE DE PÉ POSTERIOR DINÂMICO

			
Tamanho	Número do sapato (EUR)	Comprimento do pé (cm)	Altura do produto (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	30
S	36 - 39	23 - 26	32
M	38 - 42	24,5 - 27,5	34
L	41 - 44	26 - 29	36
XL	44 - 47	29 - 30,5	38

Descrição/Destino

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

Composição

Componentes rígidos: fibra de carbono - fibra de vidro - fibra de aramida - polietileno de alta densidade.

Componentes têxteis: poliamida - elastano - poliuretano - etileno-acetato de vinilo.

Propriedades/Modo de ação

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

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

A área azul translúcida da palmilha pode ser recortada.

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

Indicações

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

- Fraqueza dos músculos de suporte do pé.
- Pé pendente com o esforço.
- Pé pendente.
- Pé que estala.
- Corte.

- Flexão plantar da articulação do tornozelo contralateral ("Vaulting gait deviation").
- "Steppage" (marcha parética).
- Inclinação contralateral do tronco/inclinação da hemibacia.

SpryStep® Flex destina-se aos pacientes que tenham uma boa força muscular e que pratiquem atividades físicas dinâmicas (caminhada rápida, corrida).

Contraindicações

Não utilizar o produto no caso de diagnóstico indeterminado.

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

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

Não utilizar em pacientes cujo peso ultrapasse 120 kg.

Perturbações graves da sensibilidade do membro inferior.

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

Edema moderado a grave do membro afetado.

Espasticidade moderada a grave do pé e do tornozelo.

Instabilidade nos três planos.

Retração em flexão plantar.

Deformidades moderadas a graves do pé.

Instabilidade moderada a grave do tornozelo.

Precauções

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

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

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

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

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

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

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

Não utilizar o dispositivo em um sistema médico de imagem.

A capacidade de conduzir um veículo com o dispositivo deve ser avaliada por um profissional de saúde e de acordo com a regulamentação local em vigor.

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

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

Não expor o produto a temperaturas extremas.

Evitar exercer uma pressão excessiva sobre o antepé:

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

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

Efeitos secundários indesejáveis

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

Possibilidade de risco de trombose venosa.

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

Aplicação/Colocação

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

Contrafortes do calcanhar rígidos e suficientemente altos para conter devidamente o pé e a ortótese: altura recomendada 7 - 7,5 cm Ⓓ;

Calcanhar de baixa altura (< 2 cm; 1,1 - 1,3 cm mais alto do que o antepé) Ⓔ; Sistema de fecho do sapato: autoaderentes ou atacadores.

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

Preparação do dispositivo por um profissional de saúde:

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

Medir o comprimento do pé desde o calcanhar até ao dedo do pé mais comprido e/ou pedir o número do sapato do paciente.

Medir a altura desde o solo até à cabeça da fibula.

Escolher o tamanho adequado ao paciente orientando-se pela tabela de tamanhos.

Certificar-se de que a parte superior do dispositivo esteja pelo menos 2 cm abaixo da cabeça da fibula.

Se o paciente estiver entre 2 tamanhos, é preferível o produto mais alto.

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

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

Modelação e corte da palmilha:

Observação: apenas a zona azul translúcida da ponta do pé pode ser cortada. Se o sapato tiver uma palmilha amovível, utilizá-la para desenhar a forma do corte na palmilha do dispositivo.

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

Com tesouras, cortar a palmilha do dispositivo em função da forma do corte. ❷

Utilizar lixa para polir as partes recortadas.

Colocação do suporte de pé:

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

Colocar o dispositivo no sapato. ❸

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

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

Se não existir palmilha amovível no calçado, ignorar esta etapa.

Desapertar os atacadores e calçar delicadamente o pé no sapato. ❻

Em caso de dificuldade, utilizar uma calçadeira.

Verificar a colocação:

Fixar a(s) fita(s):

Passar a(s) fita(s) através da(s) fivela(s) correspondente(s).

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

Apertar a(s) fita(s).

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

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

Estão disponíveis acessórios/peças soltas suplementares por encomenda. Colocação das peças soltas (por um profissional de saúde ou pelo paciente):

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

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

Limpar a superfície à qual os autoaderentes estavam colados.

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

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

Cuidados

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

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

Componentes têxteis: parte têxtil totalmente amovível para a lavagem. Voltar a colocar no local inicial antes da utilização seguinte. Lavável na máquina a 30 °C (ciclo delicado). Retirar os autoaderentes antes da lavagem. Não utilizar detergentes, amaciadores ou produtos agressivos (produtos com cloro...).

Não limpar a seco. Não utilizar máquina de secar roupa. Não passar a ferro. Escorrer através de pressão. Secar em posição plana. Secar longe de fontes diretas de calor (radiador, sol...).

Armazenamento

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

Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

CONTRATO DE GARANTIA COMERCIAL E LIMITE DA GARANTIA

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

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

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

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

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

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

Qualquer reclamação no âmbito da presente garantia comercial deverá ser dirigida pelo utilizador à entidade que lhe vendeu o produto, que transmitirá esta reclamação à entidade Thuasne correspondente.

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

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

Se as condições da garantia comercial se aplicarem e se a reclamação for apresentada pelo utilizador ou pelo seu representante legal (pais, tutor...) nos períodos de garantia referidos acima, o comprador poderá então obter a substituição do produto por um produto de substituição novo.

É expressamente acordado que esta garantia comercial acresce às garantias legais a que a entidade que vendeu o produto ao utilizador estaria vinculada por força da legislação aplicável no país de compra do produto.

Conservar estas instruções.

da

DYNAMISK POSTERIOR ANKEL-FOD-SKINNE

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

Se as condições da garantia comercial se aplicarem e se a reclamação for apresentada pelo utilizador ou pelo seu representante legal (pais, tutor...) nos períodos de garantia referidos acima, o comprador poderá então obter a substituição do produto por um produto de substituição novo.

É expressamente acordado que esta garantia comercial acresce às garantias legais a que a entidade que vendeu o produto ao utilizador estaria vinculada por força da legislação aplicável no país de compra do produto.

Beskrivelse/Tiltænk anvendelse

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

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

Sammensætning

Stive elementer: Kulfiber - glasfiber - Aramidfiber - høj densitet polyethylen. Elementer i tekstil: polyamid - elastan - polyurethan - ethylenvinylacetat.

Egenskaber/Handlingsmekanisme

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

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

Sålen gennemgigtige blå zone kan skæres ud.

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

pesuaineita, huuhteluaineita tai voimakkaita tuotteita (klooria sisältävät tuotteet). Ei saa kuivapestä. Ei saa kuivata kuivausrummussa. Ei saa sillittä. Puristele liika vesi pois. Kuivata tasossa. Anna kuivua etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.).

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

Hävittäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

SOPINUS KAAPALLISESTA TAKUUSTA JA TAKUUN RAJOITUS

Thuasne myöntää vikojen ja valmistusvirheiden varalta ilmaisen kaupallisen takuun tuotteen ostaoleelle. Takuuaika on:

- kuusi kuukautta tekstiilikomponenteille;
 - yksi vuosi koville komponenteille.
- Kaupallinen takuu tulee voimaan sinä päivänä, kun käyttäjä ostaa tuotteen. Kaupallinen takuu ei kata seuraavia vikoja ja valmistusvirheitä:
- tuotteen vahingoittuminen muissa kuin tuotteen normaaleissa käyttöolosuhteissa, jotka on mainittu käyttöohjeessa,
 - tuotteen muutosyrityksistä johtuvat vauriot.

Tuotteen vaurioittuminen tai virheellinen leikkauksen muutoksen tai terveydenhuollon ammattilaisen tekemä mukautus luovuuden yhteydessä eivät nimenomaisesti kuulu tämän takuun piiriin.

Käyttäjän on osoitettava tähän kaupalliseen takuuseen perustuva reklamaatio sille yksikölle, joka on myynyt tuotteet ja joka välittää takuukorjausvaatimuksen edelleen vastaavalle Thuasnen yksikölle.

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

Kaupallisesta takuusta hyötyäkseen ostajan on ehdottomasti esitettävä päivätty alkuperäinen ostotosite.

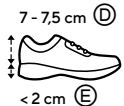
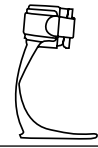
Jos kaupallisen takuun edellytykset täyttyvät ja käyttäjä tai tämän laillinen edustajan (vanhemmat, holhooja jne.) on jättänyt reklamaationsa edellä mainittujen takuuaikojen puitteissa, ostajalle voidaan toimittaa korvaava uusi tuote.

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

Säilytä tämä käyttöohje.

sv

DYNAMISK POSTERIOR DROPPFOTSORTOS

			
Storlek	Skostorlek (EUR)	Fotlängd (cm)	Produktens höjd (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	30
S	36 - 39	23 - 26	32
M	38 - 42	24,5 - 27,5	34
L	41 - 44	26 - 29	36
XL	44 - 47	29 - 30,5	38

Beskrivning/Avsedd användning

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

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

Sammansättning

Dra två komponenter: kolfiber - glasfiber - aramidfiber - polyeten med hög densitet.

Material textilier: polyamid - elasthan - polyuretan - etylenvinylacetat.

Egenskaper/Verknings sätt

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

Indikationer

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

- Svaghet i fotryggsmuskulerna.
- Droppfot vid ansträngning.
- Droppfot.
- Fot som smäller i marken.
- Gånggrubbning.
- Plantarflexion av den kontralateral fotleden i ("Vaulting gait deviation").
- Tuppgång.
- Kontralateral lutning av bålen/lutning av hemipelvis.

SpryStep® Flex är avsedd för patienter med betydande muskelstyrka och som utövar dynamiska fysiska aktiviteter (rask promenad, löpning).

Kontraindikationer

Får ej användas vid osäker diagnos. Applicera inte produkten direkt på skadad hud. Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämnen. Får ej användas på patienter som väger mer än 120 kg. Allvarliga problem med känsel i den nedre extremiteten. Öppna sår på foten, fotleden eller den undre tredjedelen av benet. Måttlig till kraftig svullnad i den påverkade kroppsdelen. Svag, måttlig till kraftig spasticitet i foten och fotleden. Instabilitet i alla tre plan. Retraktion för plantarflexionen. Måttliga till kraftiga deformationer av foten. Måttlig till kraftig instabilitet av fotleden.

Försiktighetsåtgärder

Kontrollera att produkten är hel före varje användning. Får ej användas om produkten är skadad. Det är absolut nödvändigt att utbildad personal utför den första anpassningen och appliceringen. Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen. Kontrollera dagligen den påverkade kroppsdelen skick och hudens tillstånd (särskilt med avseende på patienter med nedsatt känsel). Ta av produkten och rådgör med sjukvårdspersonalen vid obehag, besvär eller smärta eller om armen eller benet ändrar storlek eller färg eller känns annorlunda.

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

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

Använd inte produkten i en apparat för medicinsk avbildning.

Möjligheten att kora bli tillsammans med denna enhet bör utvärderas av hälso- och sjukvårdspersonal och i enlighet med gällande lokala föreskrifter. Vi rekommenderar alltid att patienten använder en strumpa när produkten bärs.

Dra åt produkten lagom mycket för att uppnå rätt position på kroppsdelen utan att förhindra blodcirkulationen.

Utsätt inte produkten för extrema temperaturer.

Undvik ett för högt tryck på framfoten:

- Placera alltid hela foten på trappesteg eller oregelbundna ytor. ⓐ
- När du går från sittande till stående ställning (stol, toalett, bil osv.): placera foten platt på marken innan du ställer dig upp. Ta hjälp av fasta stöd (armstöd, ledstänger osv.); för att begränsa överbelastning på droppfotsortosen. ⓑ

Biverkningar

Denna produkt kan orsaka hudreaktioner (rodnad, klåda, brännskador, blåsor osv.) eller sår med olika grad av allvarlighet.

Möjlig risk för ventrombos.

Alla allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt ska anmälas till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Bruksanvisning/ användning

Anordningen ska bäras i skor med följande egenskaper:

Styv bakkappa med tillräcklig höjd för att hålla foten och ortosen: rekommenderad höjd är 7 - 7,5 cm ⓐ. Låg hälhöjd (< 2 cm; 1,1 - 1,3 cm högre än fotens främre del) ⓑ. Skons stängningssystem: korbörreband eller snören. Gymnastiskor eller sportkor är den bästa typen av skor vid användning av enheten.

Förberedelse av enheten av sjukvårdspersonalen:

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

Mät längden på foten från hälen till längst tän och/eller fråga efter patientens skostorlek.

Mät höjden från golvet till vadbenets huvud.

Välj en storlek som är lämplig för patienten med hjälp av storlekstabellen.

Säkerställ att enhetens övre del är minst 2 cm under vadbenets huvud.

Om patienten befinner sig mellan 2 storlekar, välj den högre produkten.

Se till att patientens skor uppfyller rekommendationerna.

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

Mönster och klippning av sulan:

Obs: endast det blå genomskinliga området längst ut vid tårna kan klippas av. Om skor har en avtagbar sula, använd den för att rita upp formen som ska klippas ut på enhetens sula.

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

Använd en sax och klipp ut enhetens sula enligt formen. ❷

Använd sandpapper för att putsa de utklippta delarna.

Placering av droppfotsortosen:

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

Placera enheten i skon. ❸

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

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

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

Lossa snören och sätt foten i skon. ❶

Vid problem, använd ett skohorn.

Kontrollera placeringen:

Fäst remmen/remmarna:

För remmen/remmarna genom motsvarande spänne/spännen. ❷

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

Dra åt remmen/remmarna.

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

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

Ytterligare tillbehör/reservdelar kan beställas.

Placering av reservdelar (av sjukvårdspersonal eller av patienten):

Reservdelssatsen innehåller följande komponenter: skumdyna(or), rem(mar), korbörreband.

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

Rengör ytan där korbörreband suttit fast.

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

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

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

Skötsel

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

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

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

Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

KOMMERSIELLT GARANTIAVTALE OCH BEGRÄNSAD GARANTI

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

- sex månader för textilmaterial;
 - ett år för styva komponenter.
- Den kommersiella garantin börjar gälla från den dag då produkten erhöles av användaren. Den kommersiella garantin täcker inte tillverkningsfel och fel i händelse av:
- försämring av produkten på grund av användning utöver produktens normala användningsvillkor som anges i bruksanvisningen,
 - skador som orsakas av försök att ändra produkten.

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

Alla anspråk enligt denna kommersiella garanti måste ställas av användaren till den enhet som sålde produkten till honom/henne, som sedan vidarebefordrar anspråket till motsvarande Thuasne-enhet.

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

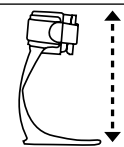
För att ha rätt till den kommersiella garantin måste köparen ovillkorligen uppvisa ett daterat inköpsbevis i original. Om villkoren för den kommersiella garantin uppfylls och ett anspråk ställs av användaren eller dennes lagliga företrädare (förlärdar, vårdnadshavare osv.) inom den garantiperiod som anges ovan, kan köparen få en ny produkt i ersättning.

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

Spara denna bipacksedel.

el

ΔΥΝΑΜΙΚΟΣ ΟΠΙΣΘΙΟΣ ΑΝΥΨΩΤΗΡΑΣ ΠΟΔΙΟΥ

			
Μέση	Μέγεθος παπουτσιού (EYP)	Μήκος του ποδιού (ΕΚ.)	Ύψος του προϊόντος (ΕΚ.)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	30
S	36 - 39	23 - 26	32
M	38 - 42	24,5 - 27,5	34
L	41 - 44	26 - 29	36
XL	44 - 47	29 - 30,5	38

Περιγραφή/Σημειο εφαρμογής

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

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

Σύνθεση

Εξαρτήματα από άκαμπτο υλικό: ίνες άνθρακα - ίνες υάλου - ίνες αραμιδίου - πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας.

Εξαρτήματα από ύφασμα: πολυαμιδίν - ελαστάνη - πολυουρεθάνη - συμπολυμερές αιθυλενίου-οξικού βινυλίου.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Ο ανυψωτήρας ποδιού αποτελείται από δύο τμήματα (άκαμπτο και ελαστικό) που είναι ήδη συναρμολογημένα.

Το άκαμπτο τμήμα, αποτελούμενο από σύνθετα υλικά, τοποθετείται κάτω από το πόδι και κατά μήκος της κίνησης, για να παρέχει σταθερότητα, βιο-μηχανικός έλεγχος και αποκατάσταση της ενέργειας. Η μηλε μηδιαφανής ζώνη της σόλας μπορεί να κοπεί.

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

Ενδείξεις

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

- Αδυναμία των μυών ανύψωσης του ποδιού.
- Πτώση ποδιού κατά την προσπάθεια.
- Πτώση του ποδιού.
- Ανεξέλεγκτη πτώση του πρόσθιου άκρου του ποδιού.
- Σπαστική βάδιση.
- Πελματιαία κάρνη της άρθρωσης του ετερόπλευρου αστραγάλου ("Vaulting gait deviation").
- Steppage ("καλπαστικό" βήμα).
- Ετερόπλευρη κλίση του κορμού/ταλάντευση της μυελκάνης.

To SpryStep® Flex έχει σχεδιαστεί για ασθενείς που έχουν σημαντική μυϊκή δύναμη και ασκούν δυναμικές σωματικές δραστηριότητες (γρήγορο βάδισμα, τρέξιμο).

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που η διάγνωση είναι αβέβαιη. Μην τοποθετείτε το προϊόν απευθείας σε επαφή με τραυματισμένο δέρμα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Μην το χρησιμοποιείτε για ασθενείς με βάρος > 120 κιλών.

Σοβαρές διαταραχές της ευαισθησίας του κάτω άκρου.

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

Μέτρια έως σοβαρό οίδημα του προσβεβλημένου άκρου.

Μέτρια έως σοβαρά σπαστικότητα του ποδιού και του αστραγάλου.

Αστάθεια στα τρία επίπεδα.

Ανάσχυση σε πελματιαία κάρνη.

Μέτριες έως σοβαρές παρομορφώσεις του ποδιού.

Μέτρια έως σοβαρά αστάθεια του αστραγάλου.

Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημία.

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

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

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

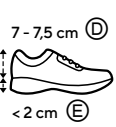
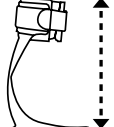
Σε περίπτωση δυσφορίας, σημαντικής ενόχλησης, πόνου, μεταβολής του όγκου του άκρου, ασυνήθιστων αισθήσεων ή αλλαγής του χρώματος των ακρών, αφαιρέστε τη συσκευή και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Για λόγους υγείας, ασφαλείας και απόδοσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άλλον ασθενή.

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

- šest měsíců na textilní části;
- jeden rok na pevné části.
Obchodní záruka začíná běžet dnem pořízení výrobku uživatelem.
Obchodní záruka se nevztahuje na výrobní vady a závady v případě:
- poškození výrobku mimo podmínek běžného použití výrobku stanovených v návodu k použití,
- poškození způsobených v rámci pokusů o úpravu výrobku.
Jakékoli poškození nebo nesprávný ořez výrobku během jeho změny nebo úpravy lékařem během výdeje je výslovně vyňato z této záruky.
Jakoukoli reklamaci v rámci této obchodní záruky musí uživatel zaslat subjektu, který mu výrobek prodal, a který tuto reklamaci předá příslušné jednotce společnosti Thuasne.
Společnost Thuasne každou reklamaci nejprve prozkoumá, aby zjistila, zda byly řádně dodrženy reklamční podmínky a zda nespadá do některého z případů vyloučení z obchodní záruky.
Pro uplatnění obchodní záruky je nutné, aby kupující předložil originální doklad o koupi opatřený datem.
Pokud jsou podmínky obchodní záruky splněny a uživatel či jeho zákonný zástupce (rodiče, opatrovník...) podal reklamaci ve výše uvedené záruční lhůtě, pak kupující bude moci získat výměnou nový náhradní výrobek.
Je výslovně ujednáno, že tato obchodní záruka se připojuje k zákonným zárukám, k nimž je subjekt, který výrobek prodal, vázán platnou legislativou v zemi prodeje výrobku.
Tento návod si uschovejte.

pl
DYNAMICZNA ORTEZA TYLNA DO PODTRZYMYWANIA STOPY

			
Rozmiar	Rozmiar obuwia (EUR)	Długość stopy (w cm)	Wysokość produktu (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	30
S	36 - 39	23 - 26	32
M	38 - 42	24,5 - 27,5	34
L	41 - 44	26 - 29	36
XL	44 - 47	29 - 30,5	38

Opis/Przeznaczenie
Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w wymienionych wskazaniach oraz u pacjentów, których wymiary odpowiadają tabeli rozmiarów.

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

Skład
Elementy sztywne: włókno węglowe - włókno szklane - włókno aramidowe - polietylen o wysokiej gęstości.
Elementy tekstylne: poliamid - elastan - poliuretan - etylen z octanem winyli.

Właściwości/Działanie
Orteza stopy składa się z dwóch już zmontowanych ze sobą części (sztywnej i elastycznej).
Część sztywna, wykonana z materiałów kompozytowych, jest umieszczana pod stopą i wzdłuż nogi, aby zapewnić jej stabilność, korekcję biomechaniczną i zwrot energii.

Przezroczysty niebieski obszar podszewy może zostać przycięty.
Elementy tekstylne (podkładki z pianki i pasek lub paski) ochraniają nogę i umożliwiają poprawne noszenie výrobku na kończynie.

Wskazania
Wskazania to deficyty biomechaniczne pochodzenia neurologicznego, pourazowego lub mięśniowego.
• Osłabione zginacze grzbietowe stopy.
• Opadnięcie stopy przy wysiłku.
• Opadnięcie stopy.
• Kulawizna stopy.
• Skrzywienie.
• Zgięcie podszewowe stawu skokowego kontralateralnego („odchylenie chodu”).
• Koguci chód.
• Kontralateralne nachylenie tułowia/pochylenie miednicy.
SpryStep® Flex jest przeznaczony dla pacjentów o znacznej sile mięśniowej i uprawiających dynamiczną aktywność fizyczną (szybki marsz, bieganie).

Przeciwwskazania
Nie używać produktu, jeżeli diagnoza nie jest pewna.
Nie umieszczać produktu tak, aby bezpośrednio stykał się z uszkodzoną skórą.
Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden z elementów składowych.
Nie stosować u pacjentów o masie ciała > 120 kg.
Ciężkie zaburzenia wrażliwości kończyny dolnej.
Otwarte obrażenia stopy, kostki lub dolnej części nogi.
Umiarkowany lub poważny obrzęk danej kończyny.
Umiarkowana lub poważna spastyczność stopy i kostki.
Niestabilność we wszystkich trzech płaszczyznach.
Pozycja wycofana w zgięciu podszewowym.
Umiarkowana lub poważna deformacja stopy.
Niestabilność kostki od średniej do ciężkiej.

Konieczne środki ostrożności
Przed każdym użyciem sprawdź, czy wyrób jest w należytym stanie.
Nie używaj výrobu, jeśli jest uszkodzony.
Konieczne jest, aby pierwsze dopasowanie i użycie były przeprowadzone przez pracownika służby zdrowia.
Należy ściśle przestrzegać wytycznych i protokołu użytkowania zalecanego przez personel medyczny.
Codziennie sprawdzać stan leczzonej części ciała oraz stan skóry (ze zwróceniem szczególnej uwagi w przypadku pacjentów z deficytami sensorycznymi).
W razie lekkiego lub silnego dyskomfortu, bólu, zmiany wielkości kończyny, zaburzeń czuciowych lub zmiany koloru zakończeń palców zdjąć wyrób i zasięgnąć porady pracownika ochrony zdrowia.
Ze względów higienicznych i w trosce o bezpieczeństwo i skuteczność działania nie należy używać ponownie tego výrobu u innego pacjenta.
Nie używaj výrobu w przypadku stosowania niektórych produktów na skórę (kremy, maści, oleje, żele, plasty itp.).
Nie używaj výrobu w systemie obrazowania medycznego.

Zdolność do prowadzenia pojazdu podczas noszenia výrobu powinna zostać oceniona przez pracownika służby zdrowia i określona zgodnie z lokalnymi przepisami.
Podczas noszenia výrobu zalecane jest systematyczne noszenie skarpet.
Zalecane jest odpowiednie dociągnięcie výrobu w taki sposób, aby zapewnić poprawne założenie na kończynę bez ograniczania krążenia krwi.
Nie wystawiać produktu na działanie skrajnych temperatur.
Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku na przednią część stopy:
- Należy zawsze kłaść całą stopę na całym stopniu lub nierównej powierzchni.ⓐ
- Przechodzenie z pozycji siedzącej do stojącej (krzesło, toaleta, samochód itp.); należy zawsze postawić stopę płasko na ziemi przed przejściem do pozycji stojącej. Należy używać dowolnego wspornika stałego (podłokietniki, pręt wspornikowy itd.), aby ograniczyć przeciążenie ortezy. ⓑ

Niepożądane skutki uboczne
Wyrób może spowodować reakcje skórne (zaczerwienienia, swędzenie, pieczenie, pęcherze itp.), a nawet rany o różnym nasileniu.
Możliwe ryzyko zakrzepicy żył.
Każdy poważny incydent związany z výrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Sposób użycia/Sposób zakładania
Wyrób powinien być noszony w butach o następujących właściwościach:
Sztywne zapiętki o wysokości wystarczającej, aby zmieścić stopę i ortezę: zalecana wysokość 7–7,5 cm ⓐ ;
Niski obcas (< 2 cm; 1,1–1,3 cm wyżej niż przód stopy) ⓑ;
System zamykania obuwia: rzepy lub sznurowki.
Buty sportowe stanowią najbardziej odpowiedni rodzaj obuwia do użycia z výrobem.
Przygotowanie výrobu przez pracownika służby zdrowia:
Upewnić się, że rozmiar i model (prawy lub lewy) jest odpowiedni dla potrzeb pacjenta.
Zmierzyć długość stopy od pięty do najdłuższego palca i/lub zapytać pacjenta o rozmiar buta.
Zmierzyć wysokość od podłogi do głowy kości strzałkowej.
Wybrać rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów.
Upewnić się, że górna część výrobu znajduje się co najmniej 2 cm poniżej głowy kości strzałkowej.
Jeśli pacjent znajduje się pomiędzy 2 rozmiarami, należy wybrać wyższy produkt.

Upewnić się, że obuwie pacjenta jest zgodne z zaleceniami.
Pracownik służby zdrowia powinien nadzorować założenie produktu i specyficzne warunki chodzenia pacjenta podczas korzystania z urządzenia po raz pierwszy.
Wykonanie szablonu i przycięcie podszewy:
Uwaga: tylko przezroczysty niebieski obszar na końcu stopy może być przycinany.
Jeśli but ma wyjmowaną wkładkę, należy jej użyć do odrysowania kształtu wycięcia na podszewie výrobu.
Jeżeli w butcie nie ma wyjmowanej wkładki, ustawić stopę pacjenta, aby odrysować kształt, który ma być wycięty. ⓐ
Przyciąć nożyczkami podszewę výrobu w zależności od odrysowanego kształtu. ⓑ
Do wypolerowania wyciętych elementów użyć papieru ściernego.
Zakładanie ortezy podtrzymującej stopę:
Wyjąć wkładkę wewnętrzną buta, jeśli jest i może zostać wyjęta.
Umieścić wyrób w butcie. ⓐ
Upewnić się, że pięta výrobu ułożona jest poprawnie i płasko wewnątrz buta oraz że zapiętek buta nie jest nadmiernie zdeformowany. ⓑ
Ponownie umieścić wyjmowaną wkładkę w butcie na podszewie výrobu, chyba że powoduje to, że but jest zbyt ciasny. ⓐ
Jeżeli w butcie nie ma wyjmowanej wkładki, należy pominąć ten etap.
Rozwiązać sznurowki i wsunąć stopę do buta. ⓐ
W razie trudności należy użyć żyłki do butów.

Sprawdź prawidłowość założenia:
Zapiąć pasek/paski:
Przeciągnąć pasek/paski przez odpowiednią(-e) klamrę/klamry. ⓐ
Jeżeli pasek jest zbyt długi, należy zdjąć rzep, przyciąć pasek nożyczkami i ponownie nałożyć rzep.
Zapiąć pasek/paski.
Upewnić się, że sznurowki lub jakiegokolwiek inne elementy mocujące są zasznurowane bądź zapięte prawidłowo.
Przed użyciem należy sprawdzić komfort stopy i nogi (czy nie kolidują z výrobem). ⓐ
Na zamówienie dostępne są dodatkowe akcesoria i części zamienne.
Zakładanie części zamiennych (przez pracownika służby zdrowia lub pacjenta):
Zestaw części zamiennych zawiera następujące elementy: podkładka (podkładki) z pianki, pasek (paski), rzep (rzepy).
Zdjąć części tekstylne i rzepy (jeśli są uszkodzone) przyklejone do części sztywnej.
Oczyszczyć powierzchnię, do której przyklejone były rzepy.
Wymienić rzepy na nowe i przymocować nową podkładkę z pianki.
W razie potrzeby skrócić pasek lub paski zamienne: zdjąć rzep, przyciąć pasek nożyczkami i ponownie nałożyć rzep.
Przymocować klamrę paska do części sztywnej i postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi zakładania výrobu.

Utrzymanie
Produkt nadaje się do prania w warunkach określonych w niniejszej instrukcji i na oznakowaniu. Jeżeli wyrób wejdzie w kontakt z wodą, wysuszyć część wykonaną z materiału i dobrze wytrzeć sztywną część suchą szmatką. Jeśli produkt zostanie narażony na działanie wody morskiej lub wody chlorowanej, należy dokładnie wypłukać go czystą wodą i wysuszyć.
Elementy sztywne: część sztywna powinna być czyszczona wilgotną szmatką.
Elementy tekstylne: część tekstylna może zostać całkowicie wyjęta do prania. Przed kolejnym użyciem ponownie umieścić w pierwotnym miejscu.
Nadaje się do prania w pralce w temp. 30°C (cykl delikatny). Przed praniem należy zdjąć rzepy. Nie używać detergentów, produktów zmiękczających ani agresywnych (zawierających chlor itp.). Nie czyścić na sucho. Nie suszyć w suszarce. Nie prasować. Wycisnąć. Suszyć w stanie rozłożonym. Suszyć z dala od bezpośrednich źródeł ciepła (grzejniki, słońce itp.).

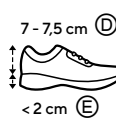
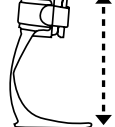
Przechowywanie
Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Utilizacja
Utilizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

UMOWA GWARANCJI I OGRANICZENIA GWARANCJI
Thuasne udziela użytkownikowi znajdującemu się na terytorium, na którym produkt został zakupiony, bezpłatnej gwarancji na wady i usterki fabryczne wynoszącej:
- sześć miesięcy na elementy tekstylne;
- jeden rok na elementy sztywne.
Okres gwarancji biegnie począwszy od daty zakupu produktu przez użytkownika.

Gwarancja nie obejmuje usterek i wad fabrycznych w przypadku:
- pogorszenia stanu produktu wskutek korzystania z niego w warunkach innych niż normalne warunki użytkowania opisane w instrukcji,
- uszkodzeń, które nastąpiły w związku z próbami samodzielnego wprowadzania zmian w produkcie.
Wszelkie uszkodzenia lub nieprawidłowe przycięcie produktu podczas jego modyfikacji lub regulacji przez pracownika służby zdrowia w momencie dostawy są wyraźnie wyłączone z niniejszej gwarancji.
Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekaże reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.
Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.
Aby móc skorzystać z praw gwarancyjnych, nabywca musi konieczniesz przedstawić oryginalny, opatrzony datą dowód zakupu.
Jeśli warunki gwarancji są spełnione, a reklamacja zostanie złożona przez użytkownika lub jego przedstawiciela prawnego (rodzica, opiekuna itp.) w wyżej wskazanym okresie gwarancyjnym, nabywca będzie mógł wymienić produkt na nowy produkt zastępczy.
Wyraźnie ustala się, że niniejsza gwarancja stanowi uzupełnienie rękojmi ustawowej, którą podmiot sprzedający produkt użytkownikowi byłby związany na mocy przepisów obowiązujących w kraju zakupu produktu.
Zachować tę instrukcję.

lv
AIZMUGURĒJĀ STIPRINĀJUMA DINAMISKĀ KRĪTOSĀS PĒDAS ORTOZE

			
Viduklis	Apavu izmērs (EUR)	Pēdas garums (cm)	Produkta augstums (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	30
S	36 - 39	23 - 26	32
M	38 - 42	24,5 - 27,5	34
L	41 - 44	26 - 29	36
XL	44 - 47	29 - 30,5	38

Apraksts/Paredzētais mērķis
Ierīce ir paredzēta tikai mēriņot indikāciju ārstēšanai pacientiem, kuru mēriņumi atbilst izmēru tabulai.
Šī ierīce ir dinamiska aizmugurējā stiprinājuma pēdas ortoze, kas pastaiģas laikā koriģē un/vai stabilizē pēdu un potīti.

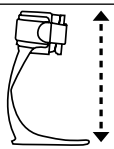
Sastāvs
Cietās sastāvdaļas: oglekļa šķiedra – stikla šķiedra – aramīda šķiedra – augusta blīvuma polietilēns.
Tekstila sastāvdaļas: poliamīds – elastāns – poliuretāns – etilēnvinilacetāts.
Īpašības / darbības veids
Krītošās pēdas ortoze sastāv no divām daļām (stingrās un mīkstās), kas jau ir samontētas.
Stingrā materiāla daļa, kas sastāv no kompozitmateriāliem, ir novietojama zem pēdas un gar apakšstilbu, lai nodrošinātu stabilitāti, biomehānisko korekciju un enerģijas atjaunošanu.
Zoles caurspīdīgais zīlais laukums ir sagriežams.
Tekstila komponenti (putu spūventīni un siksa (s)) aizsargā kāju un ļauj ierīcei pareizi turēties uz ekstremitātes.

Indikācijas
Šīs norādes ir uzskatāmas par biomehāniskiem defektiem, kuriem var būt neiroloģiska, traumatiska vai muskuļu izcelsme.
• Pēdas cēlājmuskuļu vājums.
• Krītošā pēda pie slodzes.
• Krītošā pēda.
• Pēda atsisas pret zemi.
• Puslokveida spastiskā gaita.
• Kontralaterāls potītes locītavas pēdas saliekšana („Vaulting gait deviation”).
• Stepāžas gaita.
• Torsa kontralaterālā inklinācija / gūžu celšanās.
SpryStep® Flex ir paredzēta pacientiem ar ievērojamu muskuļu spēku un dinamiskām fiziskām aktivitātēm (ātras pastaigas, skrīšana).

Kontrindikācijas
Nelietojiet produktu, ja diagnoze nav skaidra.
Nenovietojiet produktu tieši saskarē ar savainotu ādu.
Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.
Nelietojiet pacientiem, kas sver > 120 kg.
Smagi apakšējo ekstremitāšu jutības traucējumi.
Atvērtas čūlas uz pēdas, potītes vai apakšējās trešdaļas kājas.
Vidēji smaga vai smaga skartās ekstremitātes tūska.
Zema, vidēji smaga vai smaga pēdas un potītes spastika.
Nestabilitāte visās trīs plaknēs.
Ievēlīšanās pie plantārās locīšanas.
Vidēji smaga vai smaga pēdas deformācija.
Vidēji smaga vai smaga potītes nestabilitāte.

Piesardzība lietošanā
Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.
Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.
Sākotnējo uzlikšanu un pielietošanu obligāti jāveic veselības aprūpes speciālists.
Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.
Katru dienu pārbaudiet skartās ekstremitātes un ādas stāvokli (īpašu uzmanību pievēršot pacientiem ar manu deficītu).
Diskomforta, būtisku traucējumu, sāpju, ekstremitāšu apjoma izmaiņu, neparastu sajūtu vai ekstremitāšu krāsas izmaiņu gadījumos nopietni ierīci un vērsieties pie veselības aprūpes speciālista.
Higiēnas, drošības un veikspējas apsvērumu dēļ nelietojiet ierīci atkārtoti cietim pacientiem.
Nelietot ierīci gadījumā, ja uz ādas ir uzklāti noteikti produkti (krēmi, ziedes, eļļas, geli, plāsteri u. c.).
Nelietojiet ierīci medicīniskajā atbēlveidošanas sistēmā.
Pacienta transportdēkleļa vadīšanas spējas ar uzliktu ierīci ir jāievērtē veselības aprūpes speciālistam saskaņā ar vērtējumiem noteikumiem.
Valkātoji ierīci, ieteicams regulāri izmantot zeti.

et
PÖIA DÜNAAMILINE POSTERIOORNE TUGI

			
Suurus	Suurus (EUR)	Jala pikkus (cm)	Toote kõrgus (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	30
S	36 - 39	23 - 26	32
M	38 - 42	24,5 - 27,5	34
L	41 - 44	26 - 29	36
XL	44 - 47	29 - 30,5	38

Kirjeldus/Sihtkasutus
Kasutage vahendit vaid loetletud näidustuste korral ning patsientide puhul, kelle kehamõõdud vastavad mõõdute tabelile.
Käesolev vahend on pöia dünaamiline posterioorne tugi, mis korrigeerib ja/või stabiliseerib jalalaba ja hüppeliigese asendit kõndimisel.

Koostis
Jäigad osad: süsinikkiud - klaaskiud - aramiidkiud - suure tihedusega polüetüleen.
Tekstiilist osad: polüamiid - elastaan - polüuretaan - etüleen-vinüülatsetaat.

Omadused/Toimeviis
Jalatugi koosneb kahest omavahel kokkumonteeritud osast (jäik ja painduv). Komposiitmaterjalidest koosnev jäik osa paigutatakse jalatalla alla ja see ulatub mööda jalga edasi eesmärgiga jala asend stabiliseerida, seda biomehaaniliselt korrigeerida ja tõhustada jala liigutusi.
Talla pooläbipaistev sinine ala on lõigatav.
Tekstiilist osad (vahtpadjandid ja rihm(ad)) kaitsevad jalga ja võimaldavad vahendi korralikult jalale kinnitada.

Näidustused
Vahendi kandmine on näidustatud neuroloogiliste, traumast tingitud või lihaseliste biomehaaniliste probleemide korral.
• Jala tõstelihasete nõrkus.
• Jalg jääb pingutusel rippu.
• Pöia lõtvus.
• Lohisev põid.
• Spastiline kõnd.
• Kontralateraalne hüppeliigese plantaarne paindumine („Kõndimishäire - ületõstmine“).
• Kõnd rippuva põiaga.
• Kere kontralateraalne kalle/poolvaagna kalle.
SpryStep® Flex on mõeldud piisava lihasjõuga ja liikumise (kiire kõnd, jooksmine) harrastavatele patsientidele.

Vastunäidustused
Mitte kasutada toodet ebatäpse diagnoosi puhul.
Mitte kasutada toodet kahjustatud nahal.
Mitte kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.
Mitte kasutada patsientide puhul, kelle kehakaal on üle 120 kg.
Alajäseme rasked tundlikkuse häired.
Avatud haavand pöial, pahkluul või sääre alaosas.
Jala mõõdukas või tõsine ödeem.
Jalgade ja hüppeliigese mõõdukad kuni rasked spasmid.
Ebatabiilsus kõigis kolmes tasapinnas.
Retraktsioon pöia sirutamisel.
Jala mõõdukad või tõsised deformatsioonid.
Hüppeliigese mõõdukas kuni tõsine nihestus.

Ettevaatusabinõud
Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.
Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.
Vahendi esmasel kohandamisel ja kasutamisel peab juures viibima tervishoiutöötaja.
Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.
Kontrollida iga päev vigastatud jäseme olukorda ja naha seisundit (pöörates erilist tähelepanu tundlikkuspudulikkusega patsientidele).
Kui teil tekivad ebamugavustunne, häiritus, valu, jäseme suuruse muutus, ebatavalised aistingud või sõrmede-varvaste värv muutus, eemaldage vahend ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.
Tõhususe ja turvalisuse eesmärgil ning hügieeni tagamiseks mitte kasutada vahendit uuesti teistel patsientidel.
Ärge kasutage seadet, kui nahal kasutatakse teatavaid tooteid (kreemid, võided, õlid, geelid, plaastrid...).
Mitte kasutada vahendit meditsiinilises piltidiagnostikas.
Tervishoiutöötaja peab vastavalt kohalikele eeskirjadele hindama seadet kasutava patsiendi võimet juhtida sõidukit.
Vahendi kasutamisel on soovitat regulaarselt kanda pika säärega sokke.
Vahend tuleb oma kohale suruda piisava tugevusega, et tagada hea hoid jäsemel ilma verevarustust takistamata.
Ärge hoidke toodet kõrgetel temperatuuridel.
Vältige liias koormuse suunamist jalalaba esiosale:
- Toestage jalg alati täies ulatuses trepi- või muule astmele.
- Asendi muutmise istumisasendi ja püstiasendi vahel (toolilt, wc-potilt, sõidukist jne): enne tõusmist püstiasendisse asetage poid täies ulatuses vastu maad. Jalatoe ülekoormamise vältimiseks toetuge täiendava toe leidmiseks mis tahes kindlatele elementidele (käetoed, tuginangad).

Kõrvaltoimed
Vahend võib esile kutsuda nahareaktsioone (punetust, sügelust, põletustunnet, villi jne) või isegi erineva raskusastmega haavandeid.
Veenitromboosioht.
Seadmega seotud mis tahes tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.
Kasutusjuhend/paigaldamine
Vahendit tuleb kanda järgmistest omadustest jalaõndega:
jäikade talla tugevdustetaladidega ja piisavalt kõrged, et jaguks ruumi nii jalale kui ka ortoosile. soovitatav kõrgus 7-7,5 cm
madal konts (< 2 cm; 1,1-1,3 cm kõrgem kui jala esiosa)
Jalanõu kinnisesüsteem: takjariibad või paelad.
Tossud ja spordijalatsid on parimateks jalaõndeks selle vahendiga kasutamiseks.
Seadme ettevalmistamine tervishoiutöötaja poolt:
Veenduge toote mõõdu ja mudeli (parem või vasak) vastavuses patsiendi vajadustele.
Mõõtk jala pikkus kannast pikima varbani ja/või küsige patsiendi kinga suurst.
Mõõtk kõrgus põrandast kuni pindluu peani.

Valige patsiendile õige suurusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist.
Veenduge, et seadme ülaosa oleks pindluu peast vähemalt 2 cm allpool.
Kui patsient on kahe suuruse vahel, valige kõrgem toode.
Veenduge, et patsiendi jalanõude omadused vastaksid soovitatule.
Seadme esmakordsel kasutamisel paigaldatakse süsteem patsiendile ning katsetatakse selle vastavust patsiendi kõnni iseloomule tervishoiutöötaja järelevalve all.
Talla toetamine ja lõikamine:
Märkus: lõigata on lubatud üksnes talla pooläbipaistvat sinist värvi esiosa.
Kui jalanõul on eemaldatav tald, kasutage seda vahendi tallale lõigatava osa märkimiseks.
Kui jalanõu tald ei ole eemaldatav, asetage patsiendi jalg lõigatava osa tähistamiseks vahendile.
Lõigake vahendi tald parajaks kääridega ettemärgitud jooni järgides.
Kasutage äralõigatud servade lihvimiseks liivapaberit.
Poia toe paigaldamine.
Võtke jalanõust välja sisetald, kui see on olemas ja kui see on teisel datav.
Asetage vahend jalanõu sisse.
Veenduge, et vahendi kannaosas on korrektses asendis tasapinnaliselt jalanõu tallal ja et jalanõu tugidetailid ei oleks liialt moondu.
Asetage jalanõu eemaldatav tald seadme tallale, välja arvatud juhul, kui see muudab jalanõu liiga kitsaks.
Juhul kui jalanõus eemaldatav tald puudub, jätke see etapp lihtsalt vahele.
Laske jalanõu paelad lõdvemaks ja libistage jalg jalanõusse.
Selle toiminguga hõlbustamiseks kasutage vajadusel kingalusikat.
Kontrollige paigaldust:
Kinnitage rihm(ad):
pange rihm(ad) läbi vastava(te) aasa(de).
Juhul kui rihm on liiga pikk, eemaldage takjapaela kinnitus, lõigake rihm kääridega sobivasse mõõtu ja paigaldage takjapael uuesti.
Pinguldage rihm(ad).
Veenduge, et jalanõu paelad või muu kinnitussüsteem oleks kindlalt kinni või pingul.
Enne kasutamist veenduge, et jalalaba ja säär on mugavas asendis (vahend ei tekita ebamugavust).
Nõudmise korral on saadaval lisatarvikud/varukomponendid.
Vahetatavate osade paigaldamine (tervishoiutöötaja või patsiendi poolt):
Vahend koosneb järgmistest lahdistest komponendid: vahtpadjand/ vahtpadjandid, rihm(ad), takjanriba(d).
Eemaldage jäigale osale kinnitunud tekstiilist osad ja takjariibad (kui need on kahjustatud).
Puhastage pind, kuhu takjariibad olid kinnitunud.
Asendage takjariibad uutega ning seejärel fikseerige uus vahtpadjand.
Vajaduse korral lühendage asendusrihm(ad); eemaldage uuesti takjapaela kinnitus, lõigake rihm(ad) kääridega sobivasse mõõtu ja paigaldage takjapael uuesti.
Fikseerige rihma panna jäigale osale ja järgige paigaldamisjuhiseid.

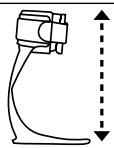
Puhastamine
Vahend on pestav vastavalt kasutusjuhendi ja tootemärgise tingimustele. Kui vahend saab märjaks, lasta kangaosal kuivada ning kuivatada jääk osa kuiva lapiga. Seadme kokkupuute korral merevee või klooriveega loputage seda hoolikalt puhta veega ja kuivatage seade.
Jäigad osad: peske vahendi jääka osa niske lapiga.
Tekstiilist osad: tekstiilist osad on pesemiseks täielikult eemaldatavad. Paigaldage tagasi aluspärasele kohale enne järgmist kasutuskorda. Masinpestav 30 °C juures (õrn programm). Enne pesemist eemaldage takjapaelad. Ärge kasutage puhastusaineid, pesupehmenajaid ega agressiivseid tooteid (klooriga tooteid). Ärge puhastage keemiliselt. Ärge kasutage pesukuivati. Ärge triikige. Ärge trummelkuivatage, vaid pressige liigne vesi välja. Kuivatage siledal pinnal. Laske kuivada otsese kuumuse allikast (radiatori, päike jne) eemal.

Säilitamine
Säilitage toatemperatuuril, soovitatavlt originaalpakendis.
Kõrvaldamine
Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikele seadusandlusele.

TOOTEGARANTII LEPING JA GARANTII KEHTIVUS
Thuasne annab toote ostmise piirkonnas viibivale kasutajale tasuta tootegarantii tootmisvigade ja defektide vastu:
- kuuekuune garantii tekstiilikomponentidele;
- aastane garantii jääkadele komponendid.
Toote garantiiaeg algab kasutaja toote kättesaamise kuupäevast.
Tootegarantii ei kata tootmisvigu ja defekte järgmistel juhtudel:
- vahendi loomuliku kulumise kasutusjuhendis väljatoodud tavakasutusel,
- seadme muutmise katsetust tingitud kahjustused.
Käesolev garantii ei hõlma tervishoiutöötaja poolt toote muutmisel või kohandamisel tekkinud kahjustusi või toote valesti lõikamist.
Kõik selle kaubandusliku garantiiga seonduvad kaebused tuleb kasutajal esitada toote müüjale, kes edastab nõude asjakohasele Thuasne üksusele.
Thuasne töötab läbi kõik garantiinõuded eesmärgiga selgitada välja, kas Thuasne poolt tehtud tald kasutustingimused on olnud nõuetepäraselt täidetud ning et garantiinõue ei vasta mõnele toote garantii välisest juhtudest.
Garantiiteeninduse saamiseks tuleb otstjal esitada tingimata toote ostmist tõendav, kuupäevastatud originaaldokument.
Juhul kui toote kõik garantiitingimused on täidetud ja garantiinõue esitatakse kasutaja või tema seadusliku esindaja (vanemad, hooldaja...) poolt ülalnimetatud garantiiperioodi kestel on ostjal õigus uue asendustoe saamiseks.
Sätetatakse sõnaselgelt, et käesolev tootegarantii täiendab õiguslikke garantiisid, mille toote müünud üksus toote ostmise riigis kohalduva õiguse alusel peab tagama.

Hoidke see kasutusjuhend alles.

sl
DINAMIČNA OPORNICA ZA DVIG STOPALA

			
Velikost	Velikost obtuve (EU)	Dolžina stopala (cm)	Višina izdelka (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	30
S	36 - 39	23 - 26	32
M	38 - 42	24,5 - 27,5	34
L	41 - 44	26 - 29	36
XL	44 - 47	29 - 30,5	38

Opis/Namen
Izdelek je zasnovan le za zdravljenje navedenih indikacij in je namenjen pacientom, katerih mere ustrezajo meram v tabeli velikosti.
Ta naprava je dinamična opornica za dvig stopala, ki med hojo popravlja in/ali stabilizira stopalo in gleženj.
Sestava
Trdi materiali: oglikova vlakna - steklena vlakna - aramidna vlakna - polietilen visoke gostote.
Tekstilni materiali: poliamid - elastaan - poliuretan - etilen-vinil acetat.
Lastnosti/Način delovanja
Opornica za dvig stopala je sestavljena iz dveh predhodno sestavljenih delov (todega in mehkega).
Togi del, ki je izdelan iz kompozitnih materialov, je nameščen pod stopalom in vzdolž noge. Zagotavlja stabilnost, biomehansko popravljanje in vračanje energije.
Prosojno modri del podplata lahko režete.
Tekstilni sestavni deli (penaste blazine in trakovi) ščitijo nogo in poskrbijo za pravilen položaj naprave na okončini.
Indikacije
Indikacije so biomehanske nepravilnosti, ki jih povzročijo nevrološke motnje, poškodbe ali so mišičnega izvora.
• Šibkost mišic, ki dvigajo stopalo.
• Padajoče stopalo med obremenitvijo.
• Padajoče stopalo.
• Petelinja hoja.
• Cirkumdukcija.
• Plantarna fleksija, gleženjskega sklepa kontralateralno («Vaulting gait deviation»).
• Steppage.
• Nagibanje trupa v nasprotno stran/nagibanje dela medenice.
Opornica SpryStep® Flex je oblikovana in izdelana za paciente z večjo mišično močjo, ki izvajajo dinamične fizične dejavnosti (hitra hoja, tek).
Kontraindikacije
Izdelka ne uporabljajte v primeru nepotrjene diagnoze.
Izdelka ne uporabljajte neposredno v stiku s poškodovano kožo.
Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.
Izdelka ne uporabljajte na pacientih s težo > 120 kg.
Večje težave z občutljivostjo spodnje okončine.
Odprt ulkus na stopalu, gležnju ali s posvetujo z zdravstvenim tretjni nogo.
Srednje resen do resen edem na prizadeti okončini.
Zmerni ali močni krči v stopalu ali gležnju.
Nestabilnost na treh ravninah.
Retrakcija pri plantarni fleksiji.
Zmerne do hude deformacije stopala.
Srednja do večja nestabilnost gležnja.
Previdnostni ukrepi
Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.
Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.
Za začetno prilagoditev in uporabo mora obvezno poskrbeti zdravstveni delavec.
Skrbno upoštevajte navodila in postopek uporabe, ki ga priporoča zdravstveni delavec.
Dnevno preverjajte, v kakšnem stanju je poškodovana okončina (še posebej bodite pozorni pri bolnikih z zmanjšano sposobnostjo zaznavanja).
V primeru nelagodja, močnega neudobja, bolečine, sprememb v debelini okončine ali neobičajnih občutkov ali spremembe barve okončine, izdelek odstranite in se posvetujte z zdravstvenim delavcem.
Zaradi zagotavljanja higiene, varnosti in učinkovitosti, izdelka ne uporabljajte na drugem pacientu.
Izdelka ne uporabite, če se na koži nahajajo naslednji izdelki (krema, mazila, olja, geli, obliži itd.).
Izdelka ne uporabljajte v napravah za rentgensko slikanje.
Zmožnost vožnje vozila z nameščenim pripomočkom mora oceniti in potrditi zdravstveno osebo in v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.
Med nošenjem izdelka priporočamo sistematično uporabo visoke nogavice.
Priporočamo, da izdelek dovolj močno zategnete in tako poskrbite za oporo/ imobilizacijo, pri tem pa ne ovirate pretoka krvi.
Izdelka ne izpostavljajte ekstremnim temperataram.
Ne obremenite preveč sprednjega dela stopala:
- obvezno stopite na celo stopalo, ko stopite na stopnico ali hodite po neravnih površini.
- Prehod iz sededeča v stoječi položaj (stol, stranišče, avto itd.): postavite nogo na tla, preden se zravnote v stoječi položaj. Pomagajte si z nepremičnimi oporami (naslonila, podporne palice...), tako da omejite pritisk na opornico za dvig stopala.
Neželeni stranski učinki
Izdelek lahko povzroči različno močne kožne reakcije (pordelost, srbenje, opekline, žulje itd.) ali rane.
Možno tveganje za venso trombozo.
O vseh resnih težavah, ki so povezane z izdelkom, obvestite proizvajalca ali pristojni organ v državi, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.
Navodila za uporabo/Namestitev
Napravo lahko uporabljate v čevljih z naslednjimi lastnostmi:
Oporniki za pete, ki so dovolj togi in visoki, da pravilno oprimejo stopalo in ortozo: priporočena višina 7-7,5 cm
Nizka pete (< 2 cm; 1,1-1,3 cm višje od sprednjega dela stopala)
Sistem zapiranja čevljev: samoprijemalni trakovi in vezalke.
Praviloma ustrezajo temu opisu športni čevlji, ki so najprimernejša obutev za uporabo z izdelkom.
Priprava pripomočka, ki jo opravi zdravstveno oseboje:
Preverite in potrdite, da velikost in model (desni in levi) izdelka ustrezata bolniku.
Izmerite dolžino stopala od pete do najdaljšega prsta na stopalu in/ali pridobite podatek o številki obutve bolnika.
Izmerite višino od tal do glave mečnice.
S pomočjo tabele velikosti izberite pravilno velikost za pacienta.
Vrh pripomočka mora biti vsaj 2 cm nad glavo mečnice.
Če so mere bolnika med dvema velikostma, izberite višji pripomoček.
Preverite in potrdite, da obvalno bolnika ustreza priporočilom.
Pri prvi uporabi pripomočka mora zdravstveno oseboje nadzorovati namestitev pripomočka in prepoznati bolniku značilne pogoje hoje.
Šablona in rezanje podplata:
Opomba: rezati je dovoljeno samo prosojni del na vrhu stopala.
Če ima čevlji odstranljivi podplat, z njim narišite izrez na podplatu naprave.
Če v čevlju ni odstranljivega vložka, narišite ob bolnikovem stopalu obliko izreza.
Škarjami odrežite podplat naprave glede na narišan izrez.
Odrezane dele zgladite z brusnim papirjem.
Namestitev opornice za dvig stopala
Vzemite podplat iz obvala, če je nameščen in če to lahko storite neovirano.
Postavite napravo v čevlje.
Preverite, ali je peta naprave pravilno položena na podplat čevlja in ali peta čevlja ni pretirano deformirana.

Zamenajte vložek čevlja, nameščen nad podplatom, z vložkom naprave, razen če je zato čelnej pretesen. **❶**
Če je originalní odstranilvi vložek že v obuvalu, ne upoštávajte tega koraka. Razrahlajte vezalke in potisnite nogo v čevlji. **❷**
Če imate težave, si pomagajte z žlicou za obuvanje. **Preverite namešitev:**
Pritrdite pas(ove):
Pas(ove) potisnite skozi ustrezno zaponko(e). **❸**
Če je trak predlog, odstranite sprijemalni del in odrežite trak s škarjami ter nato znova namestite sprijemalni del.
Zategnite pas(e).
Preverite, ali so vezalke in drugi zapenjalni deli trdno zavezani oziroma vpeti. Pred uporabo preverite udobje stopal in nog (naprava ne sme ovirati). **❹**
Naročite lahko dodatni pribor/rezervne dele.
Namestitev nadomestnih delov (zdravstveno osebe ali bolniki):
Komplet nadomestnih delov vsebuje naslednje komponente: penaste blazine, pasove, sprijemalne dele
Odstranite tekstilne dele in pritrdilne elemente na sprijemalne dele (če so poškodovani), nameščene na togem delu.
Očistite območje, na katerem se zapenjajo sprijemalni deli.
Zamenjajte sprijemalne dele z novimi ter namestite nove penaste blazine.
Po potrebi skrajšajte pritrdilne pasove: odstranite sprijemalni del, odrežite pas oz. pasove s škarjami ter znova namestite sprijemalni del.
Pritrdite zaponko pasu na togi del in sledite navodilom za namestitvev.

Vzdrževanje

Izdelek operite po navodilih za uporabo in navodilih na etiketi. Če izdelek pride v stik s vodo, tekstilni del posušite, trdi del pa obrišite s suho krpo. Pripomoček, ki se je zmočil slano vodo ali klorirano vodo, dobro sperite s sladko vodo in ga posušite.
Trdi materiali: trdi del izdelka operite z vlažno krpo.
Tekstilni materiali: tekstilni del lahko v celoti odstranite in operete. Pred naslednjo uporabo namestiti nazaj na mesto. Izdelek lahko operete v pralnem stroju pri 30 °C (program za občutljivo perilo). Pred pranjem odstranite sprijemalne dele. Ne uporabljajte detergentov, mehčalca ali agresivnih sredstev (izdelki, ki vsebujejo klor). Izdelek ni primeren za kemično čiščenje. Izdelka ne sušite v sušilem stroju. Izdelka ne likajte. Iztisnite odvečno vodo. Izdelek posloko posušite. Izdelka ne izpostavljajte neposrednim virom toplote (radiator, sonce itd.).

Shranjevanje

Izdelek hranite pri sobni temperaturi, če je možno, v originalni embalaži.

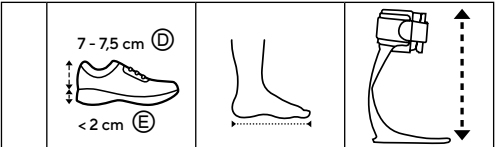
Odlaganje

Zavržite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

POGODBA O GARANCIJI IN OMEJITEV GARANCIJE

Thuasne zagotavlja uporabniku brezplačno komercialno garancijo na ozemlju nakupa izdelka. Garancija velja za napake in pomanjkljivosti pri izdelavi:
- šest mesecev za tekstilne dele;
- eno leto za toge dele.
Komercialna garancija velja od datuma nakupa izdelka.
Komercialna garancija ne krije napak in pomanjkljivosti pri izdelavi v naslednjih primerih:
- poslabšanje stanja izdelka zaradi pogojev uporabe, ki presegajo omejitve, navedene v navodilih za uporabo,
- poškodbe, nastale pri poskusu spreminjanja izdelka.
Kakršnokoli poslabšanje ali slabo rezanje izdelka med njegovim spreminjanjem ali prilagoditvijo, ki jo opravi zdravstveni delavec pri dobavi izrecno izniči veljavnost garancije.
Vse garancijske zahteve, povezane s predmetno komercialno garancijo vložijo uporabniki. Zahtevek naslovi na subjekt, ki mu je izdelek prodal, le ta pa posreduje zahtevek ustreznemu podjetju Thuasne.
Thuasne pregleda garancijske zahteve, da ugotovi, ali so izpolnjeni vsi zahtevani pogoji in preveri, ali škoda ni nastala zaradi vzrokov, ki jih garancija ne priznava.
Garancijski zahtevek Thuasne upošteva, če je priloženo potrdilo o nakupu z navedbo datuma ali originalen račun.
Če so izpolnjeni garancijski pogoji in če je garancijski zahtevek vložen pred iztekom garancijskega obdobja, poskrbi Thuasne za zamenjavo izdelka. Izrecno je dogovorjeno, da se predmetna komercialna garancija nanaša tudi na pravna jamstva, ki zavezujejo subjekt, ki je izdelek prodal uporabniku, v okviru zakonodaje, ki velja v državi nakupa izdelka.
Shranite ta navodila.

sk DYNAMICKÁ ZADNÁ ORTÉZA NA ZDVÍHANIE CHODIDLA

			
Velkost	Velkost (EUR)	Dĺžka chodidla (cm)	Výška výrobku (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	30
S	36 - 39	23 - 26	32
M	38 - 42	24,5 - 27,5	34
L	41 - 44	26 - 29	36
XL	44 - 47	29 - 30,5	38

Popis/Použitie

Táto zdravotnícká pomôcka je určená výhradne na liečbu ochorení podľa uvedených indikácií a pre pacientov, ktorých miery zodpovedajú tabuľke veľkostí.

Táto pomôcka je dynamická zadná ortéza na zdvíhanie chodidla, ktorá koriguje a/alebo stabilizuje chodidlo a členok počas chôdze.

Zloženie

Pevné zložky: uhlíkové vlákno- sklenené vlákno - aramidové vlákno polyetylén s vysokou hustotou.
Textilné zložky: polyamid - elastan - polyuretán - etylénvinylacetát.

Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Dynamický zdvíhač chodidla tvorí dve spojené časti (pevná a penová). Pevná časť vyrobená z kompozitných materiálov je umiestnená pod chodidlom a pozdĺž nohy, aby zabezpečila stabilitu, biomechanickú korekciu a reštitúciu energie.
Priesvitnú modrú časť zložky je možné odstrániť.
Textilné zložky (penové vankúše a popruh(y)) chránia nohu a umožňujú bezpečné pripavenie pomôcky na končatinu.

Indikácie

Tieto indikácie sú biomechanické deficit, ktoré môžu byť neurologického, traumatického alebo svalového pôvodu.
• Slabosť svalov zdvíhu chodidla.
• Únavové padanie chodidla
• Oslabenie zdvíhača chodidla s ľahkou až strednou spasticitou.
• Footslap.
• Cirkumdukcia dolnej končatiny
• „Vaulting“ - zvýraznená plantárna flexia v odrazovej fáze kroku.
• Step-páz - kŕňutia chôdza
• Zdvíhanie panvy pri chôdzi / kontralaterálne nakláňanie trupu
SpryStep® Flex je určený pre pacientov s väčšou svalovou silou a dynamickými fyzickými aktivitami (rýchla chôdza, beh).

Kontraindikácie

Výrobok nepoužívajte v prípade nepotvrdených diagnôz.
Výrobok neprikladajte priamo na poranenú pokožku.
Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.
Nepoužívajte u pacientov s hmotnosťou > 120 kg.
Vážne poruchy citlivosti dolnej končatiny.
Otvorené vředy predkolenia.
Stredne ťažké až ťažké edém dolnej končatiny.
Stredne ťažké až ťažké spasticita chodidla a členka.
Instabilita vo všetkých troch rovinách.
Retrakcia pri flexii chodidla.
Stredne ťažké až ťažké deformity chodidla.
Stredne ťažké až ťažké instabilita členka.

Upozornenia

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená. Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.
Prvotné nasadenie a aplikáciu musí bezpodmienečne vykonať zdravotnícky odborník.
Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.
Denne kontrolujte stav postihnutej končatiny a kože (s osobitnou pozornosťou u pacientov so zmyslovou poruchou).
V prípade nepohodlia, vážneho diskomfortu, bolesti, zmeny vzhľadu (objemu) končatiny, nezvyklých pocitov alebo zmeny farby končatiny pomôcku zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.
Z hygienických dôvodov a z dôvodu bezpečnosti a účinnosti nepoužívajte výrobok u iného pacienta.
Pomôcku nepoužívajte, ak si aplikujete isté výrobky na pokožku (krémy, masti, oleje, gély, liečivé náplasti...).
Pri vyšetrení pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte.
Schopnosť riadiť motorové vozidlo so zdvíhačom chodidla musí posúdiť poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v súlade s platnými miestnymi predpismi.
Počas používania pomôcky sa odporúča nosenie ponožiek.
Odporúča sa, aby bola pomôcka primerane utiahnutá, aby sa zabezpečilo bezpečné uchytenie na končatine bez obmedzenia prietoku krvi.
Výrobok nevystavujte extrémnym teplotám.
Vyhýbajte sa nadmernému tlaku na prednú časť chodidla:
- Vždy kladte celé chodidlo na každý schod alebo nerovnú plochu. **Ⓐ**
- Sedenie/státie (stolička, toaleta, auto...) : Predtým, ako sa postavíte, celé chodidlo položte na zem. Pomôžte si podporou (laktová opierka, madlo, ...), čím znížite preťaženie pomôcky. **Ⓑ**

Nežiaduce vedľajšie účinky

Táto pomôcka môže vyvolať kožné reakcie (začervenania, svrbenie, popáleniny, pluzgieri,...), dokonca rany rôznych stupňov.
Možné riziko žilovej trombózy.
Akúkoľvek závažnú udalosť týkajúcu sa používania pomôcky je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Návod na použitie /aplikácia

Pomôcka sa musí nosiť v obuvi s týmito vlastnosťami:
Pevná päťová časť s dostatočnou výškou, aby sa do nej zmestilo chodidlo a ortéza: odporúčaná výška 7,5 cm **Ⓐ** ;
Nízky podpätko (< 2 cm; 1,1 - 1,3 cm vyšší ako predná časť chodidla) **Ⓑ** ;
Systém uzatvárania obuvi: zapínanie na háčiky a slučky alebo šnúrky.
Najlepším typom obuvi na používanie tejto pomôcky sú tenisky alebo športová obuv.

Príprava pomôcky zdravotníckym odborníkom:

Uistite sa, že veľkosť a dizajn (pravý alebo ľavý) sú vhodné pre potreby pacienta.
Odmerajte dĺžku chodidla od päty po najdlhší prst a/alebo požiadajte pacienta, aby uviedol veľkosť topánok.
Odmerajte výšku od podlahy po hlavu fibuly.
Podľa tabuľky veľkostí si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.
Dbajte na to, aby sa vrchná časť pomôcky nachádzala minimálne 2 cm pod hlavou lýtkovej kosti.
Ak sa miery pacienta nachádzajú medzi 2 veľkosťami, uprednostnite vyšší výrobok.
Uistite sa, že je obuv pacienta v súlade s odporúčaniami.
Pri prvom použití pomôcky je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti povinný dozerať na správne nasadenie výrobku a špecifické podmienky chôdze pacienta.

Nákres šablóny a vystrihnutie vložky:

Poznámka: Odstrániť je možné iba modrú priesvitnú časť na špičke chodidla. Ak má obuv odnímateľnú vložku, nakreslite pomocou nej tvar výrezu na vložku pomôcky.
Ak topánka nemá vyberateľnú vložku, umiestnite nohu pacienta tak, aby ste nakreslili tvar výrezu. **❶**
Pomocou nožnic odstráňte podrážku zariadenia tak, aby zodpovedala tvaru výrezu. **❷**
Vyrezané časti vyleštite brúsnym papierom.

Nasadenie zdvíhača chodidla:

Ak má obuv vyberateľnú vnútornú vložku, vyberte ju.
Umiestnite pomôcku do topánky. **❸**
Uistite sa, že chodidlo pomôcky sedí správne, rovno na vložke topánky a že päťová oblasť topánky nie je deformovaná. **❹**
Vymeňte odnímateľnú vložku v topánke nad chodidlo pomôcky, pokiaľ to nespôsobí, že topánka bude príliš tesná. **❺**
Ak obuv vložku nemá, tento krok preskočte.
Uvoľnite šnúrky a zasuňte nohu do topánky. **❻**
V prípade ťažkostí použite obuvák.
Skontrolujte nastavenie:
Pripevnite popruh(y).
Prestrčte popruh(y) cez príslušnú sponu(y). **❼**
Ak je popruh príliš dlhý, odstráňte suchý zip, odstráňte popruh nožnicami a znovu umiestnite suchý zip.
Utiahnite popruh(y).
Skontrolujte, či sú šnúrky alebo iné stahovacie mechanizmy pevne zaviazané alebo stiahnuté.
Pred použitím sa uistite o pohodlí chodidiel a nôh (bez konfliktu so zariadením). **❽**

Ďalšie príslušenstvo/náhradné diely sú k dispozícii na požiadanie.
Umiestnenie náhradných dielov (zdravotníckym odborníkom alebo pacientom):
Šúprava náhradných dielov obsahuje tieto komponenty: penovú podložku (podložku), popruh (popruhy), suchý zip.
Odstráňte textilné časti a suchý zips (ak je poškodený) prilepené na pevnej časti.
Výčistite povrch, na ktorom bol prilepený suchý zips.
Vymeňte suchý zips za nový a pripievite novú penovú podložku.
V prípade potreby skráťte náhradný popruh(y): odstráňte suchý zips, nožnicami odstráňte popruh(y) a znovu umiestnite suchý zips.
Pripevnite sponu popruhu k pevnej časti a postupujte podľa montážnych pokynov.

Údržba

Výrobok sa dá prať za podmienok uvedených v tomto návode a na obale. Ak pride pomôcku do kontaktu s vodou, nechajte textilnú časť uschnúť a pevnú časť dobre osušte suchou handričkou. Ak je pomôcka vystavená morskej alebo chlórvej vode, nezabudnite ju dobre prepláchnuť čistou vodou a vysušiť.
Pevné zložky: pevnú časť čistite vlhkou handričkou.
Textilné zložky: úplne odnímateľná textilná časť na pranie. Pred ďalším použitím ju vráťte na pôvodné miesto. Možnosť prania pri 30 °C (jemný cyklus). Pred práním vyberte suché zipsy. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäčkovadlá (chlórované výrobky,...). Nečistite chemicky. Nepoužívajte sušičku na bielizeň. Nežehliť. Prebytočnú vodu vytlačte. Sušte vystreté v rovnej polohe. Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko,...).

Skladovanie

Uchovávať pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

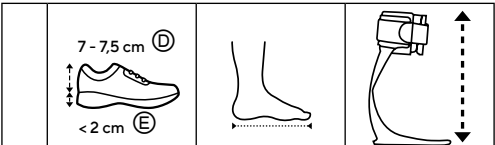
Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

ZÁRUČNÁ ZMLUVA A ZÁRUČNÉ PODMIENKY

Spoločnosť Thuasne poskytuje používateľovi so sídlom na území, kde bol výrobok zakúpený, bezplatnú obchodnú záruku na vady a výrobné chyby:
- šesť mesiacov pre textilné zložky;
- jeden rok pre pevné zložky.
Obchodná záruka začína plynúť dňom zakúpenia výrobku používateľom.
Obchodná záruka sa nevzťahuje na výrobné chyby a poruchy v prípade:
- Výrobok sa môže poškodiť mimo bežných podmienok používania výrobku, ktoré sú uvedené v návode na použitie,
- poškodenie spôsobené pokusmi o úpravu výrobku.
Akékoľvek poškodenie alebo nesprávne rezanie výrobku počas úpravy alebo nastavenia zdravotníckym odborníkom v čase dodania je výslovné vylúčené z tejto záruky.
Akúkoľvek reklamáciu podľa tejto obchodnej záruky musí používateľ uplatniť u subjektu, ktorý mu výrobok predal a ktorý postupí túto reklamáciu príslušnému zástupcovi spoločnosti Thuasne.
Spoločnosť Thuasne posúdi každú reklamáciu a stanoví, či jej podmienky boli splnené, a či nejde o prípad vylúčenia z obchodnej záruky.
Aby kupujúci mohol využiť obchodnú záruku, je povinný sa preukázať originálom pokladničného dokladu s dátumom.
Ak sú splnené podmienky obchodnej záruky a reklamáciu uplatní používateľ alebo jeho zákonný zástupca (rodčia, opatrovník...) vo vyššie uvedených záručných lehotách, kupujúci bude môcť získať výmenu výrobku za nový náhradný výrobok.
Je výslovné dohodnuté, že táto obchodná záruka dopĺňa právne záruky, ktorými by bol subjekt, ktorý predal výrobok používateľovi, viazaný na základe právnych predpisov platných v krajine nákupu výrobku.
Tento návod si uchovajte.

hu HÁTULRÓL TÁMASZTÓ DINAMIKUS BOKA-LÁBFEJ ORTÉZIS

			
Méret	Cípőméret (EU)	Lábfej hossza (cm-ben)	A termék magassága (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	30
S	36 - 39	23 - 26	32
M	38 - 42	24,5 - 27,5	34
L	41 - 44	26 - 29	36
XL	44 - 47	29 - 30,5	38

Leírás/Rendeltetés

Az eszköz kizárólag a felsorolt indikációk kezelésére szolgál azon betegek esetében, akiknek a méretei megfelelnek a mérettáblázatban szereplőknek. Ez az eszköz egy hátulról támasztó dinamikus boka-lábfej ortézis, amely járás közben korrigálja és/vagy stabilizálja a lábfejet és a bokát.

Összetétel

Szállard alkotóelemek: szénszál - üvegszál aramiduszál - nagy sűrűségű polietilén.
Textil alkotóelemek: poliamid - elasztán - poliuretán - etilén-vinil-acetát.

Tulajdonságok/Hatásmod

A boka-lábfej ortézis két előre összeszerelt (egy merev és egy rugalmas) részből áll.
A kompozit anyagokból készült merev rész a lábfej alatt és a lábszár mentén helyezkedik el, hogy stabilitást, biomechanikus korrekciót és energiatovábbvitelét biztosítsa.
A talp áttéttsző két része levágható.
A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábszárat és lehetővé teszik az eszköz jó illeszkedését a végtaghoz.

Indikációk

Az indikációk olyan biomechanikai hiányosságok, amelyek lehetnek neurológiai, traumatikus vagy muskuláris eredetűek.
• A lábfejemelő izmok gyengesége.
• Terhelés esetén lógó lábfej.
• Lógó lábfej.
• Csattanó lábfej.
• Kaszáló járás.
• Az ellenoldali bokaizület plantárflexiója („Vaulting gait deviation”).
• Steppage.
• A törzs ellenoldali megdőlése/a fél medencecsont kibillenése.

A *SpryStep® Flex* jelentős izomerővel rendelkező és dinamikus fizikai tevékenységet (gyorsgymnastika, futás) végző betegek számára készült.

Kontraindikációk

Bizonytalan diagnózis esetén ne használja a terméket. A termék sérült bõrrel nem érintkezhet közvetlenül. Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevõre. Ne használja azon betegek esetében, akik testsúlyja >120 kg. Az alsó végtag súlyos érzékenységi rendellenességei. Nyílt fektetés a lábfejben, a bõkán vagy a lábszár alsó harmadán. Az érintett végtag mérsékelt vagy súlyos ödémája. A lábfej és a boka közepesen súlyos vagy súlyos izommerevsége. Háromsziki instabilitás. Plantárflexiós kontraktúra közepesen súlyos vagy súlyos lábfejdeformitások. A boka közepesen súlyos/súlyos instabilitása.

Övintézkedések

Minden egyes használat előtt ellenõrizze a termék épségét. Ne használja a terméket, ha az sérült. Feltétlenül szükséges hogy az eszköz elsõ beállítása és alkalmazása egészségügyi szakember felügyelete mellett történjen. Szigorúan tartsa be az egészségügyi szakember elõírásait és az általa javallt használatra vonatkozó protokollt. Naponta ellenõrizze az érintett végtag és a bõr állapotát (különös tekintettel azokra a betegrekre, akiknek érzékszervi hiányosságai vannak). Kellemetlen érzés, jelentõs zavaró érzés, fájdalom, a végtag dagadása, a normálístól eltérõ érzés vagy a végtag elszínezõdése esetén vegye le az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez. Higiénia és biztonsági okokból, illetve az eszköz teljesítménye végett ne használja fel újra a terméket másik betegnél. Ne használja az eszközt, ha bizonyos termékeket (krémek, kenõcsök, olajok, gélek, tapaszok stb.) visz fel a bõrére. Ne használja az eszközt orvosi képzõkalkor során. Az eszköz használatát melletti jármûvezetés képességét a helyi elõírásoknak megfelelõen egészségügyi szakemberrel kell felmérnie. Az eszköz viselése közben javasolt szokni szisztematikusan használatát. Ajánlott az eszköz szorosságának megfelelõ beállítása, ügyelve arra, hogy az eszköz a vérkeringés elszorítása nélküli tartást/rõgzítést biztosítson. Ne tegye ki a terméket szélsõsõges hõmérsékletnek. Kerüljük a lábfej elülsõ részére gyakorolt túlzott mértékû nyomást: - Szisztematikusan használjuk a teljes lábfejet járáskor vagy egyenetlen felületen.   - Átmenet az ülsõbõl az állásba (szék, WC, autó stb.): helyezzük a lábfejkünket vízszintesen a talajra, mielõtt felállunk. Vegyünk segítségül rögzített támasztékokat (korlát, karfa stb.) a lábemelõ túlterhelésének korlátozása érdekében.  

Nemkívánatos mellékhatások

Az eszköz bõrreakciót (pirosság, viszketés, égés, hólyagosodást stb.), akár változó súlyosságú sebeket is elõidézhet. Fennáll a vénás trombozisz lehetséges kockázata. Az eszközzel kapcsolatban fellépõ bármilyen súlyos incidensrõl tájékoztatni kell a gyártót, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó és/vagy a termék tartózkodik.

Használati útmutató/felhelyezés

A eszközt a következõ jellemzõkkel rendelkező cipõben kell viselni: Merev sarokrész, amely kellõ magassággal rendelkezik a lábfej és az ortézis megtartásához: ajánlott magasság 7 - 7,5 cm  ; Alacsony sarokmagasság (< 2 cm; a lábfej elülsõ részénél 1,1 - 1,3 cm-rel magasabb)  ; Cipõ zárórendszer : tépõzár vagy fûzõ. Az edzőcipõ vagy sportcipõ a legjobb cipõtípus az eszköz használatához. Az eszköz elõkészítése egészségügyi szakember által: Gyõzõdjünk meg róla, hogy a termék mérete és a modellje (jobb és bal) megfelel a páciens szükségleteinek. Mérjük meg a lábfej hosszát a saroktól a leghosszabb lábujjig és/vagy kérjük el a páciens cipõmértét. Mérjük meg a magasságot a padlótól a szárkapocscsont fejéig. A mérettáblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelõ méretet. Ügyeljünk arra, hogy az eszköz felsõ része legalább 2 cm-rel a szárkapocscsont feje alá kerüljön. Ha a páciens 2 méret közé esik, válasszuk a nagyobb méretet. Gyõzõdjünk meg továbbá arról, hogy a páciens lábbelije megfelel az ajánlásoknak. Az egészségügyi szakembernek felül kell vizsgálnia a termék felhelyezését és a páciens járásának egyedi feltételeit az eszköz használatának elsõ alkalomával. A talprész kiszabása és levágása: Megjegyzés: csak a lábfej végén található áttetszõ két rész vágható le. Ha a cipõnek van kivehető talpa, helyezzük azt a kivágandó forma megjelöléséhez az eszköz talpán. Ha a cipõnek nincs kivehető talpa, helyezzük a páciens lábát úgy, hogy megjelölhassuk a kivágandó formát.   Olló segítségével vágjuk ki az eszköz talpát a kivágandó formának megfelelõen.   A kivágott részeket csizolópapírral csiszoljuk meg. A boka-lábfej ortézis felhelyezése: Ha van talpbetét a cipõben és eltávolítható, ki kell venni. Helyezzük az eszközt a cipõbe.   Ügyeljünk arra, hogy az eszköz sarka megfelelõen, laposan nyugodjon a cipõtalpon, és hogy a cipõ sarka ne legyen túlzottan deformált.   Helyezzük vissza a cipõ kivehető talpbetétét, az eszköz talpbetete fölé, kivéve, ha a cipõ ettõl túl szûk lesz.   Ha a cipõben nincs kivehető talpbetét, hagyjuk figyelmen kívül ezt a lépést. Oldjuk ki a cipõfûzõt, és csúsztassuk a lábfejet a cipõbe.   Szükség esetén használjon cipõkanalat. Ellenõrizzük az illeszkedést: Rögzítsük a pánt(oka)t: Fûzzük át a pánt(oka)t a megfelelõ csat(ok)on.   Ha egy heveder túl hosszú, vegyük le a tépõzárat, vágjuk le a pántot kollovál, és tegyük vissza a tépõzárat. Húzzuk meg a pánt(oka)t. Gyõzõdjünk meg róla, hogy a fûzõk vagy az egyéb záróeszközök jól meg vannak kötve, vagy húzva. Használat elõtt gyõzõdjünk meg a lábfej és a lábszár kényelmérõl (ne ütközzen az eszközökkel).   További tartozékok/pótalkészítések kérésre kaphatók. Alkaterék felhelyezése (egészségügyi szakember vagy a páciens által): A pótalkaték-készlet a következõ összetevõket tartalmazza: habszivacs párna(k), pánt(ok), tépõzár(ok) Távolítsuk el a merev részre ragasztott textilizségeket és tépõzárakat (ha sérültek).

Tisztítsuk meg a felületet, ahová a tépõzárak odaragadtak. Cseréljük ki a tépõzárakat újakra, és rögzítsük az új habszivacs párnát. Szükség esetén rövidítsük meg a pótpánt(oka)t: vegyük le a tépõzárat, vágjuk le a pánt(oka)t ollóval, és helyezzük vissza a tépõzárat. Rögzítsük a pántcsatot a merev részhez, és kövessük a szerelési utasításokat.

 polás

A jelen útmutatóban és a címken feltüntetett információk szerint mosható termék. Az eszköz vízzel történõ érintkezése esetén, hagyja megszáradni a textilizsért, illetve a merev rész száraz ronggyal alaposan törölje le. Ha az eszközt tengervíz vagy klóros víz érte, mindenképpen alaposan öblítse le tiszta vízzel és szárítsa meg.

Szállard alkotóelemek: a merev részt nedves ronggyal tisztítsa. Textil alkotóelemek: teljesen eltávolítható textil rész a mosáshoz. A következõ használat elõtt tegye õket vissza a helyükre. Mosógépben mosható 30 °C-on (kímélõ program). Mosás elõtt vegye le a tápõzárakat. Ne használjon tisztítószert, öblítõt vagy agresszív (klóraltalmú stb.) vegyszert. Tilos vegytisztítani. Ne tegye szárítógépbe. Tilos vasalni. Nyomkodja ki belõle a vizet. Fektetve szárítsa. Közvetlen hõfõrrástól (radiátor, napsugárzás stb.) távol tartsa.

Tárolás

Szobahõmérsékleten tárolja, lehetõség szerint az eredeti csomagolásában.

Ártalmatlanítás

A helyi elõírásoknak megfelelõen kell ártalmatlanítani.

KERESKEDELMI GARANCIASZERZŐDÉS  S GARANCIAKORL T

A Thuasne díjmentes kereskedelmi garanciát a termék vásárlási területén tartozkodik felhasználónak a termék meghibásodására és gyártási hibáira: - hat hónap a textil összetevőkre; - egy  v a merev összetevőkre. A kereskedelmi garancia a termék felhasználó által megvásárlásának időpontjától kezdődik. A kereskedelmi garancia nem terjed ki a meghibásodásokra és gyártási hibákra, az alábbi esetekben: - a terméknek a használati utasításban norm lk nt meghat rozott nak nem megfelel  feltételek melletti használatból származó károsodása, - a termék megváltoztatására tett kísérletekkel okozott károk. A terméknek az egészségügyi szakember által a szállításkor végzett módosítás vagy igazítás során keletkezett bármilyen sérülése vagy nem megfelel  vágása kifejezetten ki van zárva a jelen garancia alól. A jelen kereskedelmi garancia keretében fölmerülő panaszokat a felhasználóknak kell el k ldenie a termék értékesítő szervezetnek, amely továbbítja a panaszt a megfelel  Thuasne szervezetnek. A Thuasne előzetesen minden garanciális igényt elemzésnek vet  l, hogy megállapítsa: betartották-e az általa meghatározott feltételeket, és nem vonatkozik-e rá a garanciakor lt valamelyik közíró esete. Csak az a vásárló lép het fel garanciális igénygel, aki dátummal ellátott eredeti bizonylatot tud bemutatni a vásárlásról. Ha a kereskedelmi garancia feltételei teljes l nek, és a panaszt a felhasználó vagy t rv nyves képviselője (sz l k, gondviselő stb.) a fönt megadott garanciaidőn belül benyújtotta, akkor a v v nek a régi eszköz helyettesítésére sz lgol  új eszköz jár.

Kifejezetten el s m rj k, hogy  z a kereskedelmi garancia kiegészíti azokat a jogi garanciákat, amelyek t a terméket a felhasználónak értékesítő egység a termék vásárlása szerinti országban alkalmazandó jogszabályok alapján köteles biztosítani.

 rt zze meg ezt a betegájékoztatót.

bg ДИНАМИЧНА ОРТЕЗА ЗА ЗАДНА СТАБИЛИЗАЦИЯ НА СТЬПАЛОТО

Размер	Размер на обувката (EUR)	Дължина на ходилото (см)	Височина на продукта (см)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	30
S	36 - 39	23 - 26	32
M	38 - 42	24,5 - 27,5	34
L	41 - 44	26 - 29	36
XL	44 - 47	29 - 30,5	38

Описание/Предназначение

Изделието е предназначено единствено за лечение при изброените показания и за пациенти, чиито телесни мерки съответстват на таблицата с размери.

Това изделие е динамична шина за задна стабилизация на стъпало, което коригира или стабилизира стъпалото и/или глезена при вървене.

Състав

Твърди компоненти: въглеродно влакно - стъклено влакно - арамидно влакно - полиетилен с висока плътност. Текстилни компоненти: полиамид - еластан - полиуретан - етилен винил ацетат.

Свойства/Начин на действие

Шината състои от две вече сглобени части (твърда и мека). Твърдата част, съставена от композитни материали, се поставя под стъпалото и по дължината на крака, с цел осигуряване на стабилност, биомеханична корекция и възстановяване на енергията. Прозрачната синя зона на стелката може да се реже. Текстилните компоненти (възгланници от пана и колан/и) предпазват крака и позволяват доброто поддръжане на крайника от изделието.

Показания

Таквава показания са биомеханични дефицити, които могат да бъдат от неврологични, травматични или мускулни произход. • Слабост на мускулите, подвигация стъпалата. • Паднало стъпало при натоварване. • Паднало стъпало. • Шляпащо стъпало. • Висящо стъпало. • Плантарна флексия на контралатералната глезенна става ("Отклонение от правилната походка"). • Шляпаща походка. • Контралатерален наклон на тялото/наклон на хемипелвиса.

SpryStep® Flex е предназначен за пациенти с висока мускулна сила и динамични физически дейности (бързо ходене, бягане).

Противопоказания

Не използвайте продукта при неустановена диагноза. Не поставяйте продукта в пряк контакт с увредена кожа. Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите. Не използвайте при пациенти, с телгю >120 кг. Тежки нарушения на чувствителността на долния крайник. Отворени рани на стъпалото, глезена или прасеца.

Умерен до тежък оток на засегнатия крайник. Умерена до тежка спастичност на стъпалото и глезена. Нестабилност и в трите равнини. Ретракция при плантарна флексия. Умерени до тежки деформации на стъпалото. Средна до тежка нестабилност на глезена.

Предпазни мерки

Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието. Не използвайте изделието, ако е повредено. Задължително е първоначалните корекция и приложение да се извършат от здравен специалист. Спазвайте стриктно предписанията и схемата за използване, предоставени от вашия здравен специалист. Ежедневно проверявайте състоянието на засегнатия крайник и състоянието на кожата (специално внимание обръщайте на пациенти със сетивен дефицит). При дискомфорт, чувствително неудобство, болка, промяна в обема на крайника, необичайни усещания или промяна в цвета по периферията, сваляте изделието и се консултирайте със здравен специалист. От гледна точка на хигиени съображения, сигурност и работни характеристики не използвайте повторно изделието за друг пациент. Не използвайте устройството, в случай че определени продукти се нанасят върху кожата (кремове, мазила, масла, гелове, лепенки...). Не използвайте изделието при образна диагностика. Способността за управление на превозно средство с изделието трябва да бъде оценена от здравен специалист и в съответствие с местните разпоредби. При носене на изделието се препоръчва системното използване на чорап. Препоръчва се да стягате изделието с поддържаща сила, която да осигури добро прилягане към крайника, без да се нарушава кръвообращението. Не подлагайте изделието на екстремни температури. Не се препоръчва съществено натоварване на предната част: - системно поставяйте цялото ходило върху стъпало или неравни повърхности.   - Преминаване в седнало/изправено положение (стол, тоалетна, кола и др.): поставяте стъпалото на равна повърхност преди да се изправите. Помогайте си с всякаква стабилна опора (облегалки, парпети...), за да ограничите претоварването на шината.  

Нежелани странични ефекти

Това изделие може да предизвика кожни реакции (зачервяване, сърбеж, изгаряне, мехури и др.) или дори рани с различна степен тежест. Възможен риск от венозна тромбоза. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта, трябва да бъде предмет на уведомление, адресирано до производителя и до компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациента.

Начин на употреба/Поставяне

Изделието трябва да се носи с чорапи със следните характеристики: Твърди опори на петата и достатъчно височи, за да удържат правилно стъпалото и ортезата: препоръчителна височина 7 - 7,5 cm  ; ниска пета (<2 cm; 1,1 - 1,3 cm по-висока от предната част на стъпалото)  ; Система за затваряне на обувката: самозалепваща лента или връзки. Обикновено маратонките и спортните обувки са най-добрия вид обувки за употреба заедно с изделието.

Подготовка на изделието от здравен специалист:

Уверете се, че размерът и моделът (ляв или десен) са подходящи за нуждите на пациента. Измерете дължината на стъпалото от петата до най-дългия пръст и/или поискайте размера на обувките на пациента. Измерете височината от земята до предната част на фибулата. Изберете подходящата за пациента големина, като направите справка в таблицата с размерите.

Уверете се, че горната част на изделието е на поне 2 cm под главата на фибулата.

Ако пациентът е между два размера, за предпочитане е по-големият продукт.

Уверете се, че обувките на пациента съответстват на препоръките. При първата употреба на продукта здравният специалист трябва да наблюдава неговото поставяне и специфичните условия на походката на пациента.

Моделиране и изрязване на стелката:

Забележка: само полупрозрачната синя зона при пръстите може да бъде изрязвана.

Ако обувката има подвижна стелка, използвайте я, за да очертаете формата за изрязване на подметката на изделието. Ако обувката няма подвижна стелка, поставете крака на пациента, за да очертаете формата за изрязване.   С помощта на ножици изрежете стелката на изделието в съответствие с очертаната форма.  

Използвайте шкурка, за да полирате изрязаните части. Поставяне на шината за стабилизация на стъпалото: Извадете вътрешната подметка на обувката, ако има такава и ако тя е подвижна.

Поставете изделието в обувката.  

Уверете се, че петата на изделието лежи правилно, равно върху подметката на обувката и че петата на обувката не е прекомерно деформирана.  

Поставете отново подвижната стелка в обувката над стелката на изделието, освен ако това не прави обувката твърде стегната.  

Ако няма подвижна стелка в обувката, не взимайте под внимание този етап.

Разхлабете връзките и плъзнете стъпалото в обувката.  

В случай на затруднение, използвайте обувкала.

Проверете положението:

Фиксирайте колана/ите: Прекарийте колана/ите през съответната/ите тока/и.   Ако коланът е прекалено дълъг, отстранете самозалепващата лента, отрежете колана с ножица и поставете самозалепващата лента отново. Стегнете колана/ите. Уверете се, че връзките или затягащият механизъм са здраво вързани или стегнати.

Преди употреба, уверете се, че стъпалото и крака са в удобна позиция (без конфликт с изделието).  

На разположение за поръчка са допълнителни аксесоари/резервни части.

Поставяне на резервни части (от здравен специалист или от пациента):

Комплектът резервни части се състои от следните компоненти: възгланника/и от пана, колан/и, самозалепваща/и лента/и. Отстранете текстилните части и самозалепващите ленти (ако са повредени), залепени за твърдата част. Почистете повърхността, където самозалепващите ленти са били залепени. Подменете самозалепващите ленти с нови и след това фиксирайте отново възгланничката от пана.

Ортез SpryStep® Flex предназначен для пациентов с высокой мышечной силой и динамичной физической активностью (быстрая ходьба, бег).

Противопоказания

Не используйте изделие при неопределенном диагнозе.
Не размещайте изделие непосредственно на поврежденной коже.
Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.
Не используйте для пациентов весом более 120 кг.
Выраженные нарушения чувствительности нижних конечностей.
Открытые язвы на стопе, лодыжке или нижней трети ноги.
Умеренная или тяжелая форма эдемы пораженной конечности.
Умеренная или тяжелая спастичность стопы и лодыжки.
Неустойчивость в трех плоскостях.
Западение при подошвенном сгибании стопы.
Умеренные и тяжелые деформации стопы.
Умеренная и тяжелая неустойчивость лодыжки.

Рекомендации

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.
Не используйте изделие, если оно повреждено.
Необходимо, чтобы первоначальную адаптацию и применение осуществлял медицинский работник.
Строго придерживайтесь врачебного назначения и соблюдайте порядок использования, предписанный лечащим врачом.
Ежедневно проверяйте состояние пораженной конечности и состояние кожи (с особым вниманием у пациентов с сенсорным дефицитом).
При появлении дискомфорта, значительной стесненности движений, колебаний объема конечности, непривычных ощущений или при изменении цвета конечности рекомендуется снять изделие и обратиться к лечащему врачу.
Из соображений гигиены, безопасности и эффективности не используйте изделие повторно для другого пациента.
Не используйте изделие в случае обработки кожи специальными средствами, например кремом, мазью, маслом, гелем, или наложения на нее пластыря.
Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики.
Возможность управлять транспортным средством при ношении данного изделия должна оцениваться врачом с учетом требований местного законодательства.
При использовании изделия рекомендуется носить носок.
Рекомендуется затянуть изделие достаточно туго для того, чтобы обеспечить правильную поддержку на конечности и не нарушить при этом кровообращение.
Не подвергать изделие воздействию экстремальных температур.
Избегайте излишнего давления на передний отдел стопы:
- Обязательно становитесь на ступеньки или неровные поверхности всей стопой. Ⓐ
- Переход в положение сидя/стоя (стул, туалет, автомобиль...): поставьте ногу на пол, прежде чем перейти в исходное положение. Используйте любую неподвижную опору (подлокотники, перила и т. д.), чтобы ограничить нагрузку на ортез-стоподержатель. Ⓑ

Нежелательные последствия

Это изделие может вызвать кожные реакции (покраснение, зуд, ожоги, волдыри и т. д.) или даже привести к появлению ран различной степени тяжести.
Возможный риск венозного тромбоза.
Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием настоящего изделия, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган страны – члена ЕС, на территории которой находится пользователь и/или пациент.

Порядок использования/процедура наложения

Устройство следует носить в обуви со следующими характеристиками: Жесткие и достаточно высокие задники на пятке для надлежащей поддержки стопы и ортеза: рекомендованная высота: 7,0 - 7,5 см Ⓞ; невысокий каблук (< 2 см; на 1,1 - 1,3 см выше передней части стопы) ⓔ; Система застежки обуви: самосцепляющаяся лента или шнурки. Кроссовки или спортивная обувь являются лучшим типом обуви для использования устройства.

Подготовка изделия, выполняемая медицинским работником:

Убедитесь в том, что размер и модель (для правой или левой ноги) изделия подходят пациенту.
Измерьте длину стопы от пятки до самого длинного пальца и/или просите у пациента размер обуви.
Измерьте высоту от пола до головки малоберцовой кости.
Выберите размер, который подходит пациенту, руководствуясь таблицей размеров.

Убедитесь, что верхняя часть изделия расположена как минимум на 2 см ниже головки малоберцовой кости.

Если размер пациента попадает между двумя размерами, выберите более высокое изделие.

Кроме того, убедитесь в том, что обувь пациента соответствует рекомендациям (см. раздел выше).

При первом использовании изделия врач должен проконтролировать процесс его установки, а также соблюдение особых условий во время ходьбы пациента.

Вкладывание и вырезание стельки:

Примечание: можно отрезать только полупрозрачную синюю область на конце стопы.

Если обувь оснащена съемной стелькой, используйте ее, чтобы обрисовать форму выреза на подошве устройства.

Если обувь не оснащена съемной стелькой, поставьте ногу пациента так, чтобы обрисовать форму выреза. ❶

С помощью ножниц вырежьте стельку устройства в соответствии с формой выреза. ❷

Используйте наждачную бумагу для полировки вырезанных частей.

Расположение ортеза-стоподержателя:

Отложите внутреннюю стельку из обуви (если в обуви имеется съемная стелька).

Установите устройство в ботинок. ❶

Следите за тем, чтобы пятка устройства лежала ровно на стельке обуви, и чтобы задник обуви не был чрезмерно деформирован. ❷

Переместите съемную стельку в обувь поверх стельки устройства, если это не делает обувь слишком плотной.

Если съемная стелька в обуви не предусмотрена, пропустите этот этап.

Ослабьте шнурки и просуньте ногу в ботинок. ❶

В случае затруднения используйте рожек для обуви.

Проверьте, что нога села на место:

Закрепите лямку(-и):

Вставьте лямку(-и) в соответствующую пряжку(-и). ❷

Если лямка слишком длинная, обрежьте лямку ножницами и расстегните самосцепляющуюся ленту.

Затяните лямку(-и).

Убедитесь в том, что шнурки и другие механизмы крепления плотно затянуты.

Убедитесь в комфортности для стоп и ног (отсутствие конфликта с устройством) перед использованием. ❸

Дополнительные аксессуары/запасные части доступны на заказ.

Установка дополнительных съемных деталей (врачом или пациентом):

Комплект запасных частей содержит следующие компоненты: пенный(-ые) валик(-и), лямка(-и), самосцепляющаяся(-и)ся лента(-ы).

Удалите текстильные и самосцепляющиеся (если они повреждены) детали, приклеенные к жесткой части.

Очистите поверхность, где были приклеены самосцепляющиеся ленты.

Замените самосцепляющиеся ленты новыми, а затем закрепите новый пенный валик.

При необходимости укоротите сменную лямку(-и): снимите самосцепляющуюся ленту, отрежьте лямку(-и) ножницами и переместите самосцепляющуюся ленту.

Закрепите пряжку лямки на жесткой части и следуйте инструкциям по установке.

Уход

Изделие можно стирать. Обязательные к соблюдению условия стирки приведены в этой инструкции и на этикетке. При попадании воды на изделие высушите текстильную часть и хорошо протрите жесткую часть сухой тканью. Если изделие подвергается воздействию морской или хлорированной воды, обязательно тщательно промойте его чистой водой и высушите.

Состав жестких элементов: жесткие части протирайте влажной тканью.

Состав текстильной части: полностью съемная текстильная часть для мытья.

Не забудьте установить их перед следующим использованием.

Можно стирать в стиральной машине при температуре 30 °C (в режиме деликатной стирки). Снимите самосцепляющиеся ленты перед мытьем.

Не используйте отбеливатели, кондиционеры или другие моющие средства, содержащие агрессивные компоненты (в особенности хлорсодержащие). Не сдавайте в химчистку. Не используйте сушку для белья. Не гладьте утюгом. Отжимайте руками. Сушите в горизонтальном положении. Сушите вдали от прямых источников тепла (радиатора, солнца и т. д.).

Хранение

Хранить изделие рекомендуется при комнатной температуре, желательно в оригинальной упаковке.

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

СОГЛАШЕНИЕ О МЕЖДУНАРОДНОЙ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИИ

Компания Thuasne предоставляет бесплатную международную гарантию пользователю, находящемуся на территории покупки продукта, в отношении брака и производственных дефектов:

- до шести месяцев на текстильные компоненты;

- до одного года на жесткие компоненты.

Срок действия международной гарантии начинается с даты приобретения изделия пользователем.

Международная гарантия не распространяется на брак и производственные дефекты в случае:

- ухудшения состояния изделия вне обычных условий эксплуатации изделия, указанных в руководстве по эксплуатации,

- повреждений, возникших в результате попытки внесения изменений в продукт.

Из настоящей гарантии исключается любая порча или неправильное обрезание продукта при его изменении или регулировке медицинским работником при выдаче.

Любые претензии по настоящей международной гарантии должны направляться пользователем организации, продавшей продукт, которая передает эту претензию соответствующей организации Thuasne.

Компания Thuasne проведет предварительный анализ в отношении претензии, чтобы определить, были ли соблюдены условия гарантии, и не попадает ли данный случай под исключение из международной гарантии. Чтобы воспользоваться международной гарантией, покупатель должен обязательно предоставить оригинал документа, подтверждающего покупку, с указанием даты.

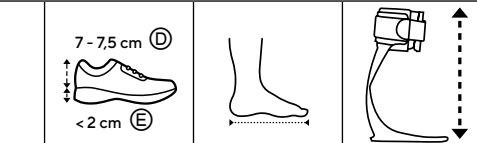
Если условия международной гарантии соблюдены и претензия подана покупателем или его законным представителем (родителями, опекуном...) в вышеуказанные гарантийные сроки, покупатель имеет право получить новое изделие взамен старого.

Он прямо соглашается с тем, что настоящая международная гарантия дополняет юридические гарантии, которые организация, продавшая продукт пользователю, будет нести в соответствии с законодательством, применимым в стране покупки продукта.

Сохраните эту инструкцию.

hr

ОРТОЗА ЗА ДИНАМИЧНО ПОДИЗАНЬЕ СТРАՂНЕГ ДИЈЕЛА СТОПАЛА

			
Struk	Broj cipela (EU)	Duljina stopala (u cm)	Visina proizvoda (u cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	30
S	36 - 39	23 - 26	32
M	38 - 42	24,5 - 27,5	34
L	41 - 44	26 - 29	36
XL	44 - 47	29 - 30,5	38

Opis/namjena

Proizvod je namijenjen samo za liječenje navedenih indikacija kod pacijenata čije mjere odgovaraju onima u tablici veličina.

Ovaj proizvod dinamika je ortoza za straՂnji dio stopala koji korigira i/ili stabilizira stopalo i gleՂanj prilikom hodanja.

Sastav

Čvrste komponente: karbonsko vlakno - stakleno vlakno - aramidno vlakno - polietilen visoke gustoće.
Tekstilne komponente: poliamid - elastan - poliuretan - etilen vinil acetat.

Svojstva/naičin rada

Ortoza za stopalo sastoji se od dva dijela (čvrstog i fleksibilnog) koji su međusobno spojeni.

Čvrsti dio izrađen od kompozitnih materijala postavlja se ispod stopala i uzduՂ noge kako bi omogućio stabilnost, biomehaničku korekciju i povrat energije.

Plavo prozirno područje uloška može se obrezivati.

Tekstilne komponente (jastuci, pjenaste obloge i remen(i)) štite nogu i omogućavaju ispravno držanje uda.

Indikacije

Ove indikacije ukazuju na biomehanički deficit i mogu biti neurološki, traumatični ili mišićnog podrijetla.

• Slabost mišića za podizanje stopala.

• Klonula noga tijekom napora.

• Klonula noga.

• Noga koja „skliјkoca“.

• Devijacija hoda.

• Plantarna fleksija kontralateralnog pomicanja skočnog zgloба (tzv. devijacija „Vaulting gait“).

• Teškoće s koračanjem.

• Kontralateralo naginjanje trupa/liјulanje lijeve ili desne strane pelvisa.

SpryStep Flex namijenjen je pacijentima sa značajnom silom mišića, koji se bave dinamičkim fizičkim aktivnostima (brzi hod, trčanje).

Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati proizvod ako dijagnoza nije potvrđena.

Proizvod nemojte nanositi izravno na oštećenu koՂu.

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

Nemojte upotrebljavati kod pacijenata koji teՂe više od 120 kg.

Ozbiljne poteškoće osjetljivosti donjeg ekstremiteta.

Otvoreni ulkus na stopalu, gleՂnju ili na donjoj trećini noge.

Umjeren do jake edem na zahvaćenom ekstremitetu.

Umjereni do jaki spastičitet stopala i gleՂnja.

Nestabilnost na tri plana.

Uvlačenje kod plantarne flekseije.

Umjerene do teške deformacije stopala.

Blaga do ozbiljna nestabilnost gleՂnja.

Mjere opreza

Prije svake upotrebe provjerite sadrՂi li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

NuՂno je da se prva prilagodba i primjena vrši pod nadzorom liječnika.

Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik.

Svakodnevno provjeravajte stanje zahvaćenog uda i stanje koՂe (posebnu pozornost obratiti na pacijente s osjetljivim poremecajima).

u slučaju osjećaja nelagode, značajnijih smetnji, boli, promjene obujma uda, neuobičajenih osjećaja ili promjene boje ekstremiteta, uklonite proizvod i obratite se liječniku.

Zbog higijenskih i sigurnosnih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata.

Proizvod nemojte koristiti ako ste prethodno nanijeli proizvode za koՂu (kreme, masti, ulja, gelove, flastere...).

Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.

Sposobnost upravljanja vozilom s ovim pomagalom treba ocijeniti zdravstveni djelatnik, u skladu s vaՂećim lokalnim propisima.

Za vrijeme nošenja proizvoda preporučuje se stalno nošenje čarape.

Preporuča se da odgovarajuće zategnuti proizvod kako bi se osiguralo dobro prijanjanje uz koՂu bez ometanja cirkulacije krvi.

Proizvod nemojte izlagati ekstremnim temperaturama.

Izbjegavajte primjenu prekomjerne sile na podizač:

- Uvijek postaviti cijelo stopalo na stepenicu ili nepravilnu površinu. Ⓐ

- Prijelaz u sjedeći/stajaći poloՂaj (stolica, WC, automobil...) Staviti stopalo na ravno tlo prije prijezla u stajaći poloՂaj. Pomozite si nekim od fiksnih pomagala (štakama, štapom...), kako biste ograničili preopterećenje podizača (stopala). Ⓑ

Neželjene nuspojave

Ovaj proizvod može prouzročiti reakcije na koՂi (crvenilo, svrab, opekline, žuljeve...) ili ozljede različitih stupnjeva.

Mogući rizik od venske tromboze.

Štavi ozbiljni incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Način uporabe/Postavljanje

Proizvod koji se stavlja u obuću mora sadrՂavati sljedeće karakteristike:

Čvrsti i dovoljno visoki rubni dijelovi pete kako bi dobro držali stopalo i ortozu: preporučena visina 7-7,5 cm Ⓞ;

Malo povišena peta (< 2 cm; 1,1 - 1,3 cm viša od prednjeg dijela stopala) ⓔ;

Sustav za podešavanje obuće: samo lijepljiva čikač traka ili vezice.

Teniseice ili sportske cipele najbolja su vrsta obuće za korištenje proizvoda.

Priprema pomagala koja obavljaju zdravstveni djelatnik:

Provjeriti da veličina i model (lijevi ili desni) proizvoda odgovaraju potrebama pacijenta.

Izmjerite duljinu stopala od pete do najduljeg prsta i/ili zatraՂite veličinu stopala od pacijenta.

Izmjerite visinu od poda do glave fibule.

Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.

Provjerite nalazi li se gornji rub pomagala barem 2 cm ispod glave fibule.

Ako je veličina stopala pacijenta između dva broja, proizvod podesite na veću veličinu.

Provjeriti je li naprava za pacijenta u skladu s preporukama.

Zdravstveni djelatnik mora pratiti namještanje pomagala i specifične uvjete hoda pacijenta prije njegova prvog koračanja.

Prekoraјanje i obrezivanje uloška:

Napomena: obrezivati se može samo plavo prozirno područje za jastučić stopala.

Ako u obući ima uložak koji se može izvaditi, iskoristiti ga za crtanje oblika za rezanje na uložku proizvoda.

Ako u obući nema uloška koji se može izvaditi, postaviti nogu pacijenta tako da se može nacrtati oblik za rezanje. ❶

Pomoću škara, odrezati uložak proizvoda prema obliku za rezanje. ❷

Koristiti brus papir za poliranje odreђanih dijelova.

Postavljanje ortoze:

Izvadite unutarnji uložak iz obuće, ako postoji i ako se može vaditi.

Staviti proizvod u obuću. ❸

Osigurati da je peta proizvoda pravilno položena, ravno na uložak obuće i da gornji rub pete nije previše deformiran. ❹

Zamijeniti u obući uložak koji se može vaditi, iznad uloška proizvoda, osim ako to obuću ne čini preuskom. ❺

Ako obuća nema uložak koji se može vaditi, zanemarite ovaj korak.

Olabaviti vezice i gurnuti stopalo u cipelu. ❻

U slučaju poteškoća koristite žlicu za cipele.

Provjeriti postavljanje:

Učvrstiti remen(e).

Provući remen(e) kroz odgovarajuću(e) koՂpu(e). ❷

Ako je remen predugačak, skinite samo lijepljivu čikač traku i remen skratite škarama i premjestite traku.

Zategnuti remen(e).

Provjerite jesu li vezice ili drugi mehanizam za učvršćivanje čvrsto stegnuti ili učvršćeni.

Prije uporabe osigurati udobnost stopala i noge (bez sukoba s proizvodom). ❸

Dodatni pribor/zamjenski dijelovi dostupni su za naručivanje.

Namještanje rezervnih dijelova (obavlja zdravstveni djelatnik ili pacijent):

Komplet rezervnih dijelova sadrՂi sljedeće komponente: pjenasti jastuk(c), remen(i), samo lijepljiva(e) čikač traka(e)

Ukloniti tekstilne dijelove i samo lijepljive čikač trake (ako su oštećene) koji su slijepljeni za čvrsti dio.

Očistiti površinu na kojoj su samo ljepljive čičak trake bile nalijepljene. Zamijeniti samo ljepljivu čičak traku novom te postaviti novi pjenasti jastuk. Ako je potrebno, skratiti zamjenski remen(e): Ukloniti samo ljepljivu čičak traku, odrezati jastuk(e) škarama i ponovno staviti samo ljepljivu čičak traku. Pričvrstiti kopču za remen na čvrsti dio i slijediti upute za postavljanje.

Upute za pranje

Proizvod je periv prema uputama u ovom priručniku. Ako proizvod dođe u doticaj s vodom, osušite tekstilni dio, a čvrsti dio prebrišite suhom krpom. Ako pomagalo dođe u doticaj s morskom ili kloriranom vodom, temeljito ga isperite čistom vodom i osušite.

Čvrste komponente: čvrsti dio prebrišite vlažnom krpom.

Tekstilne komponente: tekstilni dio može se cijeli izvaditi kako bi se mogao oprati. Prije sljedeće upotrebe vratite na mjesto. Perivo u perilici na temperaturi od 30 °C (ciklus za osjetljivo rublje). Prije pranja zalijepite samo ljepljive čičak-trake. Nemojte upotrebljavati deterdžente, omekšivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom...). Ne čistiti kemijski. Nemojte sušiti u sušilici rublja. Ne glačati. Iscijedite višak vode. Sušite postavljanjem na ravnu površinu. Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...).

Spremanje

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

UGOVOR O KOMERCIJALNOM I OGRANIČENOM JAMSTVU

Thuasne odobrava komercijalno besplatno jamstvo za nepravilnosti i nedostatke u proizvodnji korisniku smještenom na teritoriju kupnje:

- šest mjeseci na tekstilne komponente,
- godinu dana na čvrste komponente.

Komercijalno jamstvo započinje od datuma kad korisnik preuzme proizvod. Komercijalno jamstvo ne pokriva nepravilnosti i nedostatke u proizvodnji u slučaju:

- pogoršanja potonjeg izvan normalnih uvjeta primjene proizvoda kako je spomenuto u uputama za uporabu,
- štete nastale pokušajem preinaka na proizvodu.

Svako oštećenje ili loše rezanje proizvoda u trenutku njegove preinake ili prilagodbe od strane zdravstvenog djelatnika u trenutku isporuke izričito je isključeno iz ovog jamstva.

Reklamaciju na temelju ovog komercijalnog jamstva korisnik mora poslati subjektu koji mu je prodao proizvod i koji će reklamaciju proslijediti odgovarajućoj jedinici društva Thuasne.

Tvrtka Thuasne prethodno će proučiti svaku reklamaciju kako bi se utvrdilo jesu li svi uvjeti ispravno ispunjeni te ne pripadaju li uvjetima za isključivanje iz komercijalnog jamstva.

Kako bi iskoristio prednosti komercijalnog jamstva kupac mora obvezno dostaviti originalni dokaz o kupnji, s navedenim datumom.

Ako su uvjeti komercijalnog jamstva ispunjeni i ako je korisnik ili njegov zakonski zastupnik (roditelj, skrbnik...) podnio reklamaciju u ranije navedenim jamstvenim rokovima, kupac stječe pravo na novi, zamjenski proizvod.

Izričito je dogovoreno da se ovo komercijalno jamstvo doda pravnim jamstvima na koje bi subjekt koji je prodao proizvod korisniku bio obavezan prema zakonu primjenjivom u državi kupnje proizvoda.

Sačuvajte ovaj priručnik.

zh

后护壳式动态踝足抬脚器

			
尺码	鞋码（欧盟）	脚长（厘米）	产品高度（厘米）
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	30
S	36 - 39	23 - 26	32
M	38 - 42	24,5 - 27,5	34
L	41 - 44	26 - 29	36
XL	44 - 47	29 - 30,5	38

说明/用途

该装备仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的客户。

该装备是一种后护壳式动态踝足抬脚器，用于在行走时修正和/或稳定足部和脚踝。

组成部件

刚性组件：碳纤维-玻璃纤维-芳纶-高密度聚乙烯。

织物成分：聚酰胺-氨纶-聚氨酯纤维-乙酸乙烯酯。

属性/作用方式

踝足抬脚器由已经组装好的两部分（硬质部分和软质部分）组成。

硬质部分由复合材料制成，位于脚底及沿着腿部方向，以使其发挥带来稳定、生物力学矫正和体能恢复的作用。

鞋垫的半透明蓝色区域可以剪裁。

织物成分（泡沫垫和束带）能保护腿部，并使本装置固定在肢体上。

适应症

适应症可能因神经、创伤或肌肉原因而引起。

- 脚踏板肌肉无力。
- 在用力时足下垂。
- 足下垂。
- 足部发出响声。
- 足部僵硬。
- 对侧踝关节背屈（“Vaulting gait deviation”）。
- 跨越步态。
- 对侧躯干倾斜/半骨盆翻转。

SpryStep® Flex针对的是肌肉力量强、并进行动态体育活动（快走、跑步）的患者。

禁忌症

诊断不确定的情况下请勿使用该产品。

请勿将该产品直接与受损皮肤接触。

如已知对任一组件过敏，请勿使用。

请勿用于体重高于120 kg的患者。

下肢敏感度存在明显障碍。

足部、踝关节或小腿下部存在开放性溃疡。

患肢中度至重度水肿。

轻度、中度至重度足部和踝关节炎。

在三个解剖平面上的不稳。

背屈挛缩。

足部中度至重度变形。

踝关节中至重度不稳。

注意事项

每次使用前请检查产品是否完好。

如产品有损，请勿使用。

必须由专业医护人员实施调整和初次穿戴。

严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。

每天检查患肢和皮肤的状况（特别注意有感觉障碍的患者）。

如有出现不舒服、严重不适、疼痛、肢体肿胀、感觉异常或肢端颜色改变，请立即脱下该装备，并咨询医护人员。

出于卫生、安全和性能的考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。

如果皮肤上涂有某些产品（乳霜、软膏、油、凝胶、贴片……），请勿使用该装置。

请勿在医学成像系统中使用该装备。

使用本设备时驾驶车辆的能力，须由医疗专业人员评估，或按照当地适用法规执行。

建议佩戴该装备时搭配穿袜子。

建议适当拧紧该装备，以确保在肢体上的固定位置，而不限制血液流通。

请勿将该装备暴露于极端温度下。

避免对前脚掌区域施加过大压力：

- 爬楼梯或在不平坦地面上行走时，应始终保持全脚掌着地。Ⓐ
- 在转换坐姿/站姿（椅子、洗手间、车辆……）时：转成站姿时，请将脚平放在地上。使用任何固定支撑物（扶手、支撑杆……）来避免脚踏板承受过大负载。Ⓑ

不良副作用

该装备可能会引起皮肤反应（发红、发痒、灼热、起泡等）甚至不同程度的伤口。

可能有形成静脉曲张的风险。

如发生任何与该产品有关的严重事故，请与患者所在地区的制造商及国家监管机构联系。

使用说明/穿戴方法

本装置须安放在符合以下特征的鞋内：

足够高的硬质后跟衬皮，用于良好地包覆足部和支架：推荐高度7-7.5厘米Ⓒ；

低鞋跟（<2厘米；比脚前部高1.1-1.3厘米）Ⓓ；

鞋的开合系统：魔术贴或鞋带。

球鞋或运动鞋是最适合配合本装置使用的鞋类。

由专业医护人员准备本装置的安装：

确保产品的尺寸和型号（右型或左型）符合患者的需求。

量取从脚跟到最长脚趾的长度、和/或向患者询问鞋码。

量取从地面到腓骨头的高度。

请参照尺寸表为患者挑选合适的尺寸。

确保本设备上位于腓骨头下至少2厘米处。

如果患者的尺寸处于两个尺码之间，请优先选取更高的产品。

此外，还要确保患者的鞋子符合所提建议。

首次使用本产品时，医疗专业人员必须监督产品的穿戴情况和患者的具体行走情况。

鞋垫制版和修剪：

注释：只有脚尖部位的半透明蓝色区域可以减开。

如果鞋子配了可取出的鞋垫，请使用鞋垫在本装置的鞋垫上描出外形。

如果鞋子没有配有可取出的鞋垫，请将患者足部放在本装置的鞋垫上描出外形。❶

借助剪刀，沿着描出的外形，修剪本装置的鞋垫。❷

用砂纸打磨剪刀的边沿。

穿戴脚踏板：

如果鞋子有可拆卸原鞋垫，则请将其取出。

将本装置放在鞋子里。❸

确保本装置的鞋跟正确平放在鞋子的鞋垫上，并确保鞋子的后跟衬皮没有过度变形。❹

将可取出的鞋垫放回鞋内，放在本装置鞋垫的上方，除非这样做会让鞋变得太紧。❺

如果没有可取出的鞋垫，则请跳过此步骤。

放松鞋带，把脚滑入鞋子里。❻

如有需要，您可以使用鞋拔。

检查安装情况：

固定束带：

将束带穿过对应的环扣。❼

如果束带过长，则请取下魔术贴，使用剪刀修剪束带，并重新扣上魔术贴。

固定束带。

确保鞋带或其他闭锁结构已牢固系紧或扣上。

在穿戴前，确保足部和小腿的舒适（不与本装置起冲突）。❶

可订购附加零配件。

配件的安装（由医疗专业人员或患者操作）：

零件包包含下列组件：泡沫垫、束带、魔术贴。

从硬质部分取下贴在上面的织物部分和魔术贴（如它们已损坏）。

清洁魔术贴曾经贴着的表面。

换上新的魔术贴，再把新的泡沫垫固定上去。

如有需要，剪短替代束带：请取下魔术贴，使用剪刀修剪束带，并重新扣上魔术贴。

将束带环扣固定在硬质部分，并按照安装指南操作。

保养

可根据本说明和标签上的条件洗涤该产品。如装备遇水，请将织物部分晾干，并用干布好好擦拭硬部件。如果本装置接触到了海水或含氯的水，请用清水仔细清洗并晾干。

刚性组件：用湿布擦拭硬部件。

织物成分：织物部分可完全取下进行洗涤。在下次使用前重新放回原位。可在30°C下机洗（轻柔模式）。清洗之前，请取下魔术贴。请勿使用洗涤剂、柔软剂或腐蚀性产品（氧化产品等）。请勿干洗。请勿使用脱水机。

请勿熨烫。施压拧紧。平放晾干。远离热源（加热器、阳光等）晾干。

存放

请室温保存，最好存放在原始包装中。

弃置

根据本地现行规范弃置。

商业保修合同和保修限制

针对制造缺陷和瑕疵，Thuasne向身处购买地的用户提供免费商业保修：

- 织物成分保修六个月；
- 硬质成分保修一年。

商业保修服务自用户购买产品之日起生效。

如发生下列情况，则制造缺陷和瑕疵不能包含在商业保修内：

- 在使用说明书提到的产品正常使用范围之外发生的损坏，
- 在试图更改产品时发生的损毁。

在安装过程中，医疗专业人员试图更改或调整时如果发生产品损坏或剪坏，则明确不包含在本保修范围内。

任何依据本商业保修提出的保修请求，均须由用户本人向进行销售的实体提出，由后者将请求转交Thuasne的对应实体。

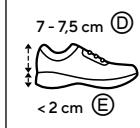
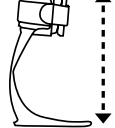
Thuasne将首先对保修请求进行分析，以确定其是否符合保修条件，并且不属于任何排除在商业保修范围之外的情况。

为了能够享受保修服务，购买者必须提供购买产品的原始证明和购买日期证明。

如果满足商业保修条件，且用户本人或其法定代表人（父母、监护人……）在上述保修期内提出索赔，则购买者可获得全新产品进行替代。

双方明确同意本商业保修是在法定保修的基础上附加的保修，销售实体须符合购买产品所在国的适用法律。

保留本说明页。

			
ارتفاع المنتج (سم)	طول القدم (سم)	مقاس الحذاء (أوروبا)	المقاس
30	21,5 - 24,5	33 - 37	XS
32	23 - 26	36 - 39	S
34	24,5 - 27,5	38 - 42	M
36	26 - 29	41 - 44	L
38	29 - 30,5	44 - 47	XL

الوصف/الغرض

الجهاز مخصص فقط لعلاج المؤشرات المذكورة وللمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات. هذا الجهاز عبارة عن رافع نشط لمؤخرة القدم، وهو يصحح وأو يثبت وضعية القدم والكاحل أثناء المشي.

التكوين

المكونات الصلبة: ألياف الكربون - ألياف زجاجية - ألياف الأراميد - بولي إيثيلين عالي الكثافة. المكونات القماشية: البولي أميد - إيلاستين - بولي يوريثين - إيثيلين أسيتات القابل.

الخصائص/طريقة العمل

يتكون رافع القدم من جزأين مركبين مسبقاً (صلب ومرن). يوضع الجزء الصلب المكون من مواد مؤلفة، تحت القدم وطول الساق كي يستفيد المستعمل من الثبات والصحیح الميكانيكي الحيوي واسترجاع الطاقة.

يمكن قص المنطقة الشفافة الزرقاء للفرش. تحمي المكونات القماشية (الوسائد الإسفنجية والأحزمة) الساق وتتيح تثبيت الجهاز جيداً على الطرف.

دواعي الاستعمال

يستخدم الجهاز في حالة القصور الميكانيكي الحيوي الذي قد يكون مصدره عصبي أو رضحي أو عضلي.

- ضعف العضلات التي ترفع القدم.
- القدم المتدلية عند بذل جهد.
- القدم المتدلية.
- اصططاق القدم.
- اضطراب المشية.
- التيب الأخمصي لمفصل الكاحل مقابل الجانب ("المشية المنحرفة على أطراف الأصابع").
- ميلان مقابل الجانب للجذع/ميلان نصف الحوض.
- SpryStep Flex موجه للمرضى الذين لديهم قوة عضلية كبيرة ويمارسون أنشطة بدنية معقدة بالحيوية (المشي السريع، الجري).

موانع الاستعمال

لا تستخدم المنتج إذا كان التشخيص غير مؤكد. لا تضع المنتج على اتصال مباشر مع جلد مصاب بجرخ. لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته. لا يستخدم للمرضى الذين يتجاوز وزنهم 120 كلغ. الاضطرابات الحادة المتعلقة بحساسية الطرف السفلي. فرحات مفتوحة في القدم أو الكاحل أو التلث الأسفل من الساق. وذمة معتدلة إلى حادة في الطرف المصاب. شحاح معتدل إلى حاد في القدم والكاحل. عدم استقرار المستويات الثلاثة، انقباض التيب الأخمصي. تشوهات معتدلة إلى حادة في القدم. عدم استقرار متوسط إلى شديد في الكاحل.

الاحتياطات

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام. لا تستخدم الجهاز إذا كان نافثاً. يجب أن يشرف أخصائي رعاية صحية على وضع الجهاز في المرة الأولى وضبطه. اترم بدقة بالوصفة الطبية وبيروتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك. افحصي يومياً الطرف المصاب وحالة البشرة (مع الانتباه على نحو خاص إلى المرضى الذين لديهم قصوراً حسياً). في حالة الشعور بعدم الراحة، أو الانزعاج الشديد، أو الألم، أو تغير حجم عضو الجسم، أو الأحاسيس غير الطبيعية أو تغير لون الأطراف، قم بإزالة الجهاز واستشارة أخصائي رعاية صحية. لا تعد استعمال الجهاز لمرضى آخر. لاعتبارات تتعلق بالنظافة والسلامة وحسن الأداء. لا تستخدم الجهاز في حالة وضع منتجات معينة على الجلد (الكريمات والمرامح والزيوت والهلام والصفات وما إلى ذلك). لا تستخدم الجهاز مع نظام للتصوير الطبي.

يجب أن يقوم أخصائي رعاية صحية بتقييم قدرة الشخص على قيادة مركبة أثناء استخدامه للجهاز. وذلك طبقاً للقوانين المحلية سارية المفعول. يوصى بإحكام تثبيت الجهاز بشكل مناسب من أجل ضمان ثباته جيداً على الطرف دون إعاقة الدورة الدموية. لا تعرض الجهاز لدرجات حرارة قصوى. اجتنب الضغط المفرط على مقدمة القدم.

- ضع دائماً كامل القدم على أي درج أو سطح غير مستظم. ⑤
- الانتقال من وضعية الجلوس إلى القيام أو العكس (كرسي، مرحاض، سيارة...): ضع القدم مسطحة على الأرض قبل الانتقال إلى وضع القيام. استعن بأي مسند ثابت (مكنك، عصا ارتكاز...) للحد من النقل الواقع على رافع القدم. ⑥

الآثار الثانوية غير المرغوب فيها

يمكن أن يتسبب هذا الجهاز في تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، حروق، بثور...) أو حتى جروح متفاوتة الشدة. خطر محتمل للتخثر الوريدي. يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم وأو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالجهازية.

طريقة الاستعمال/الوضع

يجب ارتداء الجهاز إلى جانب حذاء تتوفر فيه المواصفات التالية: دعامة خلفية صلبة للكعب تكون عالية بما فيه كفاية لاحتواء القدم والتجهيز جيداً: العلو الموصى به 7 - 7,5 سم ⑦، كعب منخفض العلو (> 2 سم، 1,1-1,3 سم أعلى من مقدمة القدم) ⑧، نظام فتح الحذاء: لأصناف ذاتية أو أربطة. الأحذية الرياضية هي أفضل نوع من الأحذية يمكن ارتداؤها عند استخدام هذا الجهاز.

إعداد التجهيز بواسطة أخصائي الرعاية الصحية:

تأكد من أن المقاس والطراز (للقدم اليمنى أم اليسرى) يناسبان احتياجات المريض. ينبغي قياس طول القدم من الكعب إلى الأصبع الأطول وأو اطلب المقاس من المريض. قس ارتفاع رأس الشظية عن سطح الأرضية. اختر المقاس الملازم للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات. تأكد أن الجهة العلوية للتجهيز موجودة على الأقل بمسافة 2 سم فوق رأس الشظية. إذا كان مقاس المريض بين المقاسين، استخدم المنتج الأعلى. تأكد من أن حذاء المريض مطابق للإرشادات.

يجب أن يشرف المختص الطبي على وضع الجهاز وعلى الظروف الخاصة بمشي المريض أثناء أول استخدام له.

تفصيل وقصّ الفرش:

ملاحظة: لا يمكن قص إلا المنطقة الشفافة الزرقاء الموجودة عند نهاية القدم. إذا كان الحذاء مزوداً بفرش قابل للإزالة، استخدم هذا الفرش لرسم الشكل على فرش الجهاز. إذا كان الحذاء غير مزود بفرش قابل للإزالة، ضع قدم المريض لرسم الشكل. ① استخدم المقص لقص فرش الجهاز وفقاً لشكل التصميم. ② استخدم ورقاً زجاجياً لصلل الأجزاء المقصوصة.

طريقة ارتداء رافع القدم:

ضعوا جانباً فرش الحذاء الأصلي إن وجد وأمكن إزالة. صنع الجهاز في الحذاء. ③ تأكد أن كعب الجهاز منبسط ومستمد جيداً إلى فرش الحذاء وأن شكل الدعامة الخلفية للحذاء لم يشوه كثيراً. ④ اضبط وضعية الفرش القابل للإزالة في الحذاء، فوق فرش الجهاز، إلا إذا كان ذلك يجعل الحذاء ضيقاً أكثر من اللازم. ⑤ إذا لم يكن هناك فرش قابل للإزالة في الحذاء، تجاوز هذه المرحلة. ارم الأربطة وضع القدم في الحذاء. ⑥ استعملوا قرن حذاء إذا لقيتم صعوبة.

التحقق من التثبيت:

ثبت الحزام (الأحزمة): مرر الحزام (الأحزمة) في الحلقة (الحلقات) الموافقة. ⑦ إذا كان الحزام زائد الطول، أفصل اللاصق الذاتي عنه وقص الحزام بالمقص ثم أعد وضع اللاصق الذاتي.

شدّ الحزام (الأحزمة):

تأكد أن الأربطة أو أي آلية شد أخرى مُحكّمة الربط أو الشد. تأكد أن القدم والساق في وضع مريح (لا يوجد تعارض مع الجهاز) قبل الاستعمال. ⑧ يمكننا تزويدكم بملحقات/قطع غيار إضافية بناءً على طلبية.

تركيب قطع الغيار (بواسطة أخصائي رعاية صحية أو المريض):

تحتوي مجموعة قطع الغيار على المكونات التالية: وسادة (وسائد) إسفنجية، حزام (أحزمة)، لاصق ذاتي (الصفات ذاتية). ازرع الأجزاء القماشية والاصفات الذاتية (إذا كانت نافثة) الملتصقة بالجزء الصلب. نظف أي سطح كانت الالصفات الذاتية ملتصقة به. استبدل الالصفات الذاتية بأخرى جديدة ثم ثبت الوسادة الإسفنجية الجديدة. عند الضرورة، قلص طول الحزام (الأحزمة) الجديد: أفضل اللاصق الذاتي عنه وقص الحزام (الأحزمة) بالمقص ثم أعد وضع اللاصق الذاتي. ثبت حلقة الحزام على الجزء الصلب واتبع تعليمات الوضع.

الصيانة

منتج قابل للغسل حسب الشروط الموجودة في هذا الدليل والملاحظات. إذا لامس الماء الجهاز، احرص على تجفيف الأجزاء القماشية، وإمسح جيداً الجزء الصلب بخرق جافة. إذا تعرض المنتج لماء البحر أو ماء معالج بالكلور، ينبغي شطفه جيداً بماء صافٍ ثم تجفيفه. المكونات الصلبة: ينظف الجزء الصلب باستخدام قطعة قماش رطبة. للمكونات القماشية: الجزء القماشى مفصلاً تماماً ليسهل غسله. يجب إعادته إلى مكانه الأول قبل الاستعمال التالي. يمكن غسله بالفضالة الكهربائية على درجة حرارة 30 درجة مئوية (دورة الملابس الرقيقة). ازرع الالصفات الذاتية قبل الغسل. لا تستخدم المنظفات أو المنظعات أو المنتجات القوية (المنتجات المضاد لها كلور...). لا تستخدم للتنظيف الجاف. لا تستخدم المجفف. لا يتم كي المنتج. يتم عصر المنتج عن طريق الضغط. يتم التجفيف على سطح مستو. يتم التجفيف بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...).

التخزين

يتم تخزينه في درجة حرارة الغرفة، ويفضل أن يتم تخزينه في عبوته الأصلية.

التخلص

تخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.

عقد الضمان التجاري وحدود الضمان

تقدم Thuasne للمستعمل الموجود في البلد الذي تباع فيه منتجاتها، ضماناً تجارياً مجانياً على المنتج ضد عيوب وأخطاء التصنيع، وذلك:

- لمدة سنة أشهر للمكونات القماشية،
- سنة واحدة للمكونات الصلبة.

يسري مفعول الضمان التجاري بداية من تاريخ شراء المستعمل للمنتج. لا يغطي الضمان التجاري عيوب وأخطاء التصنيع في الحالات التالية:

- تدهور الجهاز بسبب استخدامه في ظروف غير ظروف الاستخدام العادية مثلما هي مذكورة في دليل المستخدم.
- الاضرار التي قد تقع عند محاولة تعديل المنتج.

لا يغطي هذا الضمان بئناً أي تدهور أو قص خاطئ للمنتج أثناء تعديله أو ضبطه من قبل أخصائي الرعاية الصحية بعد استلامه. يجب أن يوجه المستعمل أي مطالبة بموجب هذا الضمان التجاري، إلى الكيان الذي باع له المنتج، وسيقوم هذا الكيان بدوره برفعها إلى القسم المعني التابع لشركة Thuasne. تقوم شركة Thuasne بدراسة أي مطالبة لمعرفة إذا ما كانت شروطها متوفرة وأنها لا تدخل ضمن الحالات الإقصائية للضمان التجاري. يجب على المشتري أن يقدم دليل شراء أصلي ومؤرخ كي يستفيد من الضمان التجاري. إذا كانت شروط الضمان التجاري متوفرة، وتم رفع المطالبة في أجل الضمان المحددة أعلاه من قبل المستعمل أو ممثله القانوني (الوالدان، الوصي...)، يمكن للمشتري أن يستفيد من استبدال المنتج بمنتج تعويضي جديد. من المتفق عليه صراحة أن هذا الضمان التجاري يُضاف إلى الضمانات القانونية التي يلتزم بها الكيان الذي يبيع المنتج للمستعمل، وذلك بناءً على القوانين المحلية السارية المفعول في بلد الشراء.

احتفظ بهذا الدليل.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



THUASNE DEUTSCHLAND GmbH

Im Steinkamp 12
30938 Burgwedel
Deutschland



**UK Responsible Person (UKRP):
THUASNE UK Ltd**

Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF,
United Kingdom



THUASNE SWITZERLAND SA

Rue du marché 20
1204 Genève
Switzerland

©Thuasne - 2015503 (2023-02)



avec ou sans imprim vert à valider avec les achats