



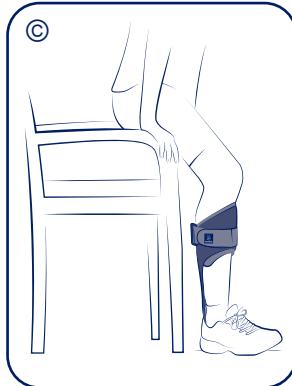
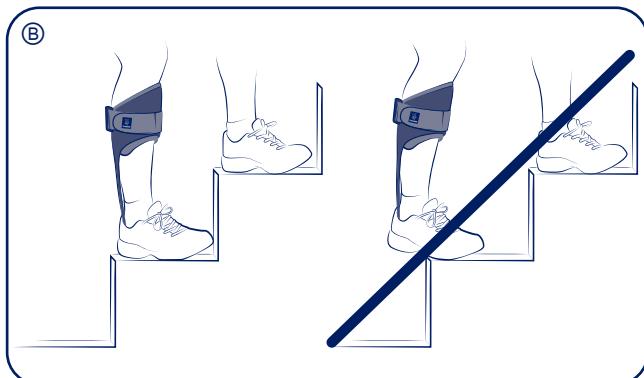
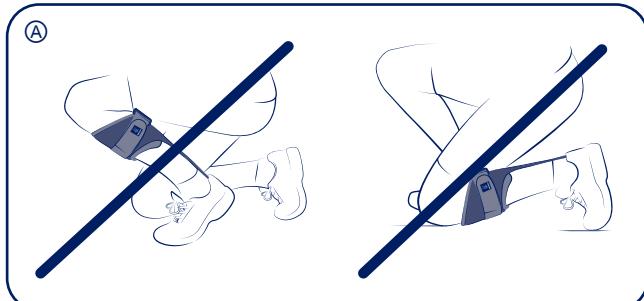
THUASNE

SpryStep® Plus

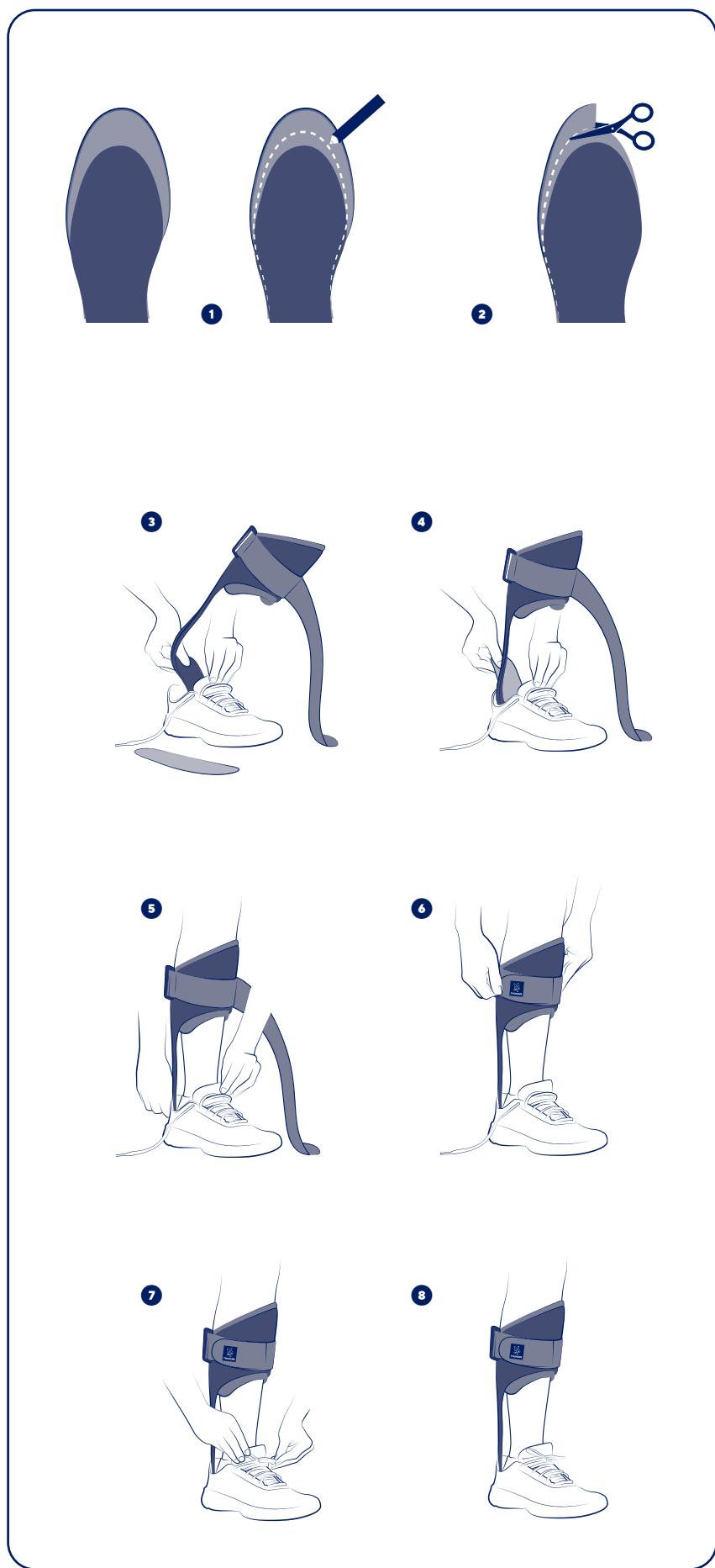
fr Releveur de pied antérieur dynamique	3
en Anterior dynamic ankle-foot orthosis (AFO)	3
de Dynamische Fußheberorthese	4
nl Dynamische enkel-voetorthese anterior	5
it Tuttore dinamico anteriore	6
es Antiequino anterior dinámico	6
pt Suporte de pé anterior dinâmico	7
da Dynamisk anterior ankel-fod-skinne	8
fi Dynaaminen anteriorinen jalannostin	8
sv Dynamisk främre droppfotsortos	9
el Δυναμικός πρόσθιος ανυψωτήρας ποδιού	10
cs Dynamická přední ortéza	10
pl Dynamiczna orteza przednia do podtrzymywania stopy	11
lv Priekšējā stiprinājuma dinamiskā krītošās pēdas ortoze	12
lt Dinaminis priekinis pėdos įtvaras	12
et Pöia dünaamiline tugi	13
sl Dinamična opornica za dvig stopala spredaj	14
sk Anteriorá dynamická podpora AFO	14
hu Elölről támasztó dinamikus boka-lábfej ortézis	15
bg Динамична ортеза за предна стабилизация на стъпалото	16
ro Ridicător dinamic anterior pentru picior	16
ru Динамический ортез-стоподержатель с шиной на передней поверхности голени	17
hr Ortoza za dinamično podizanje prednjeg dijela stopala	18
zh 前护壳式动态踝足抬脚器	18
ar رافع نشط لمقدمة القدم	20



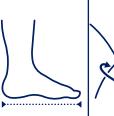
fr	Stabilisation	Correction biomécanique	Restitution d'énergie
en	Stabilisation	Biomechanical correction	Energy return
de	Stabilisierung	Biomechanische Korrektur	Energierückgabe
nl	Stabilisatie	Biomechanische correctie	Energie-teruggave
it	Stabilizzazione	Correzione biomeccanica	Restituzione di energia
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	Energiapalautus
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	Biomēhāniskā korekcija	Enerģijas atgūšana
lt	Stabilizavimas	Mechaninė biologinė korekcija	Energijos atgavimas
et	Stabiliseerimine	Biomehaaniline korrektsoon	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 جوي	استرجاع الطاقة



MD



RELEVEUR DE PIED ANTÉRIEUR DYNAMIQUE

			
Taille	Pointure (EUR)	Longueur du pied (cm)	Circonference du mollet 25 mm en dessous de la tête de la fibula (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	29 - 37
S	36 - 39	23 - 26	32,5 - 40
M	38 - 42	24,5 - 27,5	35,5 - 43
L	41 - 44	26 - 29	38,5 - 46,5
XL	44 - 47	29 - 30,5	42 - 49,5

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 antérieur dynamique qui corrige et/ou stabilise le pied, la cheville et le genou au cours de la marche.

Composition

Composants rigides : fibre de carbone - fibre de verre - fibre d'aramide. 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 découpable.

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

Indications

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

- Faiblesse des muscles releveurs du pied.
- Pied tombant à l'effort.
- Pied tombant.
- Pied qui claque.
- Force des muscles extenseurs de la cheville ≤ 3.
- Spasticité faible du pied et de la cheville.
- Amputation transmétatarsienne ou plus distale.
- Instabilité du genou légère à modérée pendant la phase d'appui.
- Faiblesse légère du quadriceps.
- Fauchage.
- Flexion plantaire de l'articulation de cheville controlatérale ("Vaulting gait deviation").
- Steppage.
- Inclinaison controlatérale du tronc/basculement de l'hémibassin.

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.

(Edème modéré à sévère du membre affecté.

Spasticité modérée à sévère du pied et de la cheville.

Instabilité dans les trois plans.

Rétraction en flexion plantaire.

Déformations modérées à sévères du pied.

Instabilité modérée à sévère de la cheville.

Course à pied/activités à fort impact.

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异常 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, pomades, 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.

Ne pas se mettre sur les genoux ou accroître avec le dispositif. ®

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'Etat 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 releveur de pied opérée par le professionnel de santé :

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

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. A replacer à l'endroit initial avant la prochaine utilisation. Lavable en machine à 30 °C (cycle délicat). Enlever les auto-agrippants avant lavage. Ne pas utiliser de détergents, additifs ou produits agressifs (produits chlorés...). Ne pas nettoyer à sec. Ne pas utiliser de séche-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 LIMITES DE GARANTIE

Thusasne 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 Thusasne correspondante.

Toute réclamation sera, au préalable, analysée par Thusasne 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 L641 à L649 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 bien conservé ou à un remboursement intégral contre restitution du bien.

Premier marquage CE : 2019

Conserver cette notice.

en

ANTERIOR DYNAMIC ANKLE-FOOT ORTHOSIS (AFO)

			
Size	Shoe size (EUR)	Foot length	Calf circumference 25 mm (1") below fibula head
XS	33 - 37	21,5 - 24,5 cm 8 1/2 - 9 1/2"	29 - 37 cm 11 1/2 - 14 1/2"
S	36 - 39	23 - 26 cm 9 1/2 - 10 1/2"	32,5 - 40 cm 12 1/2 - 15 1/2"
M	38 - 42	24,5 - 27,5 cm 9 1/2 - 10 1/2"	35,5 - 43 cm 13 1/2 - 17 1/2"
L	41 - 44	26 - 29 cm 10 1/4 - 11 1/4"	38,5 - 46,5 cm 15 1/4 - 18 1/4"
XL	44 - 47	29 - 30,5 cm 11 1/2 - 12"	42 - 49,5 cm 16 1/2 - 19 1/2"

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

Composition

Rigid components: carbon fibre - glass fibre - aramid fibre.

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.
- Fatiguable footdrop.
- Footdrop.
- Footslap.
- Plantar flexor strength ≤ 3 .
- Mild spasticity of the foot and ankle.
- Partial foot amputation transmetatarsal or more distal.
- Mild to moderate knee instability during stance phase.
- Mild quadriceps weakness.
- Circumduction.
- Vaulting (plantarflexion of the contralateral ankle joint).
- High knee gait.
- Hip hiking/contralateral trunk bending.

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.

Moderate to severe spasticity of the foot and ankle.

Triplanar instability.

Plantarflexion contracture.

Moderate to severe foot deformities.

Moderate to severe ankle instabilities.

Running/high impact activities.

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.

Do not kneel or squat with the device. \textcircled{A}

Avoid excessive pressure on the forefoot area:

- Always place the entire foot on any step or uneven surface. \textcircled{B}

- 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. \textcircled{C}

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 1/4 - 3") \textcircled{D} ;

Low heel height (< 2 cm ($\frac{1}{4}$ "), 1,1 - 1,3 cm ($\frac{1}{8}$ - $\frac{1}{4}$ ") higher than the forefoot area) \textcircled{E} ;

Shoe closure system: self-fastening tabs or laces.

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

Preparation of the AFO performed by the healthcare professional:

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

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 ($\frac{1}{4}$) 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. \textcircled{F}

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

Use scissors to cut out the device sole along the traced outline. \textcircled{H}

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. \textcircled{I}

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. \textcircled{J}

If there is no removable inner sole then disregard this step.

Loosen the shoe laces and slide the foot inside the shoe. \textcircled{K}

You may use a shoe horn if required.

Check the fit:

Secure the strap(s).

Feed the strap(s) through the corresponding buckle(s). \textcircled{L}

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. \textcircled{M}

Ensure comfort of foot and leg, with no impingements, prior to use. \textcircled{N}

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) stucked on the rigid part.

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

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

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

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

Care/Maintenance

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

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

Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

Disposal

Dispose in accordance with local regulations.

COMMERCIAL WARRANTY AGREEMENT AND WARRANTY LIMITATIONS

Thusnes 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 Thasne entity.

Any warranty claim will first be reviewed by Thasne 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 FUSSHEBERORTHESE

Größe	Schuhgröße (EUR)	Fußlänge (in cm)	Wadenumfang 25 mm unterhalb des Kopfs des Wadenbeins (cm)	Höhe des Produkts (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	29 - 37	33
S	36 - 39	23 - 26	32,5 - 40	36
M	38 - 42	24,5 - 27,5	35,5 - 43	39,5
L	41 - 44	26 - 29	38,5 - 46,5	42,5
XL	44 - 47	29 - 30,5	42 - 49,5	45,5

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 Fußheberorthese, die Fuß und Knöchel beim Gehen unterstützt und/oder stabilisiert.

Zusammensetzung

Feste Komponenten: Kohlefaser - Glasfaser - Aramidfaser.

Textilkomponenten: Polyamid - Elastan - Polyurethan - Ethylen-Vinylacetat.

Eigenschaften/Wirkweise

Die Fußheberorthese besteht aus zwei bereits miteinander verbundenen Teilen (einem starren und einem beweglichen Teil).

Der aus Verbundmaterial bestehende starre Teil der Orthese wird unter dem Fuß sowie am Bein entlang angebracht, um Stabilität, biomechanische Korrektur und Energierückgabe zu gewährleisten.

Die blaue durchsichtige Bereich der Sohle kann zugeschnitten werden.

Die Textilkomponenten (Schamstoffpolster 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.

- Fußheberschwäche.
- Fallfuß.
- Klatschend aufsetzender Fuß.
- Kraft der Streckmuskeln des Fußgelenkes ≤ 3 .
- Geringe Fuß- und Knöchel-Spazität.
- Transmetatarsale oder distalere Amputation.
- Leichte bis mäßige Knieinstabilität in der Standphase.
- Leichte Schwäche des Quadrizepmuskels.
- 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.

Gegenanzeigen

Verwenden Sie das Produkt nicht bei einer unsicheren Diagnose.

Das Produkt nicht direkt auf geschädigte 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-Spazität.

Instabilität in den drei Ebenen.

Plantarflexionskontraktur/Beugekontraktur des Fußgelenkes.

Mäßige bis schwere Fuß-Verformungen.

Mäßige bis schwere Instabilität des Knöchels.

Joggen/Aktivitäten mit starker Belastung.

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 Bildgebungssystem verwenden.

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

Beim Tragen des Produkts 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.

Sich nicht mit der Vorrichtung hinknien oder in die Hocke gehen. \textcircled{A}

Es wird von einer übermäßigen Belastung der Vorfußplatte abgeraten:

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

Unerwünschte Nebenwirkungen

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

Mögliches Risiko venöser Thrombosen.

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

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

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

Starre und ausreichend hohe Verstärkungen der Ferse, damit der Fuß und die Orthese genug Platz haben: Empfohlene Höhe 7 - 7,5 cm \textcircled{D} ;

Eher flache Absätze (< 2 cm; 1,1 - 1,3 cm höher als der vordere Bereich) \textcircled{E} ;

Verschlussystem der Schuhe: Klettverschluss oder Schnürbänder. Turn- oder Sportschuhe sind somit optimal für die Verwendung des Produkts geeignet.

Vorbereitung der Fußheberorthese durch den Arzt oder Orthopädietechniker:

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

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 Zuschneiden 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 Zuschneid 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 Zuschneid aufgezeichnet werden kann. $\textcircled{1}$

Die Sohle des Produkts entsprechend der Schablone mit einer Schere zuschneiden. $\textcircled{2}$

Die zugeschnittenen Teile mit Schleifpapier polieren.

Anlegen der Fußheberthese:

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

Das Produkt in den Schuh legen. ①

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. ②

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

Die Schnürbänder lockern und mit dem Fuß in den Schuh steigen. ③

Gegebenenfalls einen Schuhlöffel verwenden.

Die Passform prüfen:

Gurt(e) befestigen:

Gurt(e) durch die entsprechende(n) Schnalle(n) führen. ④

Ist ein Gurt zu lange, 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. ⑤

Vor der Verwendung den Komfort von Fuß und Bein sicherstellen (kein Konflikt mit dem Produkt). ⑥

Zubehör/zusätzliche Ersatzteile sind auf Bestellung erhältlich.

Anbringen der Ersatzteile (durch eine medizinische Fachkraft oder den Patienten):

Das Ersatzteilset 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 Gurtsschnalle 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; den textilen Teil stzum Waschen vollkommen herausnehmbar.

Vor der nächsten Verwendung wieder korrekt anbringen. 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

Thasne 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 Orthopädiotechniker 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 Thasne-Einheit weiterleitet.

Reklamationen werden zunächst von Thasne 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 getätig wurde, gebunden ist.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

DYNAMISCHE ENKEL-VOETORTHESE ANTERIOR

Maat	Schoenmaat (EUR)	Lengte van de voet (cm)	Omvang van de kuit 25 mm onder het kopje van de fibula (cm)	Hoogte van het product (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	29 - 37	33
S	36 - 39	23 - 26	32,5 - 40	36
M	38 - 42	24,5 - 27,5	35,5 - 43	39,5
L	41 - 44	26 - 29	38,5 - 46,5	42,5
XL	44 - 47	29 - 30,5	42 - 49,5	45,5

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 anterior die de voet, de enkel en de knie corrigeert en/of stabiliseert tijdens het lopen.

Samenstelling

Rige componenten: koolstofvezel - glasvezel - amidevezel.

Textielcomponenten: polyamide - elastaan - polyurethaan - ethyleenvinylacetaat.

Eigenschappen/Working

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.

- Verzwakte voethefferspieren.

• Drophoof bij inspanning.

• Klapvoet.

• Kracht van de strekkspieren van de enkel ≤ 3.

• Lichte spasticiteit van de voet en de enkel.

• Transmetatarsale of meer distale amputatie.

• Lichte tot matige instabiliteit van de knie in de steunfase.

• Lichte zwakte van de quadriceps.

• Circumductie.

• Plantaire flexie van het controlaterale enkelgewicht ("Vaulting gait deviation").

• Steppage.

• Controlaterale buiging van de romp/kanteling van het heimbekken.

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.

Matig tot ernstige spasticiteit van de voet en de enkel.

Instabilitéit in de drie vlakken.

Retractie in plantaire flexie.

Matige tot ernstige vervormingen van de voet.

Matige tot ernstige instabiliteit van de enkel.

Hardlopen/activiteiten met een sterke impact.

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 gebruiksinstucties 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 (creme, 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 bloedsoloop wordt beperkt.

Stel het hulpmiddel niet bloot aan extreme temperaturen.

Niet knielen of hurken met het hulpmiddel aan. ④

Een excessieve druk op de voorvoet vermijden:

- Systematisch de hele voet platslaan bij het bestrijgen van een traprede of het lopen op een onregelmatig oppervlak. ⑤
- Als u opstaat (uit een stoel, van de WC, uit een auto, ...): de voet plat op de grond zetten voordat u rechtstaat. Elk mogelijke vaste steun gebruiken. (leuningen, steunstang, ...) om overbelasting op de orthese te beperken. ⑥

Ongewenste bijwerkingen

Dit hulpmiddel kan huurdreacties (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.

Gebruikaanwijzing

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

Rige hielstukken die hoog genoeg zijn om de voet en de orthese goed te ondersteunen: aanbevolen hoogte 7 - 7,5 cm ⑦;

Lage hak (< 2 cm); 11 - 13 mm hoger dan de voorkant van de voet) ⑧;

Sluitsysteem op de schoen: klittenband of veteren.

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

Aanpassing van de enkel-voetorthese uitgevoerd door de zorgprofessional:

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

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.

Modelleeren 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. ⑨

Met een schaar de zool van het hulpmiddel uitsnijden volgens het uitsnijpatroon. ⑩

Schuurspapier 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. ⑪

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

De verwijderbare zool opnieuw in de schoen plaatsen, boven de zool van het hulpmiddel, behalve als de schoen daardoor te hard knelt. ⑫

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

De veter losmaken en de voet in de schoen schuiven. ⑬

Ingeval van moeilijkheden, een schoenlepel gebruiken.

Het aanpassen controleren:

De riem(en) vastzetten:

De riem(en) in de overeenstemmende gesp(en) schuiven. ⑭

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

De riem(en) aanspannen.

Verzeker u ervan dat de veterans of elk ander sluitmechanisme van de schoen stevig aangetrokken of aangespannen zijn. ⑮

Verzeker u van het comfort van de voet en van het been (geen conflict met het hulpmiddel) vóór gebruik. ⑯

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

Het oppervlak waar de klittenbanden op plakken, reinigen.

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

Indien nodig het 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.

Rige componenten: reinig het rigide gedeelte met een vochtige doek.

Textielcomponenten: textieldel geheel verwijderbaar voor het wassen. Plaats ze na het wassen op dezelfde plek terug voor gebruik. Machinewasbaar op 30 °C (fijne was). De klittenbanden verwijderen voor elke wasbeurt. Gebruik geen reinigingsmiddelen, weekmakers of agressieve middelen (chloroproducten, enz.). Niet stomen. Niet in de wasdroger. Niet strijken. Overtollig water uitwringen. Liggend laten drogen. Uit de buurt van warmtebronnen laten drogen (radiator, zon, enz.).

Bewaardadvies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

COMMERCIELE GARANTIE/VEREENKOMSTEN GARANTIEBEPERKINGEN

Thasne 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 rige componenten.

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

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

- beschadiging ervan buiten de normale gebruikscondities van het product zoals vermeld in de gebruikshandleiding;
- schade veroorzaakt door wijzigingspogingen van het product.

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

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

Elke klacht zal eerst door Thasne geanalyseerd worden om te bepalen of de voorwaarden gegronde 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 wettelijke vertegenwoordiger (ouders, voogd,...) wordt ingediend binnen de hiervoor vermelde garantierijmijnen, dan krijgt de koper een nieuw product ter vervanging.

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

Deze gebruiksaanwijzing bewaren.

TUTORE DINAMICO ANTERIORE

Taglia	Numero di scarpa (EUR)	Lunghezza del piede (in cm)	Circonferenza del pollicetto 25 mm al di sotto della testa del perone (cm)	Altezza del prodotto (cm)		
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	29 - 37	33		
S	36 - 39	23 - 26	32,5 - 40	36		
M	38 - 42	24,5 - 27,5	35,5 - 43	39,5		
L	41 - 44	26 - 29	38,5 - 46,5	42,5		
XL	44 - 47	29 - 30,5	42 - 49,5	45,5		

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 anteriore che correge e/o stabilizza il piede, la caviglia e il ginocchio mentre si cammina.

Composizione

Componenti rigidi: fibra di carbonio - fibra di vetro - fibra di aramide.

Componenti tessili: poliammida - elastano - 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 (cuscini in schiuma e cinghia/e) proteggono la gamba e consentono la corretta tenuta del dispositivo sull'arto.

Indicazioni

E 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.

- Forza dei muscoli estensori della caviglia ≤ 3.

- Spasticità lieve del piede e della caviglia.

- Amputazione transmetatarsale o più distale.

- Instabilità del ginocchio da lieve a moderata durante la fase d'appoggio.

- Debolezza lieve del quadricep.

- Andatura falcante.

- Flessione plantare dell'articolazione della caviglia contralaterale ("Vaulting gait deviation").

- Andatura steppante.

- Inclinazione contralaterale del tronco/oscillazione dell'embacino.

Contraindicationi

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.

Ulcerre 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.

Corsa a piedi/attività a forte impatto.

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.

Non inginocchiarsi né accovacciarsi con il dispositivo.

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, bruciore, 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 tutore effettuata dal 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:

Estirare la soletta interna della calzatura se ne 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/le cinghia/e:

Far passare la/le 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/le cinghia/e.

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

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

Stringere la/le cinghia/e.

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 sulla parte rigida.

Pulire la superficie sulla quale erano attaccati gli autoadesivi.

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

Se necessario, accorciare la/le cinghia/e 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 sciacuarlo 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.

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

Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidente 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

Thusnes concede una garanzia commerciale, gratuita, all'utilizzatore che risiede nel territorio d'acquisto del prodotto contro i difetti e i 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 Thusnes corrispondente.

Ogni richiesta verrà preventivamente analizzata da Thusnes, al fine di stabilire se sussistono 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...) per ottenere i termini della garanzia di cui sopra, l'acquirente potrà allora ottenerne la sostituzione del prodotto con un prodotto sostitutivo nuovo.

Si conviene esplicitamente 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 ANTERIOR DINÁMICO

Talla	Número de pie (EUR)	Longitud del pie (cm)	Circunferencia de la pantorrilla 25 mm por debajo de la cabeza del perón (cm)	Altura del producto (cm)		
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	29 - 37	33		
S	36 - 39	23 - 26	32,5 - 40	36		
M	38 - 42	24,5 - 27,5	35,5 - 43	39,5		
L	41 - 44	26 - 29	38,5 - 46,5	42,5		
XL	44 - 47	29 - 30,5	42 - 49,5	45,5		

Descripción/Uso

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

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

Composición

Componentes rígidos: fibra de carbono - fibra de vidrio - fibra de aramide.

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

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 recordable.

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 que chasquea.

- Fuerza de los músculos extensores del tobillo ≤ 3.

- Espasticidad leve del pie y del tobillo.

- Amputación transmetatarsiana o más distal.

- Inestabilidad de la rodilla ligera a moderada durante la fase de apoyo.

- Debilidad ligera del cuádriceps.

- Marcha hemipárica.

- Flexión plantar de la articulación del tobillo contralateral ("Vaulting gait deviation").</

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

Efectos secundarios indeseables

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

Possible 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:

Contrafuertes de talón rígidos y lo suficientemente altos para contener el pie y la ortesis: 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 antiequino operada por el 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 perón.

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 perón.

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.

Patronaje 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 extraible, utilicela para dibujar la forma de recorte sobre la plantilla del dispositivo.

Si no hay plantilla extraible en el calzado, colocar el pie del paciente para dibujar la forma de recorte. ①

Con unas tijeras, recortar la plantilla del dispositivo según la forma de recorte. ②

Utilizar papel de lija para pulir las partes recortadas.

Colocación del antiequino:

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

Colocar el dispositivo en el calzado. ③

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

Reemplazar la plantilla extraible en el calzado, por encima de la plantilla del dispositivo, salvo si el calzado queda demasiado apretado. ④

Ignorar esta etapa si el calzado no lleva plantilla extraible.

Aflojar los cordones y deslizar el pie en el calzado. ⑤

En caso de dificultad, utilizar un calzador.

Verificar la colocación:

Fijar la(s) correa(s):

Passar la(s) correa(s) por la(s) hebilla(s) correspondiente(s). ⑥

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

Ajustar la(s) correa(s).

Asegurarse de que los cordones o cualquier otro mecanismo de cierre se encuentre sólidamente atado o apretado. ⑦

Antes de utilizarlo, asegurarse de que el pie y la pierna se encuentren cómodos (sin conflicto con el dispositivo). ⑧

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, correas(s), autocierre(s).

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

Limpiar la superficie donde estaban pegados los autocierres.

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

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

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

Mantenimiento

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

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

Componentes textiles: parte textil enteramente extraible para lavar. Deberá colocarse en el lugar inicial antes del próximo uso. Lavable a máquina a 30 °C (ciclo delicado). Retirar los autocierres antes del lavado. No utilizar detergentes, suavizantes o productos agresivos (productos clorados...). No lavar en seco. No secar en secadora. No planchar. 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.

GARANTÍA COMERCIAL Y LÍMITE DE GARANTÍA

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

- seis meses para los componentes textiles;

- un año para los componentes rígidos.

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

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

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

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

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

El usuario 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 Thuesas correspondiente.

Thuesas 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 ANTERIOR DINÂMICO

Tamanho	Número do sapato (EUR)	Comprimento do pé (cm)	Circunferência da barriga da perna de 25 mm abaixo da cabeça da fibula (cm)	Altura do produto (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	29 - 37	33
S	36 - 39	23 - 26	32,5 - 40	36
M	38 - 42	24,5 - 27,5	35,5 - 43	39,5
L	41 - 44	26 - 29	38,5 - 46,5	42,5
XL	44 - 47	29 - 30,5	42 - 49,5	45,5

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 anterior dinâmico que corrige e/ou estabiliza o pé, o tornozelo e o joelho durante a marcha.

Composição

Componentes rígidos: fibra de carbono - fibra de vidro - fibra de aramida. Componentes têxteis: poliamida - elastano - poliuretano - etileno-acetato de vinilo.

Propriedades/Modo de ação

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

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

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.
- Força dos músculos extensores do tornozelo ≤ 3.
- Espasticidade leve do pé e do tornozelo.
- Amputação transmetatarsiana ou mais distal.
- Instabilidade do joelho leve a moderada durante a fase de suporte.
- Fraqueza leve do quadríceps.
- Corte.
- Flexão plantar da articulação do tornozelo contralateral ("Vaulting gait deviation").
- "Steppage" (marcha parética).
- Inclinação contralateral do tronco/inclinação da hemicávia.

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.

Ulceras 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.

Corrida/atividades de forte impacto.

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 iniciais.

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 incômodo, 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 utilizar 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.

Não se ajoelhar nem se agachar com o dispositivo.

Evitar exercer uma pressão excessiva sobre o antepé:

- Colocar sistematicamente a totalidade do pé em qualquer degrau ou numa superfície irregular. ⑨
- 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. ⑩

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.

Qualquier incidente grave que ocurra relacionado con o dispositivo deberá ser objeto de notificación junto do fabricante e junto da autoridade competente do Estado Miembro en el que o utilizador e/ou paciente esté establecido.

Aplicação/Colocación

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

Contrafuertes do calcán rígidos e suficientemente altos para contener devidamente o pé e a ortesis: altura recomendada 7 - 7,5 cm ©;

Calcán de baixa altura (< 2 cm; 1,1 - 1,3 cm más alto que el antepé) ©;

Sistema de fecho del zapato: autoaderentes ou atacadores.

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

Preparação do suporte de pé operado pelo profissional de saúde:

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

Medir o comprimento do pé desde o calcán até o 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 producto 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 punta 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. ①

Com tesouras, cortar a palmilha do dispositivo em função da forma do corte. ②

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. ③

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

Voltar a colocar a palmilha amovível no sapato, por cima da palmilha do dispositivo, exceto se tornar o sapato demasiado apertado. ④

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

Desapertar os atacadores e calçar delicadamente o pé no sapato. ⑤

Em caso de dificuldade, utilizar uma calçadeira.

Verificar a colocação:

Fixar a(s) fita(s):

Passar a(s) fita(s) através da(s) fivelas correspondente(s). ⑥

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 abertos. ⑦

Garantir igualmente o conforto do pé e da perna antes (sem conflito com o dispositivo) da utilização. ⑧

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), fita(s) amovível(s).

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

Limpar a superfície à qual os autodaderentes estavam colados.

Substituir os autodaderentes 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 fita 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 enxugá-la 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 húmedo.

Componentes têxteis: parte têxtil totalmente amovível para a lavagem. Colocar novamente no local inicial antes da próxima utilização. Lavável na máquina a 30 °C (ciclo delicado). Retirar os autodaderentes 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. Escrever 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 LÍMITE DA GARANTIA

A Thuesas 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 producto pelo utilizador.

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

- deterioração do producto fora das condições de utilização normal do producto, tal como mencionadas no folheto de utilização.

- danos causados por tentativas de modificação do produto.
Esta 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 Thusaesne correspondente.

Qualquer reclamação será previamente analisada pela Thusaesne 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 (país, tutor...) nos períodos de garantia referidos acima, o comprador poderá então obter a substituição do produto por um produto de substituição novo.

E 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 ANTERIOR ANKEL-FOD-SKINNE

Størrelse	Størrelse (EUR)	Fodens længde (cm)	Læggens omkreds 25 mm under fibulahovedet (cm)	Produktets højde (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	29 - 37	33
S	36 - 39	23 - 26	32,5 - 40	36
M	38 - 42	24,5 - 27,5	35,5 - 43	39,5
L	41 - 44	26 - 29	38,5 - 46,5	42,5
XL	44 - 47	29 - 30,5	42 - 49,5	45,5

Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse

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

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

Sammensætning

Stive elementer: Kulfiber - glasfiber - aramidfiber.

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 komposite materialer, placeres under foden og langs med benet, for at give stabilitet, biomekanisk korrektion og genoprettelse af energi.

Sålens genemsgående blå zone kan skæres ud.

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

Indikationer

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

- Svage løftemuskler i føden.
- Dropod under anstrengelser.
- Dropod.
- Fod, der smælder.
- Styrke af ankens strække-muskler ≤ 3.
- Let spasticitet i fod og ankel.
- Transmetatarsal eller mere distal amputation.
- Let til moderat instabilitet af knæet under standfasen.
- Lettere svaghed af lår-musklen.
- Spasticitet.
- Plantar fleksion af det kontralaterale ankelled ("Vaulting gait deviation").
- Steppage.
- Kontralateral hældning af kroppen/vipning af halvt bækken.

Kontraindikationer

Brug ikke produktet i tilfælde af en usikker diagnose.

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

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

Må ikke bruges til patienter med en vægt på > 120 kg.

Svær forstyrrelse af underlemmets følsomhed.

Åbne sår på foden, anklen eller benet.

Moderat til svær ødem i det berørte lem.

Moderat til svær spasticitet af fod og ankel.

Ustabilitet i alle tre planer.

Tilbagetrækning i plantar fleksion

Moderat til svær deformation af foden.

Moderat til svær ustabilitet i anklen.

Løb/aktiviteter med stærk indvirkning.

Forholdsregler

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

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

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

Kontroller dagligt det berørte lems og huden tilstand (man skal være særligt opmærksom på patienter med nedsat følesans).

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

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

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

Brug ikke udstyret i et medicinsk billeddannelsessystem.

Evnen til at køre bil med udstyret skal evalueres af en sundhedsfaglig person og i henhold til gældende nationale regler.

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

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

Udsæt ikke udstyret for ekstreme temperaturer.

Man må ikke kneale eller sætte sig på hud med udstyret. Ⓢ

Undgå at trykke for meget på fordon:

- Placer systematisk hele foden på et trappetrin eller en ujævn overflade. Ⓣ

- Skift fra sidende til stående position (stol, WC, bil m.m.): Anbring fodens fladt på underlaget før skift til opretstående position. Brug faste understøtninger (armlæn, gelænder m.m.) for at begrænse overbelastningen af ankel-fod-skinne. Ⓤ

Bivirkninger

Dette udstyrt kan medføre hudreaktioner (rødmen, klø, forbrændinger, vabler m.m.) og endda sår af forskellige sårhedsgrader.

Mulig risiko for venetrobombose.

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

Brugsanvisning/Påsætning

Udstyret skal bruges sammen med sko med følgende egenskaber:

Stivt indvendig hælkappe og tilstrækkeligt høj for at kunne rumme både foden og skinnen: anbefalet højde 7 - 7,5 cm Ⓛ,
Lav hæl (< 2 cm, 1,1 - 1,3 cm højere end fordonen) Ⓜ.

Skoens lukkesystem: Burreband eller snorebånd.

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

Den sundhedsfaglige persons forberedelse af ankal-fod-skinnen:

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

Mål fodens længde fra hælen til den længste tå og/eller spørge om patientens skorstørrelse.

Mål afstanden fra gulvet til fibulahovedet.

Vælg en størrelse, der er egnet til patienten ved hjælp af størrelsesskemaet.

Sørg for at udstyret befinner sig mindst 2 cm under fibula.

Hvis patienten befinder sig mellem 2 størrelser, skal man foretrække den højeste.

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

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

Skabelon og udskæring af sålen:

Bemerk: Kun den blå zone for enden af foden kan skæres til.

Hvis skoen har en udtagelig indlægs-sål, kan den bruges til at optegne udskæringen på udstyret sål.

Hvis skoen ikke har en udtagelig indlægs-sål, skal patientens fod placeres på udstyret for at tegne udskæringens form. Ⓛ

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

Brug sandpapir til at slibe og polere udskæringen.

Placering af ankal-fod-skinnen:

Læg skoens oprindelige indlægs-sål til side, hvis den kan tages ud.

Placer udstyret i skoen. Ⓛ

Sørg for at udstyret hæl hviler korrekt og fladt ned på skoens sål og at skoens hælkappe ikke er deformert for meget.

Læg den aftagelige indlægs-sål ind i skoen igen over udstyrets sål, med mindre det går skoen for stram. Ⓛ

Hvis fodtøjet ikke har en indlægs-sål, springes dette trin over.

Læs snorebåndene og glid fodens ind i skoen. Ⓛ

Hvis det er vanskeligt, bruges et skohorn.

Kontroller påsætningen:

Fastgør stroppen/stropperne:

Før stroppen/stropperne ind i de tilsvarende spænder. Ⓛ

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

Stram stroppen/stropperne til.

Man skal sikre sig, at snorebåndene eller lukkemekanismen er knyttet eller lukket godt. Ⓛ

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

Ekstra tilbehør og reservedele er tilgængelige på bestilling.

Påsætning af reservedele (af en sundhedsfaglig eller patienten):

Sætter med reservedede indeholder følgende elementer: skumpude/

skumpuder, strop/stropper, burreband.

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

Rengør overfladen, hvor burrebandene var limet fast.

Udkift burrebandene med nye burreband og fastgør den nye skumpude.

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

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

Pleje

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

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

Elementer i tekstil: del i tekstil, der kan tages af for at vaskes den. Skal sættes i igen det oprindelige sted før næste anvendelse. Kan vaskes i maskine ved 30 °C (skæneprogram). Tag burrebandene af før vask. Brug ikke remseidler, blegdørgemidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter m.m.)

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

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

GARANTIAFTALE OG GARANTIBEGRÆNSNING

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

- på seks måneder for elementer i tektil,

- på et år for stive elementer.

Garantiperioden starter på den dato, hvor brugerne har købt produktet.

Garantien dækker ikke fremstillingsfejl og defekter i tilfælde af:

- beskadigelse af produktet på grund af, at det ikke er blevet brugt normalt i overensstemmelse med brugsanvisningen,

- skader på produktet på grund af forsøg på at ændre det.

Garantien udelukker udtrykkeligt enhver beskadigelse eller forkert udskæring af produktet i forbindelse med den sundhedsfaglige persons oprindelige ændring eller justering.

Ethvert krav inden for rammerne af nærværende garanti skal sendes til den enhed, der har solgt produktet, som dernæst vil fremsende denne klage til den tilsvarende Thusaesne-enhed.

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

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

Hvis garantibetingelserne er opfyldt, og reklamationen er fremsendt af brugeren eller dennes juridiske repræsentant (forælder, værge m.m.) i løbet af de anførte garantiperioder ovenfor, kan køberen få udleveret et nyt produkt som erstattning for det beskadigede produkt.

Det fastslås udtrykkeligt, at denne garanti ydes ud over den lovbestemte garanti, som den enhed, der har solgt produktet til brugeren, er underlagt ifølge gældende lovgivning i det land, hvor produktet er købt.

Gem denne vejledning.

DYNAAMINEN ANTERIORINEN JALANNOSTIN

Koko	Kengän koko (EU)	Jalan pituus (cm)	Pohkeen ympärysmitta 25 mm pohjeluun pään alapuolelta (cm)	Tuotteen korkeus (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	29 - 37	33
S	36 - 39	23 - 26	32,5 - 40	36
M	38 - 42	24,5 - 27,5	35,5 - 43	39,5
L	41 - 44	26 - 29	38,5 - 46,5	42,5
XL	44 - 47	29 - 30,5	42 - 49,5	45,5

Kuvaus/Käyttötarkoitukset

Tämä väline on tarkoitettu vain lueteltujen käyttöönhakeiden hoitoon ja valitsemalla potilailla oikeaa koko oheista kokotulokusta.

Tämä laite on dynaanminen anteriorinen jalannostin, joka korjaaa ja/tai tukee jalkaterästä, nilkkia ja polvea kävelyn aikana.

Rakenne

Jäykät komponentti: hiilikuitu - lasikuitu - aramidikuitu.

Tekstiliikkomponentti: polyamidi - elastaani - polyuretaani - etyleenivinyliasetatti.

Ominaisuudet/Toimintatapa
Jalannostin koostuu kahdesta osasta (jäykkiä ja taipuisa osa), jotka on koottu valmiuksi yhteen.

Komposiittimateriaaleista koostuu jäykkiä osa sijoitettu jalkaterän alle ja säärää suuntaiseksi huolehtimaan stabilisuudesta, biomekaanisesta korjaustekosta ja energianpalautuksesta.

Pohjan sininen lankapääläkä on leikattava vyöhyyteellä.

Tekstiliikkomponentti (vahtomuovityynytt ja hihi(t)) suojaavat raajaa ja mahdolistavat paikallaan pystymisen rajassa.

Käyttöönhakeet

Nämä käyttöönhakeet ovat biomekaanisia vammoja, jotka voivat johtua neurologisista seikoiista, traumasta tai lihaksistosta.

• Roikkuunilika rasiutuksessa.

• Roikkuunilika rasiutuksessa.

• Läpsähävä kävely (foot slap).

• Nilkkien ekstensoreiden lihasvoima ≤ 3.

• Jalkaterän ja nilkan lievä spastiisuus.

• Transmetatarsaalinen tai distalisempä amputatio.

• Polven lievä tai keskivaikea epästabilisus tukivaiheessa.

• Nelipäisen reisilihaksien lievä heikkous.

• Alaraajan heitto/sivukatua (sirkumduktio).

• Nilkkavelien kontralateraalinen plantaarfleksio ("poikkeava askelsyklki").

• Steppavaa kävely.

• Keskivartalon kontralateraalinen kallistus / erikokoisten lantionpuoliskojen kallistuma.

Vasta-aisteet

Älä käytä tuotetta, jos diagnoosi on epävarma.

Älä aseta tuotetta suoraan kosketusiihin vaurioituneen ihon kanssa.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.

Älä käytä 120 g painaville potilaille.

Alaraajan vaiketa tunto-ongelmat.

Avohaajoja jalkaterässä, nilkkassa tai säären alakolmanneksessa.

Sairastuneen raajan keskivaikea tai vakava ödeema.

Jalkaterän ja nilkan keskivaikea tai vaikaa spastiisuus.

Kolmessä tasossa ilmenevä epästabilisus.

Plantarfleksioon retraktio.

Jalkaterän keskivaikeat tai vaiketa deformataiot.

Nilkkavelien rasiut

Terveydenhuollon ammattiherkilon on arvioitava henkilön autolla-ajokykyä laitteen kanssa paikallisen lainsääädännön pohjalta.

Välineen käytön aikana on suositeltavaa käyttää sekäkkää.

Kiristä välinee sopivasti niin, että se pysyy hyvin raajassa häiritsemättä etenkiertoa.

Älä alitusta tuotetta äärimmäisille lämpötiloille.

Älä polvista tai kyykisty laitettaa käyttäessäsi. ☺

Välttämällä liialista painetta jalan etuoasaa:

- Aseta aina koko jalakkeita askelmalle ja epätapaiselle pinnalle. ☺

- Istimunen / seisomaan nouseminen (tuli, wc, auto jne.): aseta jalkaterä vaaka-asuun alustalle ennen nousua seisomaan. Tukeudu kiinteisiin tukin (käsinojat, tangot jne.) jalannostimen ylikuormitukseen välttämiseksi. ☺

Ei-toivotut siivuvaltiset

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

Mahdollinen laskimotromboosiroiski.

Kaikista välineistä yhteydessä tapahtuvista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, joissa käyttää/ja sitä potilas on.

Käyttöohje Asettamisen

Laitetta on käytettävä seuraavien laisissa kengissä:

jäykät ja riittävän korkeat kantiot, jotka peittävät jalan ja ortoosin: suositeltava korkueks 7–7,5 cm ☺

Matala kanta (< 2 cm; 11–13 cm korkeampi kuin jalkaterän etuoosa) ☺;

Kengän kiinnitys: tarraauhalla tai kengänauhalla.

Lenkki- tai urheilukengät ovat parhaat kengät lättien käyttöön.

Terveydenhuollon ammattilaisten suorittama jalannostimen valmistelu:

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

Mittaa jalakkeiden pituisuuden kantapäästä piisimpään varpaaseen ja/tai tiedustele asiaankuon gengänumeroa.

Mittaa kokeus alustasta pohjeluun pään kohdalla.

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.

Varmistu, että laitteen yläosa on vähintään 2 cm pohjeluun pään alapuolella.

Jos potilas sijoittuu kahden koon väliin, valitse korkeampi tuote.

Varmistu potilaan kengän sopivuudesta annettuihin käyttösuosituksiin.

Terveydenhuollon ammattiherkilon on valvottava tämän tuotteen paikalleen asetamista ja potilaskohtaisia kävelyedellytyksiä lättien ensimmäisellä käyttökerralla.

Sisäpohjan kaava ja leikkauksia:

Huoma: vain sinistä läpikuultavasta vyöhykettä jalan kärjessä voidaan leikata.

Jos kengässä on irrotettava sisäpohja, käytä sitä mallina leikkausmerkkien piirtämiseen lättien pojhan.

Jos kengässä ei ole irrotettava sisäpohja, aseta potilaan jalka malliksi leikkausmerkkien piirtämistä varten. ☺

Leikkaa laitteen pohja saksilla leikkausmerkkien mukaisesti. ☺

Hio irrotetut osat hiekkaperillä.

Jalannostimen asettaminen paikalleen:

Jos kengässä on irrotettava sisäpohja, poista se.

Aseta laite kenkään. ☺

Varmistu, että laitteen kantapääosa asetettu oikein ja tasaisesti kengän pohjalle ja ettei kengän kantio väänny liikaa.

Aseta irrotettava sisäpohja kenkään lättien pohjan päälle, paitsi jos kengästä tulee näin liuva. ☺

Jollei kengässä ole irrotettava sisäpohja, jätä tämä vaihe huomiotta.

Löysää kengänauhajoja ja työnnä jalka kenkään. ☺

Jos tämä on vaikeaa, käytä kenkalusikkaa.

Tarkista asettuminen:

Kiinnitä hihnat():

Vie hihnat(vastaanavaan solkeen/solkiin. ☺

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

Kiristä hihna(t).

Varmistu, että kengänauhata tai muu kiristysmekanismi on tiukalla. ☺

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

Tilauskesta on saatavilla täydentävä lisävaruste/varaosia.

Varaosasarja sisältää seuraavat komponentit: vaahantuomuusyyny(t), hihna(t), tarraauha(t).

Irrota kovaan osaan liimatut tekstiliä ja tarraauhat (jos nämä ovat vahingoittuneet).

Puhdistusta pinta, johon tarraauhat oli liimattu.

Vaihdä tarraauhat uusiin ja kiinnitä uusi vaahantuomuusyyny paikalleen.

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

Kiinnitä hihnan solki kovaan osaan ja noudata asettamisojehaita.

Hoito

Tuote voidaan pestä tämän pakkaukselosteen ja etikettiin ohjeiden mukaisesti. Jos väline joutuu kosketukseen veden kanssa, kuivaa tekstilliossa ja pyhi kova osa kuivalla liinalla. Jos laite on altistunut meri- tai kloorivedelle, muista huolehdida se hyvin puhalla edellä ja kuivata se.

Jäykät komponentti: puhdistaa kova osa kostealla liinalla.

Tekstiliikkomponentti: Tekstiliä ja kokonaan irrotettavissa pesua varten. Aseta alkuperäiseen paikkaan ennen seuraavaa käyttöä. Konepesävää 30 °C:ssa (hienopesu). Poista tarrakirniikkeitä ennen pesua. Älä käytä pesuaineita, huuhteluaimeita tai voimakkaita tuotteita (kloroja sisältävät tuotteet). Ei saa kuivapestä. Ei saa kuivata kuivaustrumussa. Ei saa silittää. Puristele liika vesi pois. Kuivata tasossa. Anna kuivua etäältä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpätki, auringonvalo jne.).

Säilytys

Säilytä vuoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauskossa.

Hävitäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

SOPIMUS KAUPALLISESTÄ TAKUUSTA JA TAKUUN RAJOITUS

Thuesne myöntää vikojen ja valmistusvirheiden varalta ilmaisen kaupallisen takuun tuotteen ostaoalueelle. Takuuika on:

- kuusi kuukautta tekstillikomponenteille;

- yksi vuosi koville komponenteille.

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

Kaupallinen takuu ei kai seuraavia vikoja ja valmistusvirheitä:

- tuotteen vahingoittuminen muissa kuin tuotteen normaalaisissa käyttöolosuhteissa, jotka on mainittu käyttöohjeessa,

- tuotteen muutosrytymistä johtuvat vauriot.

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

Käyttäjän on osoitettava tähän kaupalliseen takuuseen perustuva reklamaatio sileyskiskoille, joka on myynti tuotteen ja joka välittää takuukorjausvaatimuksen edelleen vastaavalle Thuesnens yksikölle.

Thuesne tutkii ensin jokaisen reklamaation selvittäkseen, onko sen antamia ehtoja noudatettu ja kuuluvatko viat kaupallisen takuun ulkopuolelle rajaattuihin tapauksiin.

Kaupallisesta takuusta hyötyäkseen ostajan on ehdottamasi esittävästä päävätty alkuperäinen ostotosite.

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

Lisäksi toteada nimennäisesti, että tämä kaupallinen takuu täydentää takuita, joita tuotteen käyttäjälle myynti yksiköö on velvollinen myöntämään tuotteen ostomaassa voimassa olevan lainsääädännön nojalla.

Säilytä tämä käyttööhje.

sv

DYNAMISK FRÄMRE DROPPFOTSORTOS

Storlek	Skorstolek (EUR)	Fotilängd (cm)	Vadens omkrets 25 mm under vadbenets huvud (cm)	Produktens höjd (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	29 - 37	33
S	36 - 39	23 - 26	32,5 - 40	36
M	38 - 42	24,5 - 27,5	35,5 - 43	39,5
L	41 - 44	26 - 29	38,5 - 46,5	42,5
XL	44 - 47	29 - 30,5	42 - 49,5	45,5

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 främrare dropfotsorts som korrigeras och/eller stabiliseras foten, föleden och knäet när du går.

Sammansättning

Styva komponenter: kolfiber - glasfiber - aramidfiber.

Material tillverk: polyamid - elastan - polyuretan - elrentenvinyacetat.

Egenskaper/Verkningssätt

Dropfotsortos består av två redan monterade delar (styva och flexibla). Den styva delen, som består av kompositmaterial, placeras under foten och längs benet för att ge stabilitet, biomekanisk korrigering och frigör energi. Det genomsirkliniga blå området på sulan kan klippas av.

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 fotryggsmusklerna.

• Dropfot vid ansträngning.

• Dropfot.

• Fot som smäller i marken.

• Styrka i foledens extensormusklerna ≤ 3.

• Svag spasticitet i foten och fötedelen.

• Transmetatarsal eller mer distal amputation.

• Låt till mättlig knäninstabilitet under stödfasen.

• Låt svaghett i lärmuskeln.

• Gångrubbing.

• Plantarflexion av den kontralaterala fotleden i ("Vaulting gait deviation").

• Tuppigång.

• Kontralateral lutning av bålen/lutning av hemipelvis.

Kontraintroduktioner

Får ej användas vid osäker diagnos.

Aplicera inte produkten direkt på skadad hud.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsmännen.

Får ej användas på patienter som väger mer än 120 kg.

Allvarliga problem med känslor i den nedre extremitetten.

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

Mättlig till kraftig svullnad i den påverkade kroppsdelens.

Mättlig till kraftig spasticitet i foten och fötedelen.

Retraktion för plantarflexionen.

Mättlig till kraftiga deformitioner av foten.

Mättlig till kraftig instabilitet av fötedelen.

Springa/aktiviteter med hög belastning.

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 kroppsdelens skick och hudens tillstånd (särskilt med avseende på patienten med nedslatt känslor).

Ta 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 bil 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 bär.

Dra åt produkten lagom mycket för att uppnå rätt position på kroppsdelens utan att förhindra blockcirkulationen.

Utsätt inte produkten för extrema temperaturer.

Användningsenheter bör inte sättas på knäna eller sättas sig på huk med enheten. ☺

Undvik ett för högt tryck på framfoten:

- Placerat alltid hela foten på trappsteg eller oregekbundna 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 droppfotsortosens. ☺

Biverkningar

Denna produkt kan orsaka hudreaktioner (rodnad, klåda, brännskador, blåsor osv.) eller sår med olik 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

Andringen 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: kardborreband eller snören.

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

Förberedelse av dropfotsortosen av skjukvårdspersonalen:

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

Mät längden på foten från hälen till längsta tån och/eller fråga efter patientens skorstoler.

Mät höjden från golvet till vadbenets huvud.

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

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:

Öbs: endast det blå genomsirkliniga området längst ut vid tåarna kan klippas av.

Om skon har en avgatbar sula, använd den för att rita upp formen som ska klippas ut på enhetens sula.

Om skon inte har någon avgatbar sula, placera patientens fot för att rita formen som ska klippas av. ☺

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

Använd sandpapper för att putsa de utklippta delarna.

Placering av dropfotsortosen:

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

Placerera enheten i skon. ☺

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

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

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

Lössna snören och sätt foten i skon. ☺

Vid problem, använd ett skohorn.

Kontrollera placeringen:

Fäst remmen/remmarna:

För remmen/remmarna genom motsvarande spänne/spännet. ☺

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

Dra åt remmen/remmarna.

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

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

Ytterligare tillbehör/reservdelar kan beställas.

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

Avläggna textildelarna och kardborrband (om de är skadade) som sitter på den hårdas delen.

Rengör ytan där kardborrbandet sätts fast.

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

Förkorta reserverremmarna om det är nödvändigt: ta bort kardborrebandet

inom den garantiperiod som anges ovan, kan köparen få en ny produkt i ersättning.
Det är uttryckligen bestämt att denna kommersiella garanti är ett tillägg till de lagliga garantier som den enhet som säljt produkten till användaren ska följa enligt den lagstiftning som gäller i landet där produkten köptes.

Sparsa denna bipacksedel.

ΔΥΝΑΜΙΚΟΣ ΠΡΟΣΦΙΟΣ ΑΝΥΨΩΤΗΡΑΣ ΠΟΔΙΟΥ*

Mέσην	Μέγεθος παπούτσιου (ΕΥΡ)	Μήκος του ποδίου (εκ.)	Περιφέρεια της γόμης 25 χιλ. πάνω από την κεφαλή της περόνης της κνήμης (εκ.)	Υψος του προϊόντος (εκ.)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	29 - 37	33
S	36 - 39	23 - 26	32,5 - 40	36
M	38 - 42	24,5 - 27,5	35,5 - 43	39,5
L	41 - 44	26 - 29	38,5 - 46,5	42,5
XL	44 - 47	29 - 30,5	42 - 49,5	45,5

Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

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

Το προϊόν αυτό είναι ένας δυναμικός πρόσθιος ανυψωτήρας ποδιού που διορθώνει ή/και σταθεροποιεί το πόδι, τον αστραγάλο και το γόνατο κατά την διάρκεια της βάθος.

Σύνθετος

Εξαρτήματα από άκαμπτο υλικό: ίνες άνθρακα - ίνες υάλου - ίνες αραμιδίου. Εξαρτήματα από ύφασμα: πολυαμίδη - ελαστάνη - πολυουρεθάνη - συμπολυεύρη αιθανούν-οξείου βινυλίου.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Ο ανυψωτήρας ποδιού αποτελείται από όυδο τύμπατα (άκαμπτο και ελαστικό) που είναι ίδιο συναρμολογημένα.

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

Η μπλε πυμαδούρα είναι ένας σταθερός στήριγμας για την ασθενή.

Τα μέρη από ύφασμα (μαξιλαράκια από αφρό και ωμάτας(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 νευρολογικής, τραυματικής ή μυϊκής προέλευσης.

• Αδυναμία των μυών ανύψωσης του ποδιού.
• Πτώση του ποδιού.
• Ανεξέλεγκτη πτώση του πρόσθιου άκρου του ποδιού.
• Δύναμη των εκτεινόντων μυών του αστραγάλου < 3.

• Ελαράρα σπαστικότητα του ποδιού και του αστραγάλου.
• Διαιμετάρασος ή πλέον άπω ακρωτηριασμός.
• Ελαράρα ή μέτρια αστάθεια του γόνατος κατά την φάση στήριξης.

• Ελαράρα αδυναμία του τετρακέφαλου μυός.
• Σπαστική βάσιση.
• Πελματίας κάμψη της άρθρωσης του επερόπλευρου αστραγάλου ("Vaulting gait deviation").
• Steppage ("καλπαστικό" βήμα).
• Επερόπλευρη κλίση του κορμού/ταλάντευση της πυμελάνης.

• Αντενδέξεις

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 διαταράξεις της ευαίσθησης του κάτω άκρου.

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

Μέτριο έως σοβαρό οιδίτηα του προσβεβλημένου άκρου.

Μέτρια έως σοβαρή σπαστικότητα του ποδιού και του αστραγάλου.

Αστάθεια στα τρία επίπεδα.

Ανάσυρση σε πελματιαία κάμψη.

Μέτριες έως σοβαρές παραμορφώσεις του ποδιού.

Μέτρια έως σοβαρή αστάθεια του αστραγάλου.

Τρεξίμα/δραστηριότητες με έντονη επίπτωση.

• Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.

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

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

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

Σε περίπτωση δυσφορίας, σπαμαντικής ενόχλησης, πόνου, μεταβολής του όγκου του άκρου, ασυνήθιστων αισθησίσεων ή αλλαγής του χρώματος των άκρων, αφαίρετε τη συσκευή και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Για λόγους υγείνης, ασφαλείας και απόδοσης, μη επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άλλον ασθενή.

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

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε σύστημα λατρικής απελύσεων.

Η ικανότητα οδηγήστε στο οχήματος με την διάταξη πρέπει να αξιολογηθεί από επαγγελματία της υγείας και σε σχέση με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

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

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

Το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται σε ακραίες θερμοκρασίες.

Δεν συνιστάται να γοντάζεται ή να κάνεται κάθισμα ενώ φοράτε την διάταξη. @

- Τοποθετείτε συστηματικά ολόκληρο το πέλμα του ποδιού σε κάθε σκαλωτό ή αναμάνη επιφάνεια. @

- Μετάβαση από την καθητή στην άρθρα στάση (καρέκλα, τουαλέτα, αυτοκίνητο...): τοποθετείτε το πόδι επίπεδο στο έδαφος πριν μεταβείτε στην άρθρα στάση. Χρησιμοποιείτε κάθε σταθερό στήριγμα (στηρύγμα σαγκώνων, μπάρες στήριξης...) για να περιορίσετε την υπερβολική αύξηση της πιέσης που μπορεί να ασκηθεί στον ανυψωτήρα ποδιού. ©

Δευτερόβουλος ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές οι συσκευές ενδέχεται να προκαλέσουν δερματικές αντιτρόσεις (ερυθρότητα, κνημός, εγκαύματα, φουσκάλες...) ή ακόμη και πληγές διαφορετικής εντάσεως.

Πλανός κίνδυνος φλεβικής θρόμβωσης.

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

Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση

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

Ακάμπτης παπούτσια αντιστοιχίας της πτέρνας και επαρκώς ψηλά για να χωρούν καλά το πόδι και την ώρας: συντάσσονται ύψους 7 - 7,5 εκ. @,

τακούνια καμπούνι ύψους (< 2 εκ., 1,1 - 1,3 εκ. ψηλότερο από το πρόσθιο τμήμα του ποδιού).

Σύστημα κλεισμάτος του παπούτσιου: αυτοκόλλητα ή κορδόνια.

Τα αλεπτικά παπούτσια αντιστοιχίας της πτέρνας και επαρκώς ψηλά για να χωρούν καλά το πόδι και την ώρας: συντάσσονται ύψους 7 - 7,5 εκ. @,

τακούνια καμπούνι ύψους (< 2 εκ., 1,1 - 1,3 εκ. ψηλότερο από το πρόσθιο τμήμα του ποδιού).

Σύστημα κλεισμάτος του παπούτσιου: αυτοκόλλητα ή κορδόνια.

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

Ακάμπτης παπούτσια αντιστοιχίας της πτέρνας και στην επαρκή ψηλότητα.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται η χρήση παπούτσιων με πλάτη που επιτρέπει την παραπομπή της πτέρνας.

Αποφεύγεται

Mírná až závažná nestabilita koňčiny.
Běh/aktivitě s tvrdým dopadem.

Upozornění

Před každým použitím zkонтrolujte, že je pomůcka neporušená.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Výchozí úpravu a nasazení musí proběhnout za přítomnosti lékaře.

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

Každý den kontrolejte stav postižení končetiny a stav pokozy (zvýšená pozornost je vyžadována u pacientů se smyslovým deficitem).

Pokud pocítíte nepohodl, výrazné obtíže, bolest, změnu objemu končetiny, nevykonal zlepšení citlivosti nebo změnu barev končetin, pomůcku sundejte a vyledejte lekáře.

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

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

Pomůcku nepoužívejte při použití zdravotnické zobrazovací techniky.

Schopnost řídit vozidlo s touto pomůckou musí posoudit lékař a podle platných místních předpisů.

Při používání pomůcky doporučujeme vždy nosit ponožky.

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

Pomůcku nevystavujte extrémním teplotám.

S pomůckou si nelekejte nebo nepřecházejte do dřepu. ☐

Zabrate přílišnému tlaku na nárt:

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

Nezádoucí vedlejší účinky

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

Možnost rozvoje žilní trombózy.

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

Návod k použití/Aplikace

Pomůcku je nutno nosit v obuvi s následujícimi vlastnostmi:

Pevná a dostatečně vysoké opatky pod patou, aby se do nich vešlo chodidlo i ortéza: doporučená výška 7 - 7,5 cm ☐;

podpatek malé výšky (< 2 cm; 1,1 - 1,3 cm výše než chodidlo) ☐;

Systém uzavírání obuvi: suché zipy nebo tkaníky.

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

Připrava ortézy prováděná lékařem:

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

Změřte délku nohy od paty k nejdélšímu prstu a/nebo si zjistěte velikost obuvi pacienta.

Změřte výšku od země k hlavní fibuli.

Vhodnou velikost vyberte pomocí tabulkového hodnotení.

Ujistěte se, že horní část pomůcky je minimálně 2 cm pod hlavnou fibulou.

Pokud je pacient mezi 2 velikostmi, dejte přednost vyššímu výrobku.

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

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

Ochrana a odstranění vložky:

Poznámká: lze odstranit pouze modrou průhlednou část na konci nohy.

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

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

Nůžkami ostříhne vložku pomůcky dle nakresleného obrysů. ☐

K obroušení výříznutých částí použijte brusný papír.

Umístění ortézy:

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

Umístěte pomůcku do obuvi. ☐

Ujistěte se, že podpatek pomůcky spočívá správně na plochu na vložce obuvi a že opatky není nadmíru deformované.

Vymějte vyjimatelnou vložku v obuvi nad vložkou pomůcky, pokud to nečiní obuv příliš těsnou. ☐

Pokud v obuvi není vyjimatelná vložka, tento krok vynete.

Uvoleňte tkaníky a zasuněte chodidlo do obuvi. ☐

V případě potříž použijte obouvátko.

Zkontrolujte umístění:

Upevněte popruhy:

Protáhněte popruhy(y) do příslušného(y) očka(oček). ☐

Pokud je popruh příliš dlouhý, odstraňte suchý zip a popruh zastříhněte nůžkami a suchý zip vrátte na místo.

Utahněte popruhy(y).

Zkontrolujte, zda jsou tkaníky pevně zavázané nebo zda je jiný upevňovací systém obuvi pevně utažený. ☐

Před použitím zkontrolujte poholid chodidla a nohy (žádný střet s pomůckou). ☐

Příslušenství/doplňkové náhradní díly jsou k dispozici na objednávku.

Umístění náhradních dílů (zdravotnickým pracovníkem nebo pacientem):

Sada náhradních dílů obsahuje následující součásti: pénový(é) polštárek(ky), popruhy(y), suchý(é) zip(y).

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

Vyčistěte povrch, kde byly suché zipy nalepené.

Vyměňte suché zipy za nové, pak upewněte nový pěnový polštárek.

V případě potřeby zkrátte náhradní popruhy(y): odstraňte suchý zip a popruhy(y) zastříhněte nůžkami a suchý zip vrátte na místo.

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

Údržba

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

Tuhé části: pevnou část omýtejte navlhčeným hadříkem.

Textilní části: textilní část lze zcela odstranit a samostatně vyprat. Před dalším použitím je opět vložte na původní umístění. Lze práv v práci na 30 °C (jemný praní). Před praním odstraňte suché zipy. Nepoužívejte žádné čisticí a zmékací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Nečistit za sucha. Nesušit v sušičce. Nezehlit. Vyzdmejte přebytečnou vodu. Sušit náležato. Nesušit v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...).

Skladování

Skladujte při pokrově teplotě, nejlépe v originálném balení.

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

ZÁRUKA A OMEZENÍ ZÁRUKY

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

- šest měsíců na textilní části;
 - jeden rok na pevné části.
- Obchodní záruka začíná během dne pořízení výrobku uživatelem.
- Obchodní záruka se nevztahuje na výrobní vady a závady v případě:
- poškození výrobku mimo podmínek běžného používání výrobku stanovených v návodu k použití;
 - poškození způsobených v rámci pokusu o úpravu výrobku.

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

Jakoukoliv reklamaci v rámci této obchodní záruky musí uživatel zaslal subjektu, který mu výrobek prodal, a který tuto reklamací předá příslušné jednotce správnosti Thuasne.

Společnost Thuasne každou reklamaci nejprve prozkoumá, aby zjistila, zda byly rádce dodrženy reklamatické podmínky a zda nespadají do některého z případů vyloučených 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 (rodice, opatrovník...) podal reklamaci ve výše uvedené záruční lhůtě, pak kupující bude moci získat výměnný nový náhradní výrobek.

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

Tento návod si uschovejte.

pI

DYNAMICNA ORTEZA PRZEDNIA DO PODTRZYMYWANIA STOPY

Rozmiar	Rozmiar obuwia (EUR)	Długość stopy (w cm)	Obwód łydki 25 mm ponizej głowy kości strzałkowej (cm)	Wysokość produktu (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	29 - 37	33
S	36 - 39	23 - 26	32,5 - 40	36
M	38 - 42	24,5 - 27,5	35,5 - 43	39,5
L	41 - 44	26 - 29	38,5 - 46,5	42,5
XL	44 - 47	29 - 30,5	42 - 49,5	45,5

Opis/Przeznaczenie

Wýrob jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w wymienionych wskazaniach oraz u pacjentów, których wymiary odpowiadają tabeli rozmiarów. Niniejszy wyrób to dynamiczna ortëza przednia do podtrzymywania stopy, korygująca i/lub stabilizująca stopę, kostkę i kolano podczas chodzenia.

Skfad

Elementy sztywne: włókno gęgawowe - włókno szklane - włókno aramidowe.

Elementy tekstylne: poliamid - elastan - poliuretan - etilen z octanem winylu.

Właściwości/Działanie

Orteza stopa 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 podzeszwany może zostać przyjęty.

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

Wskazania

Wskazania to deficyty biomechaniczne pochodzenia neurologicznego, porowatego lub mięśniowego.

• Ostabilione zginače grzbietowe stopy.

• Opadnięcie stopy przy wysiłku.

• Opadnięcie stopy.

• Siła mięśni prostowników stawu skokowego ≤ 3.

• Słaba spastyczność stopy i kostki.

• Częściowa amputacja stopy lub palców.

• Lekka lub umiarkowana niestabilność kolana podczas fazy podparcia.

• Niewielka słabość mięśnia czworogłowego.

• Skrzypienie.

• Zgiecie podzeszwany stawu skokowego kontralateralnego („odchylenie chodu“).

• Koguci chód.

• Kontralateralne nachylenie tułowia/pochylenie miednicy.

Przeciwwskazania

Nie używać produktu, ježeli diagnoza nie jest pewna.

Nie umieszcza produktu tak, aby bezpoředně styká se z uszkodzoną skórą.

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

Nie stosować u pacjentów o masie ciała > 120 kg.

Ciążka zaburzenia wrażliwości koñczyn dolnych.

Otwarte owrzodzenia stopy, kostki lub dolnej części nogi.

Umiarkowana lub poważna spastyczność stopy i kostki.

Niestabilność kostek od średniej do cięzkiej.

Bieganie/aktywność fizyczna mająca duzy wpływ.

Konieczne środki ostrożności

Před každým užíváním sprawďte, či wyrób jest w należytym stanie.

Nie używać wyróbu, ježeli jest uszkodzony.

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

Należy ścisłe przestrzegać wytycznych i protokołu użytkowania zalecanego przez personel medycyny.

Codziennie sprawdzać stan leczonej części ciała oraz stan skóry (ze zwrotemem szczególnej uwagi w przypadku pacjentów z deficytami sensorycznymi).

W razie lekkiego lub silného dyskomfortu, bólu, zmiany wielkości koñczyn, zaburzeń czuciowych lub zmiany koloru zakończeń palców zdjąć wyrób i zasięgnąć poradę pracownika ochrony zdrowia.

Za względem higienicznym i w troseku o bezpieczeństwo i skuteczność działania nie należy używać ponownie tego wyróbu w innego pacjenta.

Nie używać wyróbu w systemie obrązowania medycznego.

Zdolność do prowadzenia pojazdu podczas noszenia wyróbu powinna zostać oceniona przez pracownika służby zdrowia i określona zgodnie z lokalnymi przepisami.

Podczas noszenia wyróbu zalecone jest systematyczne noszenie skarpet.

Zalecane jest odpowiadanie prawidłowo i bezpiecznie.

Zalecane jest poprawne założenie skarpet.

Należy unikać wywierania nadmierne nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania skarpet na przednią część stopy i zwiększenia nacisku na przednią część stopy.

Należy unikać przekładania sk

w suszarce. Nie prasować. Wycisnąć. Suszyć w stanie rozłożonym. Suszyć z dala od bezpośrednich źródeł ciepła (grzejniki, słońce itp.).

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

UMOWA GWARANCJI I OGRANICZENIA GWARANCJI

Thusaes udziela użytkownikowi znajdującemu się na terytorium, na którym produkt został zakupiony, bezpłatnej gwarancji na wady i uszkodzenia 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 produkcji.

Wszelkie uszkodzenia lub nieprawidłowe przyjęcia 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 Thusaes.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniejszo przeanalizowane przez firmę Thusaes w celu ustalenia, czy warunki obowiązywania gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesanków wyłączenia gwarancji.

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

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

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

Zachować tę instrukcję.

PRIEKŠĒJĀ STIPRINĀJUMA DINAMISKĀ KRĪTOŠĀS PĒDAS ORTOZE

Viduklis	Apavu izmērs (EUR)	Pēdas garums (cm)	Apakšstībla apkārtmērs 25 mm zem mazā lielakaula galvas (cm)	Produktu augstums (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	29 - 37	33
S	36 - 39	23 - 26	32,5 - 40	36
M	38 - 42	24,5 - 27,5	35,5 - 43	39,5
L	41 - 44	26 - 29	38,5 - 46,5	42,5
XL	44 - 47	29 - 30,5	42 - 49,5	45,5

Aparaks/Paredzētais mērķis

Ierice ir paredzēta tikai minēto indikāciju ārstēšanai pacientiem, kuru mērķumi atbilst izmēru tabulai.

Šī ierice ir dinamiska priekšējā stiprinājuma pēdas ortoze, kas pastaigas laikā koriģē un/vai stabilizē pēdu, potīti un galgalu.

Sastāvs

Cietās sastādības: oglekla šķiedra – stikla šķiedra – aramida šķiedra. Tekstila sastādības: poliamids – elāstāns – poliuretāns – etilēnvinilacetāts.

Īpašības / darbības veids

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

Stingrā materiāla dala, kas sastāv no kompozitmateriāliem, ir novietojama zem pēdas un gar apakšstību, lai nodrošinātu stabilitāti, biomehānisko korekciju un enerģijas atjaunošanu.

Zoles caurspīgais zilais laukums ir sagriežams.

Tekstila komponenti (putu spilventini un siksna (s)) aizsargā kāju un lauj iericei pareizi turēties uz ekstremitātes.

Indikācijas

Sis norādes ir uzskatāmas par biomehānišķu defektiem, kuriem var būt neuroloģiskas, traumatiskas vai muskuļu izcelsme.

- Pēdas cēlājmuskuļu vājums.
- Krītošā pēda pie slodzes.
- Krītošā pēda.
- Pēda atsitas pret zemi.
- Potītes attiecīgus mušķeru spēks s 3.
- Zema pēdas un potītes spastika.
- Transmetatarsālā vai distalā amputācija.
- Vieglā vai vidēji smaga cela nestabilitāte gaitas balsta fāzē.
- Vieglā četrgalvainā mušķeru vājums.
- Puslokveida spastiskā gaita.
- Kontralaterālā potītes locītavas pēdas saliekšana („Vaulting gait deviation”).
- Stepāzas gaita.
- Torsa kontralaterālā inklinācija / gūžu celšanās.

Kontraindikācijas

Nelietojiet produktu, ja diagnoze nav skaidra.

Nenovietojiet produktu tieši saskarē ar savainotu ādu.

Nelietojiet, ja ir zināma alergija pret kādu na sastāvdalām.

Nelietojiet pacientiem, kas sver > 120 kg.

Smagi apakšējo ekstremitāšu jutības traucējumi.

Atvērtas īūslas uz pēdas, potītes vai apakšējās trešdalas kājas.

Vidēji smaga vai smaga skartās ekstremitātes tūska.

Vidēji smaga vai smaga pēdas un potītes spastika.

Nestabilitāte visās trīs plaknēs.

Ievilkšanās pie plantārās locīšanās.

Vidēji smaga vai smaga pēdas deformācija.

Vidēji smaga vai smaga potītes nestabilitāte.

Skrīšana/lielas slodzes darbības.

Piesardzība lietošanā

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Nelietojiet ierici, ja tā ir bojāta.

Sākotnējo uzlīkšanu un pielietošanu obligāti jāveic veselības aprūpes speciālistam.

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

Katu dienu pārbaudiet skartās ekstremitātes un ādas stāvokli (īpašu uzmanību pievērot pacientiem ar manu deficitu).

Diskomforta, būtisku traucējumu, sāpju, ekstremitāšu apjoma izmaiņu, neraparatu sajūtu vai ekstremitāšu krāsas izmaiņu gadījumos nonemiet ierici un vērsieties pie veselības aprūpes speciālistam.

Higiēnas, drošības un veiklspējas apsvērumu dēļ nelietojiet ierici atkārtoti citiem pacientiem.

Nelietojiet ierici gadījumā, ja ūžās un uzklāti noteikti produkti (krēmi, ziedes, eļjas, geli, plāksteri u. c.).

Nelietojiet ierici medicīniskajā attēlveidošanas sistēmā.

Pacienta transportēšķeklis vadīšanas spējas ar uzliktu ierici ir jāizvērt veselības aprūpe speciālistam saskarsnā ar vietējam noteikumiem.

Valkojāt ierici, ieteicams regulāri izmantot zekī.

Lai nodrošinātu labu ekstremitātes saturēšanu, neierobežojot asinsriti, ieteicams ierici pievienīgi pievilkti.

Nepakļaujiet ierici strādājumam ekstremitālā temperatūrā.

Izmantojot ūži izmērāt ūži netupet. ®

Izvairieties no pārmērīga spiediena uz pēdas priekšējo daļu:

- Viennērni novietojiet visu pēdu uz jebkura pakāpienam vai nelīdzības virsmas. ®
- Pāreja uz sāpēšanas/stāvēšanas pozīciju (krēsls, tualete, automašīna utt.): pirms pārešanas stāvus stāvokli, nolieciet visu pēdu uz grīdas. Izmantojiet jebkuru balstu (elkonu balsti, margas utt.), lai ierobežotu pārslodzi uz krītošās pēdas ortzi.

Nevēlamas blaknes

Šī ierice var izraisīt ūžas reakcijas (apsārtumu, niezi, apdegumus, tulzna utt.) vai pat dažādu smaguma brūces.

Iespējams vēnās trembošas risks.

Pear jebkuriem smagiem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo produktu, ir jāzino ražotājam un dalībvalstis, kurā uzturas lietotājs un/vai pacients, atbildajai iestādei.

Lielāšanas veids/Uzlikšana

Ierice jālieto apavos ar šādām īpašībām:

Papēži balsti ir pietiekami stingri un augsti, lai pareizi saturētu pēdu un ortozi: ieteicams augstums 7-7,5 cm ®;

Zems papēži (< 2 cm; 1,1-1,3 cm augstāk par purngalu) ®;

Apavu aizvēršanas sistēma: pašlīpošas aizdaras vai saites.

Sporta kuras vai sporta apavi ar labākais apavu veids ierices izmantošanai.

Krītošās pēdas ortozes sagatavošana, ko izdara veselības aprūpes speciālists:

Pārlecinieties, vai izmērs un modeļis (labajai vai kreisajai kājai) ir piemērots pacienta prasībām.

Izmērīt pēdas garumu no papēža līdz garākajam kājas pirkstam un/vai nosakdot ierici apavu izmēru.

Izmēriet augstumu no zemes līdz mazā lielakaula galvai.

Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, nemot vērā izmēru tabulu.

Pārlecinieties, ka ierices augstāla ir vismaz 2 cm zemā mazā lielakaula galvas.

Ja pacienta mērķumi ir starp diviem izmēriem, izvēlieties lielāko izmēru.

Pārlecinieties, vai pacienta apavu atbilst norādītajiem ieteikumiem.

Pirma reizi uzvelkot ierici veselības aprūpes speciālistam būtu jāuzrauga ortozes izvietojums un iepāše pacienta staigāšanas apstākli.

Iekšējās zoles šablonu izveide un piegriešana:

Piezīme: griezti drīkst tikai ārējo caurspīdīgo zilas krāsas zonu.

Ja apavam ir izņemama pēdīna, izmantojiet to, lai uz ierices zoles uzzīmētu griezuma formu.

Ja apavā nav izņemamas pēdīnas, novietojiet uz tās pacienta kāju, lai uzzīmētu griezuma formu. ①

Izmantojiet šķēres, izgrieziet ierices zoli atbilstoši griezuma formai. ②

Lai noplūdotu nogrieztais daļas, izmantojiet smilšapīri.

Pēdas ortozes uzliksana:

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

Ievietojiet ierici apavā. ③

Pārlecinieties, vai ierices papēži ir balstīti pareizi, plakani uz apavu zoli un/vai apava atbalsts nav pārmērīgi deformēts.

Ievietojiet pēdiņu apavā zem ierices zoles, ja vien tas nepadara apavu pārāk stingru. ④

Ja apavos nav izņemamas pēdīnas, tad šo soli nemiet vērā.

Atbrivojiet stiprinājumus un ievēlociet kāju apavā. ⑤

Grūtību gadījumā izmantojiet apavu lāpstiņu.

Pārbaudēt izvietojumu:

Nošķirt stiprinājumu (-as):

Izvelciet siksnu (-as) caur atbilstošo (-ajām) sprādzi (-ēm). ⑥

Ja siksna ir pārāk gara, nonemiet pašlīpošo aizdarī un nogrieziet siksnu ar skērēm un no jauna uzieciet pašlīpošo aizdarī.

Pievielet siksnu (-as):

Pārlecinieties, vai saites vai cits pievilkšanas mehānisms ir droši sasiest vai ciessi savilkts. ⑦

Pirms lietošanas pārlecinieties par pēdas un kājas komfortu (sader ar ierici). ⑧

Pēc pasūtījuma ir pieejami papildu piederumi/reserves daļas.

Rezerves daļu uzliksana (veic veselības aprūpes speciālists vai pacients):

Rezerves daļu komplektā ir šādas sastādības: putu spilventīši (i), siksna (s), pašlīpoša aizdarī (s).

Nonemiet tekstila daļas un pašlīpošas aizdarīes (ja tās ir bojātas), kas pietiprinātas cietajai daļai.

Notiriet virsmu, kur bija pietiprinātas pašlīpošas aizdarīes.

Nominātie pašlīpošas aizdarīes ar jaunām, pēc tam pietipriniet jauno putu spilventīšu.

Ja nepieciešams, sašīniet nominālito (ās) siksnu (as): nonemiet pašlīpošo aizdarī, nogrieziet siksnu(as) ar skērēm un no jauna uzieciet pašlīpošo aizdarī.

Pietipriniet siksnu cilpū pie cietās daļas un izpildiet uzstādīšanas procesu.

Cietās sastādības, cieto daļu mazgājiet ar mitru drānu.

Tekstila sastādības: tekstilizstrādājuma daļa ir pilnīgi nonemama mazgāšanai.

Pirms nākamā lietošanas jāievēto atpakaļ.

Var mazgāt velasmaņā 30°C temperatūrā (cikls smalkai velai).

Pirms mazgāšanas nonemiet pašlīpošas aizdarīes.

Neizmantojiet mazgāšanas līdzeklus, mikstinātājus vai agresīvās iedarbības līdzeklus (chlora izstrādājumus u.tml.).

Nenododiet kimiskajām tiršanas līdzekļiem.

Kontraindikācijas

Jei diagnozē nera aīški, gamino nenaudokite.

Nenaudokite gamino, ja ir alergija bet kuriai sudētinei medžīgai.

Netinka daugiau ne 120 kg sveriņiem pacientams.

Sunku apatinātās galūnēs jautrums.

Atvīros pēdos, čūnus ar apatinio kojos trečādālo opos.

Vidutināti stipri pārējās pēdos īsturētās galūnēs tīnimas.

Vidutināti stipri pārējās pēdos īsturētās spazmai.

Nestabilumas trijose plōkšķumose.

Ribotas pēdos tiesīmas.

Vidutinātēs ar stipriem pēdos deformācijas.

Vidutinātēs ar sūkņus īsturētās nestabilumus.

Bēgīmas, stipriai apkrānantī vienkārī.

tīrīšānā. Nelietojiet velas žāvētāju. Negludiniet. Izspiediet ūži ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

Likvidēšana

Izvēlijet saskarā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

GARANTIJAS LĪGUMS UN GARANTIJAS IEROBEŽOJUMI

Thusaes piešķir bezmaksas komerciālu garantiju pret bojājumiem un ražošanas defektiem lietošājam, kurā atrodas produkta iegādes teritorijā:

- seši mēneši tekstilizstrādājumu sastāvdalām;
- viens gads stingrājā sastāvdalām.

Komerciālās garantijas termins sākās līdz ar dienu, kad lietotājs iegādājas produktu.

Komerciālā garantija neattiecas uz bojājumiem un ražošanas defektiem, ja:

- to stāvoklis ir pāsliktinājies ārpus parastajiem produkta lietošanas apstākļiem, kā minēti lietošanas instrukcijā,
- bojājums radušies, mēģinot pārveidot produktu.

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

Jebkuras sūdzības sākās ar šo komerciālu garantiju lietošājam jānosūta iestādei, kas viņam pārdeva produktu, un kas pārsūtīs šo sūdzību attiecīgajai Thusaes struktūrvienībai.

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

Lai varētu izmantot komerciālu garantiju, pīrcējam ar obligāti jāzūrāda datums, kas izmaksas pārdevēja.

Ja komerciālās garantijas nosacījumi ir izpildīti, ja pārītās termiņos, pīrcējam ar obligāti jāzūrāda datums terminos, pīrcējam ir tiesības preci nomaiņāt ar jaunu produktu.

Ir nepārprotamā panākta vienošanās, kas papildinās jāzūrāda datums terminos, pīrcējam ir tiesības preci nomaiņāt ar jaunu produktu.

Ir nepārprotamā panākta vienošanās, kas papildinās jāzūrāda datums terminos, pīrcējam ir tiesības preci nomaiņāt ar jaunu produktu.

Ir nepārprotamā panākta vienošanās, kas papildinās jāzūrāda datums terminos, pīrcējam ir tiesības preci nomaiņāt ar jaunu produktu.

Ir nepārprotamā panākta vienošanās, kas papildinās jāzūrāda datums terminos, pīrcējam ir tiesības preci nomaiņāt ar jaunu produktu.

Ir nepārprotamā panākta vienošanās, kas papildinās jāzūrāda datums terminos, pīrcējam ir tiesības preci nomaiņāt ar jaunu produktu.

Ir nepārprotamā panākta vienošanās, kas papildinās jāzūrāda datums terminos, pīrcējam ir tiesības preci nomaiņāt ar jaunu produktu.

Ir nepārprotamā panākta vienošanās, kas papildinās jāzūrāda datums terminos, pīrcējam ir tiesības preci nomaiņāt ar jaunu produktu.

Ir nepārprotamā panākta vienošanās, kas papildinās jāzūrāda datums terminos, pīrcējam ir tiesības preci nomaiņā

TOOTEGARANTII LEPING JA GARANTII KEHTIVUS

Thusnus annab toote ostmisse piirkonnas viibivale kasutajale tasuta tootegarantii tootmisviga ja dekfektide vastu:

- kuuekuune garantii tekstiilkomponentidele;

Toote garantiaalgab kasutaja toote kätesaamise kuupäeval.

Tootegarantii ei kata tootmisviga ja defekte järgmisi tuhutel:

- vahendi loomulik kulumine kasutusjühendis väljatoodud tavakasutusel,
- seadme muutmise katsetest tingitud hajustused.

Käesolev garantii ei hõlmata tervisohtutöötaja poolt toote muutmisel või kohandamisel tekinud hajustusi või toote valesti lõikamist.

Kõik selle kaubandusliku garantiaiga seonduvad kaebused tuleb kasutajal esitada toote müüjale, kes edastab nõude asjakohasele Thusnus üksusele. Thusnus töötab läbi kõik garantinõuded eesmärgiga selgitada välja, kas Thusnus poolt kehtestatud kasutustingimused on olnud nõuetepärased tütädetud ning et garantinõue ei vasta mõnele toote garantii välistuse juhtudest.

Garantieeninduse saamiseks tuleb ostjal esitada tingimata toote ostmist töendav, kuppäevalustatud originaaldokument.

Juhul kui toote kõik garantiiingimused on täidetud ja garantinõue esitatatakse kasutaja või tema seadusliku esindaja (vanemad, hooldaja...) poolt ülanimetatud garantiperioodi kestel on ostjal õigus uue asendustoote saamisele.

Sätestatakse sõnaselgelt, et käesolev tootegarantii täiendab õiguslike garantiiisid, mille toote müünud üksus toote ostmisse riigis kohalduva õiguse alusel peab tagama.

Hoidke see kasutusjühend alles.

DINAMIČNA OPORNICA ZA DVIG STOPALA SPREDAJ

Velikost	Velikost obutve (EU)	Dolžina stopala (cm)	Obseg meč 25 mm pod glavo mečnice (cm)	Vsišina izdelka (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	29 - 37	33
S	36 - 39	23 - 26	32,5 - 40	36
M	38 - 42	24,5 - 27,5	35,5 - 43	39,5
L	41 - 44	26 - 29	38,5 - 46,5	42,5
XL	44 - 47	29 - 30,5	42 - 49,5	45,5

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 spredaj, ki med hojo popravlja in/ali stabilizira stopalo, gleženj. In koleno

Sestava

Trdi materiali: ogljikova vlakna - steklena vlakna - aramidna vlakna.

Tekstilni materiali: poliamid - elastan - poliuretan - etilen-vinil acetat.

Lastnosti/Način delovanja

Opornica za dvig stopala je sestavljena iz dveh predhodno sestavljenih delov (togege in mehkega).

Togi del, ki je izdelan iz kompozitnih materialov, je nameščen pod stopalom in vzdolž noge. Zagotavlja stabilnost, biomehansko popravljanje in врачење energije.

Prosojno modri del podplata lahko reže.

Tekstilni sestavljeni deli (penaste blazine in trakov) 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.

- Sibkot mišic, ki dvigajo stopalo.
- Padajoče stopalo med obremenitvijo.
- Padajoče stopalo.
- Petelinja hoja.
- Moč gleženjskih ekstenzornih mišic ≤ 3.
- Blagi krči v stopalu ali gleženu.
- Transmetatarzalna amputacija ali bolj distalna.
- Blazja do zmerne nestabilnosti kolena v fazi drže med hojo.
- Blazja sibkot štiriglavne stegenske mišice.
- Cirkundukcija.
- Plantarna fleksija gleženjskega sklepa kontralateralno (»Vaulting gait deviation«).
- Steppage.
- Nagibanje trupa v nasprotno stran/nagibanje dela medenice.

Kontraindikacije

Izdelek ne uporablja v primeru nepotrije diagoane.

Izdelek ne uporablja v primeru neposredno v stiku s poškodovano kožo.

Izdelek ne uporablja v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.

Izdelek ne uporablja na pacientih s težo > 120 kg.

Večje težave z občutljivostjo spodnje okončine.

Odprt ulkus na stopalu, gleženu ali spodnji tretinji noge.

Srednje resen do resen edem na prizadeti okončini.

Zmerni ali močni krči v stopalu ali gleženu.

Nestabilnost na treh ravninah.

Retrakcija pri plantarni fleksiji.

Zmerne do hude deformacije stopala.

Srednja do večja nestabilnost gleženja.

Tek/dejavnost, pri katerih deluje večila sila.

Previdnostni ukrepi

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Ce je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

Za začetno prilagoditev in uporabo mora obvezno poskrbiti zdravstveni delavec.

Skrbov upoštevajte navodila in postopek uporabe, ki ga príporoča zdravstveni delavec.

Dnevno preverjajte, v kakšnem stanju je poškodovana okončina (še posebej bodite pozorni pri bolinkih z zmjanjo sposobnosti zaznavanja).

V primeru nelagodja, močnega neudobja, bolećine, sprememb v debelini okončine ali neobičajnih občutkov ali sprememb barve okončine, izdelek odstranite in se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Zaradi zagotavljanja higiene, varnosti in učinkovitosti, izdelek ne uporabljam na drugem pacientu.

Izdelek ne uporabljam v napravah za rentgensko slikanje.

Zmožnost vožnje vozila z nameščenim pripomočkom mora oceniti in potrditi zdravstveno osebje in v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.

Med nošenjem izdelek priporočamo sistematicno uporabo visoke nogavice. Pripomoček, da izdelek dovoljno zategnete in tako poskrbite za oporo/ imobilizacijo, pri tem pa ne ovirate pretoka krvi.

Izdelek ne izpostavljajte ekstremnim temperaturam.

Med uporabo pripomočka ne klečite in ne počepajte. ☐

Ne obremenite preveč sprednjega dela stopala:

- Obvezno stopite na celo stopalo, ko stopite na stopnico ali hodite po neravnim površinam. ☐

- Prehod iz sedečega v stoječi položaj (stol, stranišče, avto itd.): postavite nogo na tla, preden se zrvnate v stoječi položaj. Pomagajte si z nepremičnimi oporami (naslonila, podporne palice ...), tako da omejite pritisak na opornico v dvega stopala. ☐

Nezeleni stranski učinki

Izdelek lahko povzroči različno močne kožne reakcije (pordelost, srbenje, opeklne, žuľje itd.) ali rane.

Možno tveganje za venko trombozo.

O vseh resnih težavah, ki so povezane z izdekom, 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 ortoza; priporevana višina 7-7,5 cm ☐;

Nizka pete (<2 cm): 1,1-1,3 cm višek od sprednjega dela stopala ☐;

Sistem zapiranja čevljev: samoprijemalni trakovi in vezake.

Praviloma ustrezajo temu opisu športni čevlji, ki so najprimernejša obutev za uporabo z izdekom.

Priprava opornice za dvig stopala, ki jo opravi zdravstveni delavec:

Preverite in potrdite, da velikost in model (desni in lev) 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 velikostima, izberite višji pripomoček.

Preverite in potrdite, da obuvnemu bolniku ustreza pripomočkom.

Pri prvi uporabi pripomočka mora zdravstveno osebje nadzorovati namestitev pripomočka in prepoznati bolniku znacične pogoje hoje.

Sčablona in rezanje podplata:

Opomba: rezati je dovoljeno samo prosojni del na vrhu stopala.

Če ima čevzelj odstranljiv podplat, z njim narišite izrez na podplatu naprave.

Če v čevlju ni odstranljivega vložka, narišite ob bolnikovem stopalu obliko izreza. ☐

S škarjami odrezite podplat naprave glede na narisani izrez. ☐

Odrezane dele zgledite z brusnim papirjem.

Namestitev opornice za dvig stopala

Vzemite podplat iz obuvala, če je nameščen in če to lahko storite neovirano.

Namestite pripomoček v čevlje. ☐

Peta, pripomočka pravilno namestite plosko na podplat čevlja; opornik obuvala ne sme pretirano spremeni oblike.

Zamenjajte vložek čevlja, nameščen nad podplatom, z vložkom naprave, razen če je zato čevzelj pretesen. ☐

Če je originalni odstranljiv vložek že v obuvu, ne upoštevajte tega koraka.

Razhranjite vezake in potisnite nogo v čevlje. ☐

Če imate težave, si pomagajte z žlico za obuvanje.

Preverite namestitev:

Pritisnite pas(ove):

Pas(ove) potisnite skozi ustrezno zaponko(e). ☐

Če je trak predolgov, odstranite sprijemalni del in odrezite trak s škarjami ter znova namestite sprijemalni del.

Zategnite pas(e).

Preverite, ali so vezake in drugi zapenjalni deli trdno zavezani oziroma vpeti. ☐

Pred uporabo preverite udobje stopal in nog (naprava ne sme ovirati). ☐

Naročite lahko dodatni pribor/rezerve del.

Namestitev nadomestnih del (zdravstveno osebje ali bolnik):

Komplet nadomestnih delov vsebuje naslednje komponente: penaste blazine, pasove, sprijemalne dele

Odstranite tekstilne dele in pritridle elemente na sprijemalne dele (če so poškodovani), nameščene na temelju delu.

Očistite območje, na katerem se zapenjajo sprijemalni deli.

Zamenjajte sprijemalne dele z novimi ter nameštite nove penaste blazine.

Po potrebi skrajnije pritridle pasove: odstranite sprijemalni del, odrezite pas oz. pasove s škarjami ter znova namestite sprijemalni del.

Odstranite zaponko pasu na togici del in sledite navodilom za namestitev.

Vzdrževanje

Izdelek operite po navodilih za uporabo in navodilih na etiketi. Če izdelek pride v stik z vodo, tekstilni del posušite, tri deli pa obrinite s suho krpo.

Pripomoček, ki se je zmocil slano vodo ali klorirano vodo, dobro sperite s sladko vodo in ga posušite.

Tri deli: tri del izdelka operate z vlažno krpo.

Tekstilni materiali: tekstilni del lahko v celoti odstranite in operete. Pred naslednjim uporabo ga vrnite na svoje mesto. Izdelek lahko operate 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.

Izdelek ne sušite v sušilnem stroju. Izdelek ne likajte. Izstisnite dovrečno vodo.

Izdelek plosko posušite. Izdelek ne izpostavljajte neposrednim virom topote (radiator, sonce itd.).

Shranjevanje

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

Odlaganje

Zavrzite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

POGODBA O GARANCIJI IN OMEJITEV GARANCIE

Thusnus zagotavlja uporabnikom 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 krive napake 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 spremenjanjem ali prilagoditvijo, ki jo opravi zdravstveni delavec pri dobavi izrecno iznica veljavnost garancije.

Vse garancijske zahteve, povezane s predmetno komercialno garancijo vloži uporabnik. Zahtevek uporabniku naslovni na subjekt, ki mu je izdelek prodal, le ta pa posreduje zahtevek ustrenemu podjetju Thusnus.

Thusnus pregleda garancijske zahteve, da ugotovi, ali so izpolnjeni vse zahtevani pogoji in preveri, ali škoda ni nastala zaradi vzrokov, ki jih garancija ne priznava.

Garančijski zahtevek Thusnus upošteva, če je priloženo potrdilo o nakupu z navedeno datumo ali originalen račun.

Če so izpolnjeni garancijski pogoji in če je garancijski zahtevek vložen pred iztekom garancijskega obdobja, poskrbi Thusnus za zamjeno izdelka.

Izrecno je dogovorjeno, da se predmetna komercialna garancija nanaša tudi na pravna jmstva, ki zavezujejo subjekt, ki je izdelek prodal uporabniku, v okviru zakonodaje, ki velja v državi nakupa izdelka.

Shranite ta navodila.

sk

ANTERIÓRNA DYNAMICÁ PODPORA AFO



Velikost	Velikost (EUR)	Dĺžka chodidla (cm)	Obvod lýtky pod hlavou lýtkovej kosti (cm)	Výška výrobku (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	29 - 37	33
S	36 - 39	23 - 26	32,5 - 40	36
M	38 - 42	24,5 - 27,5	35,5 - 43	39,5
L	41 - 44	26 - 29	38,5 - 46,5	42,5
XL	44 - 47	29 - 30,5	42 - 49,5	45,5

Popis/Použitie

Toto zdravotnícka pomôcka je určená výhradne na liečbu ochorení podla uvedených indikácií a pre pacientov, ktorých miery zodpovedajú tabuľke velikosti.

Toto pomôcka je anteríorna dynamická podpora AFO, ktorá podporuje a/alebo stabilizuje nohu, členok a koleno počas chôdzky.

Zloženie

Pevné zložky: uhlíkové vlátko - sklenené vlátko - aramidové vlátko.

Textilné zložky: polyamid - elastan - polyuretan - etylénvinylacetát.

Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Dynamický zdviháč chodidla tvoria dve spojené časti (pevná a penová).

Pevná časť vyrobenej z kompozitných materiálov je umiestnená pod chodidlom a posúva ho zpod nohy, aby zabezpečila stabilitu, biomechanickú korekciu a restitučnú energiu.

Priesvitný modrý časť zložky je možné odstrániť.

Textilné zložky (penové vankúše a popruhy) chránia nohu a umožňujú bezpečné pripomietanie pomôcky na končatinu.

Indikácie

Tieto indikácie sú biomechanické deficitu, ktoré môžu byť neurologického, traumatického alebo svalového pôvodu.

- Slabost svalov zdvihu chodidla.

- Únavové padanie chodidla

- Oslabenie zdvívacia chodidla s láhkou až strednou spasticitou.

- Footslap.

- Svalová sila plantárnych flexorov stupeň 3.

- Mierne oslabenie kladivce a členka.

- Transmetatarsálna alebo distálnejšia amputácia.

- Láhká až mierna nest

Počas používania pomôcky sa odporúča nosenie ponožiek.

Odporúča sa, aby bola pomôcka primerane utiahnutá, aby sa zabezpečilo bezpečné uchytanie na končatíne bez obmedzenia prietoku krvi.

Výrobok nevystavujte extrémnym teplotám.

Počas používania pomôcky dbajte na to, aby ste si neklakli alebo nečupli. ®

Výhľad je naadmenomennu tlaku na prednú časť chodidla:

- Vždy kladte celé chodidlo na každý schod alebo nerovnú plochu. ®
- Sedenie/státie (stolička, toaleta, auto...): Predtým, ako sa postavite, celé chodidlo položte na zem. Pomôžte si podperou (laktová opierka, madlo, ...), čím znížite pretáčanie pomôcky. ©

Nedziaduce vedľajšie účinky

Táto pomôcka môže vyuvoľať kožné reakcie (začervenania, svrbenie, popáleniny, pluzgrie...), dokonca rany rôznych stupňov.

Možné riziko žilovej trombózy.

Akúkolvek závažnú udalosť týkajúcu sa používania pomôcky je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídlí používateľ/a alebo pacient.

Návod na použitie /aplikácia

Pomôcka sa musí nosiť v obuv s týmito vlastnosťami:

Pevná päťová časť s dostatočnou výškou, aby sa do nej zmestilo chodidlo a ortéza: odporúčaná výška 7 - 7,5 cm ®;

Nízky podpätko (< 2 cm; 1,1 - 1,3 cm výšky ako predná časť chodidla) ®;

Systém uzávratu obuvu: zapínanie na háčiky a slučky alebo šnúrky.

Najlepším typom obuvu na používanie tejto pomôcky sú tenisky alebo športová obuv.

Priprava zdvíhača chodidla zdravotníckym odborníkom:

Uistite sa, že velkosť a dizajn (pravý alebo ľavý) sú vhodné pre potreby pacienta.

Odmerajte dĺžku chodidla od päty po najdlhší prst a/alebo požiadajte pacienta, aby uviedol velkosť topánok.

Odmerajte výšku od podlahy po hlavu fibulu.

Podľa tabuľky velkosti si vyberte vhodnú velkosť pre pacienta.

Dbajte na to, aby sa vrchná časť pomôcky nachádzala minimálne 2 cm pod hlavou lýtkovo kosti.

Ak sa miery pacienta nachádzajú medzi 2 veľkosťami, uprednostnite vyššiu výrobok.

Uistite sa, že je obuv pacienta v súlade s odporúčaniami.

Pri prvom používaní pomôcky je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti povinný dozerať na správne nasadenie výrobku a špecifické podmienky chôdze pacienta.

Náreks šabljovky 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. ①

Pomocou nožnič odstráňte podrážku zariadenia tak, aby zodpovedala tvaru výrezu. ②

Vyrezané časti vyleistiť brusním papierom.

Nasadenie zdvíhača chodidla:

Ak má obuv vyberateľnú vnútornú vložku, vyberte ju.

Umiestnite pomôcku do topánky. ③

Uistite sa, že chodidlo pomôcky sedí správne, rovno na vložke topánky a že päťová oblasť topánky nie je zdeformovaná.

Vymenite odnímateľnú vložku v topánke nad chodidlo pomôcky, pokiaľ to nespôsobí, že topánka bude príliš tesná. ④

Ak obuv vložku nemá, tento krok preskočte.

Uvoľnite šnúrky a zasuňte nohu do topánky. ⑤

V prípade ďalšej potreby použite obuvák.

Skontrolujte nastavenie:

Pripomienky popruhy:

Popruhy prestrečte cez príslušnú sponu(y). ⑥

Ak je popruhy príliš dlhé, odstráňte suchý zip, odstráňte popruhu nožnicami a znova umiestnite suchý zip.

Utiagnite popruhy(y).

Skontrolujte, či sú šnúrky alebo iné stahovacie mechanizmy pevné zaviazané alebo stiahnuté. ⑦

Pred použitím sa uistite o pohodl chodidel a nôh (bez konfliktu so zariadením). ⑧

Ďalšie príslušenstvo/náhradné diely sú k dispozícii na požiadanie.

Umiestnenie náhradných dielov (zdravotníckym odborníkom alebo pacientom):

Súprava náhradných dielov obsahuje tieto komponenty: perovú podložku (podložky), popruh (popruhy), suchý zip.

Odstráňte textilné časti a suchý zip (ak je poškodený) prilepené na pevnú časť.

Vyčistite povrch, na ktorom bol prilepený suchý zip.

Vymenite suchý zip za nový a pripomene novú perovú podložku.

V prípade potreby skráťte náhradný popruh(y); odstráňte suchý zip, nožnicami odstráňte popruhy(y) a znova umiestnite suchý zip.

Pripomene sponu popruhu k pevnnej časti a postupujte podľa montážnych pokynov.

Údržba

Výrobok sa dá prať za podmienok uvedených v tomto návode a na obale. Ak príde pomôcka do kontaktu s vodom, nechajte textilnú časť uschnúť a pevnú časť dobre osušte suchou handričkou. Ak je pomôcka vystavená morskej alebo chlorovanej vode, nezabudnite ju dobre prepláchnut' čistou vodou a vysúšiť.

Pevné zložky: pevnú časť čistite vlhkou handričkou.

Textilné zložky: uplie odnímateľná textilná časť na pranie. Pred ďalším použitím vymenite na pôvodnom mieste. Možnosť prania pri 30 °C (jerný cyklus). Pred praním vyberte suché zipsy. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmráčkovadlá (chlórovane výrobky...). Nečistíte chemikmi. Nepoužívajte sušičku na bielizeň. Prebytočnú vodu vytlačte. Sušte vystretné v rovnej polohu. Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko, ...).

Skladovanie

Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

ZÁRUCNÁ ZMLUVA A ZÁRUČNÉ PODMIENKY

Spoločnosť Thusanes poskytuje používateľovi so sídlom na území, kde bol výrobok zakúpený, bezplatnú obchodnú zárukou na vady a výrobné chyb:

- šest mesiacov pre textilné zložky;

- jeden rok pre pevné zložky;

Obchodná záruka začína plynúť dňom zakúpenia výrobku používateľom.

Obchodná záruka sa nevztahuje 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.

Akúkolvek poškodenie alebo nesprávne rezanie výrobku počas úpravy alebo nastavenia zdravotníckym odborníkom v čase dodania je výslovne vylúčené z tejto záruky.

Akúkolvek reklamáciu podľa tejto obchodnej záruky musí používateľ uplatniť u subjektu, ktorý mu výrobok predal a ktorý postúpi túto reklamáciu príslušnému zástupcovi spoločnosti Thusanes.

Spoločnosť Thusanes posúdi každú reklamáciu a stanovi, či jej podmienky boli splnené, a či jejé o prípad vylúčenia z obchodnej záruky.

Aby kupujúci mohol využiť obchodnú záruku, je povinný sa preukázať originálom pokladničného dokladu s dátumom.

Ak sú splnené podmienky obchodnej záruky a reklamáciu uplatní používateľ alebo jeho zákonný zástupca (rodičia, opatrotník...) vo výslove uvedených záručných lehotach, kupujúci bude môcť získať výmenu výrobku za nový náhradný výrobok.

Je výslovne dohodnuté, že táto obchodná záruka dopĺňa právne záruky, ktoré by bol subjekt, ktorý predal výrobok používateľovi, viazaný na základe právnych predpisov platných v krajinе nákupu výrobku.

Tento návod si uchovajte.

hu

ELÖLÖRÖL TÁMASZTÓ DINAMIKUS BOKA-LÁBEJ ORTÉZIS

Méret	Cipőméret (EU)	Lábfej hossza (cm-ben)	A vándli kerülete 25 mm-rel a szárkapocsra feje alatt (cm)	A termék magassága (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	29 - 37	33
S	36 - 39	23 - 26	32,5 - 40	36
M	38 - 42	24,5 - 27,5	35,5 - 43	39,5
L	41 - 44	26 - 29	38,5 - 46,5	42,5
XL	44 - 47	29 - 30,5	42 - 49,5	45,5

Leírás/Rendeltetés

Az eszköz kizárola a felsorolt indikációk kezelésére szolgál azon betegek esetében, akiknek a méretei megfelelnek a mérettáblázatban szereplőknak. Ez az eszköz egy előlről tágított dinamikus boka-lábej ortézis, amely járásban korrigálja és/vagy stabilizálja a lábfejet, a bokát és a térdet.

Összetétel

Szízlárd alkotóelemek: színszál - üvegszál aramid szál.

Textil alkotóelemek: poliamid - elasztán - poliuretan - etilén-vinil-acetát.

Tulajdonságok/Hatásmód

A boka-lábej 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 energiaszinterezést biztosítson.

A talp általában több kérésre levágható.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: poliamid - elasztán - poliuretan - etilén-vinil-acetát.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábfejet, a lábszárat és a könyököt.

Az eszköz használata mellett járművezetés képességét a helyi előírásoknak megfelelően egészségügyi szakemberek kell felmérnie.

Az eszköz viselése közben javasolt zokni szisztematikus használata.

Ajánlott a szisztematikus használásnál a teljes lábfej járások.

Ne tegye ki a termék sélséges hőmérsékleten.

Az eszköz használata közben kerülje a térdelést és a guggolást. ®

Kerüljük a vörös hőmérsékleten.

Ajánlott a szisztematikusan használásnál a teljes lábfej járások.

Ne tegye ki a termék sélséges hőmérsékleten.

Ajánlott a szisztematikusan használásnál a teljes lábfej járások.

Ne tegye ki a termék sélséges hőmérsékleten.

Ajánlott a szisztematikusan használásnál a teljes lábfej járások.

Ne tegye ki a termék sélséges hőmérsékleten.

Ajánlott a szisztematikusan használásnál a teljes lábfej járások.

Ne tegye ki a termék sélséges hőmérsékleten.

Ajánlott a szisztematikusan használásnál a teljes lábfej járások.

Ne tegye ki a termék sélséges hőmérsékleten.

Ajánlott a szisztematikusan használásnál a teljes lábfej járások.

Ne tegye ki a termék

A terméknek az egészségügyi szakember által a szállításkor végzett módosítás vagy igazítás során keletkezett bármilyen sérülésre vagy nem megfelelő vágáshoz kifejezetten ki van zárva a jelen garancia elől.

A jelen kereskedelmi garancia keretében felmerülő panaszokat a felhasználók kell elkölniuk a terméket értékesítő szervezetnek, amely továbbítja a panaszot a megfelelő Thusaas szervezetnek.

A Thusaas előzetesen minden garanciás igényt elemzésekkel vértáblázatot készít, amelyben betartották-e az általa meghatározott feltételeket, és nem vonatkozik-e rá a garanciakörön belül valamelyik kizárt esete.

Csak az a vásárló lephet fel garanciás igénytel, aki dátummal ellátott eredeti bizonylatot tud bemutatni a vásárlásról.

Ha a kereskedelmi garancia feltételei teljesülnek, és a panasz a felhasználó vagy törvényes képviselője (szülők, gondviselő stb.) a fent megadott garanciáidőn belül benyújtotta, akkor a vevőnek a részesítésük helyettesítésére szolgáló új eszköz jár.

Kifejezetten elismerrjük, hogy ez a kereskedelmi garancia kiegészít azokat a jogi garanciákat, amelyeket a terméket a felhasználónak értékesítő egységek a termék vásárlása szerinti országban alkalmazandó jogszabályok alapján köteles biztosítani.

Örizze meg ezt a betegtájékoztatót.

ДИНАМИЧНА ОРТЕЗА ЗА ПРЕДНА СТАБИЛИЗАЦИЯ НА СТЪПАЛОТО

Размер	Размер на обувката (EUR)	Дължина на ходилото (см)	Обиколка на прасеца за 25 mm под главата на фибулата (см)	Височина на продукта (см)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	29 - 37	33
S	36 - 39	23 - 26	32,5 - 40	36
M	38 - 42	24,5 - 27,5	35,5 - 43	39,5
L	41 - 44	26 - 29	38,5 - 46,5	42,5
XL	44 - 47	29 - 30,5	42 - 49,5	45,5

Описание/Предназначение

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

Това изделие е динамична ортеза за предна стабилизация на стъпалото, която коригира или стабилизира стъпалото, глезната и коляното при вървение.

Състав

Твърди компоненти: въглеродно влакно - стъклено влакно - арамидно влакно.

Текстилни компоненти: полiamид - еластан - полиуретан - етилен винил ацетат.

Свойства/Начин на действие

Шината се състои от две вече слободни 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 (възглавнички от пяна и колан/и) предпазват крака и позволяват добре поддържане на краиника от изделието.

Показания

Такива показвания са биомеханични дефицити, които могат да бъдат от неврологичен, травматичен или мускулен произход.

- Слабост на мускулите, подвигащи стъпалата.

- Паднало стъпало при натоварване.

- Паднало стъпало.

- Шляпашко стъпало.

- Сила на екстензорите на глезната ≤ 3.

- Слаба спастичност на стъпалото и глезната.

- Трансметатарзална или по-дистална ампутация.

- Лека до умерена нестабилност на коляното по време на опорната фаза.

- Лека слабост на квадрицепса.

- Висящо стъпало.

- Плантарна флексия на контраплатералната глезнена става ("Отклонение от правилната походка").

- Шляпашко походка.

- Контраплатерален наклон на тялото/наклон на хемипелвиса.

Противопоказания

Не използвайте продукта при неустановена диагноза.

Не поставяйте продукта в пряк контакт с увредена кожа.

Не използвайте, ако имате алергия към никотин от компонентите.

Не използвайте при пациенти, с тегло >120 kg.

Тежки нарушения на чувствителността на долнния краиник.

Отворени раны на стъпалото, глезната или прасецата.

Умерен до тежък оток на засегнатия краиник.

Умерена до тежка спастичност на стъпалото и глезната.

Нестабилност и втрите равнини.

Ретракция при плантарна флексия.

Умерени до тежки деформации на стъпалото.

Средна до тежка нестабилност на глезната.

Дейности, свързани с бягане/силно въздействие.

Предпазни мерки

Пред всяка употреба проверявайте за целостта на изделието.

Не използвайте изделието, ако е повредено.

Задължително е първоначалните корекции 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 краиник и състоянието на кокката (специално внимание обръщайте на пациенти със ситечинен дефicit).

При дискомфорт, чувствително неудобство, болка, промяна в обема на краиника, необичайни усещания или промяна в цвета по периферията, вода из изделието и се посветявате със здравен специалист.

От гледна точка на хигиени съображения, сигурност и работни характеристики не използвайте повторно изделието за друг пациент.

Не използвайте устройството, в случаи 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 очищена от здравен специалист и в съответствие с местните разпоредби.

При носене на изделието се препоръча системното използване на чорап.

Препоръча се да стягате изделието с подходяща сила, която да осигури добро прилагане към краиника, без да се наруши върху стъпало или нервни повърхности. ®

• Приминаване в седнало/изправено положение (стол, тоалетна, кола и др.); поставете стъпалото на равна повърхност преди да се изправите. Помагайте си с всякакава стабилна опора (облегалки, парапети...) за да ограничите претоварването на шината. ®

Нежелани странични ефекти

Това изделие може да предизвика кожни реакции (зачервяване, сърбеж, изгаряне, меухи 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 пациентът.

Начин на употреба/Поставяне

Изделието трябва да се носи с чорапи със следните характеристики:

Твърди опори на петата и достатъчно високи, за да удържат правилно стъпалото или ортезата: препоръчана височина 7 - 7,5 см ®;

ниска пета (<2 см; 1,1 - 1,3 см по-висока от предната част на стъпалото) ®;

Система за затваряне на обувката: самозалепваща лента или връзки.

Обикновено маратонките и спортните обувки са най-добрият вид обувки за употреба заедно с изделието.

Подготовка на шината за стабилизиране на стъпалото от здравен специалист

Уверете се, че размерът и моделът (ляв или десен) са подходящи за нуждите на пациента.

Измерете дължината на стъпалото на петата до най-дългия пръст и/или поискате размера на обувките на пациентът.

Измерете височината от земята до главата на фибулатата.

Изберете подходящата за пациента големина, като направите справка в таблицата с размерите.

Уверете се, че горната част на изделието е на поне 2 см под главата на фибулатата.

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

Уверете се, че обувките на пациентът съответстват на препоръките.

При првата употреба на продукта здравият специалист трябва да наблюдава неговото поставяне и специфичните условия на походката на пациентъта.

Моделиране и изправяне на стелката:

Забележка: само полуупоръчната синя зона при пръстите може да бъде изправена.

Ако обувката има подвижна стелка, използвайте я, за да очертаете формата за изправяне на подметката на изделието.

ако обувката няма подвижна стелка, поставете крака на пациентът, за да очертаете формата за изправяне на подметката на изделието.

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

Разхлабете връзките и пълните стъпалото в обувката. ®

В случай на затруднение, използвайте обувалка.

Проверете положението:

Фиксирайте колана/ите:

Прекрайте 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 затягацият 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 торбата са допълнителни аксесоари/резервни части.

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

Комплектът резервни части се състои от следните компоненти:

възглавничка/и от пяна, колан/и, самозалепваща/и лента/и.

Отстраниете текстилните части и самозалепващите ленти (ако са повредени), заплевете със търговата част.

Почистете повърхността, където самозалепващите ленти са били заплевени.

Подменете самозалепващите ленти с нови и след това фиксирайте отново възглавничката от пяна.

Ако е необходимо, скъсете колана/ите за подмяна: изтеглете самозалепващата лента, отрежете колана/ите с ножица и поставете самозалепващата лента отново.

Фиксирайте торката на колана върху твърдата част и следвайте инструкциите за поставяне.

Съхранение

Продуктът се пеере при условията, посочени в тази инструкция и на етикета. Ако продуктът се намокри, изсушете текстилната част и добре избършете твърдата част със сух парцал. Ако уредът е изложен на морска или хлорирана вода, не забравяйте да го изпложнете добре с чиста вода и да го изсушите.

Твърди компоненти: почиствайте с влажна кърпа твърдата част.

Текстилни компоненти: текстилната част напълно се сваля за пране.

Поставете отново на първоначалното място пред следващата употреба.

Може да се пеере в пералня при 30°C (деликатна програма). Преди пране

отстранете самозалепващите ленти. Не използвайте перилни препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Не прилагайте химическо почистване. Не използвайте сушиня. Не гладете. Изцеждайте с притискане. Сушете в хоризонтално положение.

Съхранение

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

СПОРАЗУМЕНИЕ ЗА ТЪРГОВСКА ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ НА ГАРАНЦИЯТА

Thusaas предоставя бесплатна търговска гаранция на потребителите, намиращи се на територията на закупуване на продукта, срещу дефекти и производствени дефекти, както следва:

- шест месеца за текстилни компоненти;

- една година за твърди компоненти;

Търговската гаранция започва да тече от датата на придобиване на продукта от потребител.

Търговската гаранция не покрива дефекти и производствени дефекти в случаи на:

- влошаване на последните извъннормални условия на продукта по време на доставката е изрично изключено от тази гаранция.

Всяка рекламация по съдни търговска гаранция трябва да бъде изпратена на потребителите от юридическият лице, което му е продало продукта, като ще препрати рекламацията до съответното юридическо лице на Thusaas.

Всяка рекламация ще бъде анализирана от Thusaas, за да се определи дали условията са били спазени и дали не попада външни случаи, при които се изключва търговската гаранция.

За всяка рекламация ще бъде изпратена от Thusaas на потребителите, като се определи дали изделията е използвано правилно и в съответствие с инструкциите за употреба.

За да може да се използва от търговската гаранция, купувачът задължително трябва да предостави оригинална фактура за закупуване на продукта с поставена на нея дата.

Ако условията на търговската гаранция са изпълнени и рекламирана е направена от потребител или от неговия законен представител (родители, настойник и т.н.), в рамките на посочените по-горе гаранционни срокове, тогава купувачът може да получи подмяната на продукта с нов заместител продукт.

Изрично е договорено, че тази търговска гаранция е в допълнение към правилни гаранции, с които субектът, продал продукта на потребител, ще бъде обвързан от законодателството, приложимо в държавата, в която е закупен продуктът.

Запазете настоящото упътване.

го RIDICĂTOR DINAMIC ANTERIOR PENTRU PICIOR

Мărime	Mărime (EUR)	Lungimea label piciorului (cm)	Circumferința gambei la 25 mm sub capul fibulei (cm)	Înălțimea produsului (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	29 - 37	33
S	36 - 39	23 - 26	32,5 - 40	36
M	38 - 42	24,5 - 27,5	35,5 - 43	39,5
L	41 - 44	26 - 29	38,5 - 46,5	42,5
XL	44 - 47	29 - 30,5	42 - 49,5	45,5

Descriere/Destinatie

Dispozitivul este destinat exclusiv pentru tratamentul indicatiilor enumerate și pentru pacientii ale căror dimensiuni corespund tabelului de mărimi.

Acest dispozitiv este un ridicător dinamic anterior pentru picior care corectează și/sau stabilizează piciorul, glezna și genunchiul în timpul mersului.

Compozitie

Componente rigide: fibră de carbon - fibră de sticla - fibră de aramidă.

Componente textile: poliamid - elastan - poliuretan - etilen-vinil-acetat.

Proprietati/Mod de acțiune

Contraindicații

Nu utilizati produsul in cazul unui diagnostic incert.
Nu asezati produsul direct in contact cu pielea ranita.
Nu utilizati in cazul unei alergii cunoscute la oricare dintre componente.
Nu utilizati la pacientii cu greutatea > 120 kg.
Tulburari severe ale sensibilitatii membrului inferior.
Ulcerei deschise pe picior, glezna sau in treimea inferioara a gambei.
Edem moderat pana la sever al membrului afectat.
Spasticitate moderata pana la severa a piciorului si a gleznei.
Instabilitate in cele trei planuri.
Retractare in flexie plantară.
Deformari moderate pana la severe ale piciorului.
Entorsa moderata pana la severa a gleznei.
Alergare/activitati cu impact puternic.

Precautii

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizati dispozitivul dacă este deteriorat.

Ajustarea și aplicarea initială trebuie realizate de către un cadru medical.

Respectați strictetea rețeta și protocolul de utilizare recomandate de către medicul dumneavoastră.

Verificați zilnic starea membrului afectat și starea pielii (cu o atenție deosebită la pacientii cu deficit senzorial).

În caz de disconfort, disconfort semnificativ, durere, variație a volumului membrului, senzații anormale sau schimbarea culorii extremităților, scoateți dispozitivul și consultați un specialist în domeniul sănătății.

Din motive de igienă, securitate și performanță, nu refolosiți dispozitivul pentru alt pacient.

Nu utilizați acest dispozitiv în cazul aplicării anumitor produse pe piele (creme, pomzi, uleiuri, geluri, plasturi etc.).

Nu utilizați dispozitivul într-un sistem de imagoistică medicală.

Capacitatea de a conduce vehicule în timpul purtării dispozitivului trebuie evaluată de un profesionist din domeniul sănătății și în funcție de regulamentele locale în vigoare.

Se recomandă utilizarea sistematică a unei șosete la purtarea dispozitivului.

Se recomandă strângerea dispozitivului în mod corespunzător pentru a asigura fixarea corectă pe membru, fără a limita circulația săngelui.

Nu expuneti produsul la temperaturi extreme.

Nu vă așezați pe genunchi sau ghemezi în timpul purtării dispozitivului. ④

Evități exercitarea unei presiuni excesive asupra părții din față a piciorului:

- Așezați întotdeauna toată laba piciorului pe orice treaptă sau suprafață neregulată. ④

- Trecerea din poziția așezat în poziția în picioare (scaun, WC, mașină etc.): puneti piciorul întins pe sol înaintea de a trece în poziția în picioare. Ajutați-vă de orice suport fix (cotiere, bară de sprijin etc.) pentru a limita sparsulicizarea ridicătorului de picior. ④

Reacții adverse nedoreite

Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roșeață, măncărime, arsuri, vezicule etc.) sau chiar plăgi de severitate variabilă.

Risc posibil de tromboză venoasă.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie să facă obiectul unei notificări transmise producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Mod de utilizare/Posiționare

Dispozitivul trebuie purtat în încălțămintă cu următoarele caracteristici:

Contraforți de talon rigid și suficient de înalțat pentru a fixa piciorul și orteza; înălțime recomandată 7-7,5 cm ④;

Toc mic (< 2 cm ; cu 1,1-1,3 cm mai sus decât partea anterioară a piciorului) ④;

Sistem de închidere a încălțămintei: benzi autoadezive sau șiretuș.

Baschetă sau încălțămintă sport sunt tipul de încălțăminte cel mai potrivit pentru utilizarea dispozitivului.

Pregrădirea ridicătorului de picior de către medic:

Asigurați-vă că mărimea și modelul (drept sau stâng) sunt adecvate nevoilor pacientului.

Măsurăți lungimea labei piciorului de la călcăi până la degetul cel mai lung și/sau întrebăți pacientul ce mărimă poartă la pantofi.

Măsurăți înălțimea de la sol la capul fibulei.

Alegeți dimensiunea adaptată pentru pacient, consultând tabelul de mărimi.

Asigurați-vă că partea de sus a dispozitivului se află cu cel puțin 2 cm mai jos de capul fibulei.

Dacă pacient este între 2 mărimi, alegeți produsul mai înalt.

Asigurați-vă că încălțămintă pacientului este conformă recomandărilor.

Specialistul ortoped trebuie să supravegheze montarea produsului și condițiile specifice ale mersului pacientului la prima utilizare a dispozitivului.

Tiparul și decuparea brantului:

Observație: numai zona albăstră translucidă de la capătul piciorului poate fi decupată.

Dacă încălțămintea are un brant detașabil, acesta poate fi utilizat pentru a trasa forma decupajului pe talpa dispozitivului.

Dacă încălțămintea nu are brant detașabil, așezați piciorul pacientului pentru a trasa forma decupajului. ①

Cu ajutorul foarfecii, decupați talpa dispozitivului urmând forma decupajului. ②

Folosiți gălăzincă pentru a slefu părțile decupate.

Montarea ridicătorului pentru picior:

Puneiți deoseptă brantul interior al încălțămintei, dacă există și poate fi detașat.

Introduceti dispozitivul în încălțămintă. ③

Asigurați-vă că talonul dispozitivului este așezat corect, intins pe brantul încălțămintei și că nu s-a deformat excesiv contrafortul încălțămintei.

Puneiți brantul detașabil înapoi în încălțămintă, deasupra tălpii dispozitivului, exceptând cazul în care încălțămintea devine prea strâmtă. ④

Dacă nu există brant detașabil în încălțămintă, nu țineți cont de această etapă.

Desfaceți șiretușile și introduceți piciorul în încălțămintă. ⑤

În caz de dificultate, utilizați un încălțător.

Verificați poziționarea:

Fixați chingă/chingile:

Treceti chingă/chingile prin bucla/buclele corespunzătoare. ⑥

În cazul în care o chingă este prea lungă, îndepărtați banda autoadezivă, decupați chingă cu foarfeca și repozitionați banda autoadezivă.

Strângeți chingă/chingile.

Verificați ca șiretușile sau orice alte mecanisme de strângere să fie legate sau sărseane corect. ⑦

Înainte de utilizare, asigurați-vă că laba piciorului și gamba sunt confortabile (că nu există incompatibilități cu dispozitivul). ⑧

Accesorii/piese deținute suplimentare sunt disponibile pe comandă.

Posiționarea pieselor deținute (de către un profesionist din domeniul sănătății sau de către pacient):

Setul de piese deținute conține următoarele componente: pernă/perne de spumă, chingă/chingi, bandă/benză autoadezivă/e.

Îndepărtați părțile textile și benzile autoadezive (dacă sunt degradate) lipite pe partea rigidă.

Curățați suprafața sau benzile autoadezive lipite.

Înlocuisciți benzile autoadezive cu unele noi, apoi fixați noua pernă de spumă.

Dacă este nevoie, scurtați chingă/chingile de schimb: îndepărtați banda autoadezivă, decupați chingă/chingile cu foarfeca și repozitionați banda autoadezivă.

Fixați bucla chingii pe partea rigidă și urmați instrucțiunile de poziționare.

Întretinere

Produs lavabil în conformitate cu condițiile prezentate în acest prospect și pe etichetă. Dacă dispozitivul intră în contact cu apa, uscați partea textilă și stergeti-o bine pe cea rigidă cu o lavetă uscată. Dacă dispozitivul este expus la apa mară sau la apă clorurată, aveți grijă să îl clarifi bine cu apă curată și apoi să îl uscați.

Componente rigide: spălăre cu o cărpă umedă pentru partea rigidă.

Componente textile: partea textilă este complet detășabilă în vederea spălării. Se va pună în locul inițial, înainte de următoarea utilizare. Spălați în masină la 30°C (ciclu delicat). Înainte de spălare, îndepărtați benzile autoadezive. Nu utilizați detergenti, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). A nu se curăță chimic. Nu folosiți un uscător de rufe. Nu călați. Stoarceti prin presare. Uscăti în poziție orizontală. Uscăti departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.).

Depozitare

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

CONTRACT DE GARANȚIE COMERCIALĂ ȘI VALABILITATEA GARANȚIEI

Thusane acordă o garanție comercială gratuită utilizatorului de pe teritoriul de unde a achiziționat produsul pentru defectele și viciile de fabricație, pentru o perioadă de:

- șase luni pentru componentele textile;

- un an pentru componentele rigide.

Garanția comercială începe să curgă din data la care a fost achiziționat produsul de către utilizator.

Garanția comercială nu acoperă defectele și viciile de fabricație în cazul:

- deteriorării ca urmare a nerespectării condițiilor de utilizare normală a produsului, după cum se menționează în instrucțiunile de utilizare,

- daunelor survenite ca urmare a încercărilor de modificare a produsului.

Orice deteriorare sau decupare greșită a produsului după ce a fost modificat sau ajutat de medic la momentul livrării este exclusă în mod expres din prezența garanției.

Orice reclamație în temeiul prezentei garanții comerciale trebuie adresată de către utilizator entității care i-a vândut produsul, iar aceasta din urmă va transmite reclamația entității Thusane corespunzătoare.

Orice reclamație va fi analizată în prealabil de Thusane, pentru a stabili dacă au fost îndeplinite condițiile acesteia și dacă aceasta nu face parte dintr-un caz de excludere din garanția comercială.

Pentru a putea beneficia de garanția comercială, cumpărătorul trebuie să furnizeze obligatoriu o dovadă originală și datată a achiziției.

În cazul în care condițiile de garanție comercială sunt îndeplinite și reclamația este formalizată de către utilizator sau reprezentantul său legal (părinti, tutor etc.) în termenele de garanție indicate mai sus, cumpărătorul poate beneficia de înlocuirea produsului cu un produs înlocuitor nou.

S-a convenit mod expres că prezenta garanție comercială completează garanțile legale care obligă entitatea care a vândut produsul utilizatorului conform legislației aplicabile în țările în care este achiziționat produsul.

Păstrați acest prospect.

ДИНАМИЧЕСКИЙ ОРТЕЗ-СТОПОДЕРЖАТЕЛЬ С ШИНОЙ НА ПЕРЕДНЕЙ ПОВЕРХНОСТИ ГОЛЕНІ

Размер	Размер обуви (EC)	Длина стопы (см)	Окружность голени на 25 мм ниже головки малоберцовой кости (см)	Высота изделия (см)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	29 - 37	33
S	36 - 39	23 - 26	32,5 - 40	36
M	38 - 42	24,5 - 27,5	35,5 - 43	39,5
L	41 - 44	26 - 29	38,5 - 46,5	42,5
XL	44 - 47	29 - 30,5	42 - 49,5	45,5

Описание/назначение

Изделие предназначено исключительно для использования при наличии перечисленных показаний. Размер изделия следует подбирать строго в соответствии с таблицей размеров.

Изделие представляет собой динамический ортез-стоподержатель с шиной на передней поверхности голени, который корректирует и/или стабилизирует стопу, лодыжку и колено во время ходьбы.

Состав

Состав жестких элементов: карбон - стекловолокно - арамидное волокно.

Состав текстильной части: полиамид - эластан - полиуретан - этиленвинилатетат.

Свойства/принцип действия

Ортез-стоподержатель состоит из двух частей (жесткой и мягкой), уже соединенных между собой.

Жесткая часть изготовлена из композитных материалов и располагается под стопой и вдоль ноги, обеспечивая ее устойчивость, биомеханическую коррекцию и восстановление сил.

Полупрозрачная синяя область подошвы можно отрезать.

Текстильные компоненты (пенные валики и лямка(-и)) защищают ногу и обеспечивают правильную поддержку устройства на конечности.

Показания

Данные показания носят характер биомеханического нарушения, которое может быть неврологического, травматического или мышечного происхождения.

• Слабость мышц подъема стопы.

• Отвивающая стопа при нагрузке.

• Синдром «отвивающей стопы».

• Синдром «слепляющей стопы».

• Сильные мышцы-разгибалители голеностопного сустава ≤ 3.

• Низкая саптичность стопы и лодыжки.

• Трансметатарзальная или более дистальная амputație.

• Нестабильность колена, от легкой до умеренной, в fazie oporu.

• Умеренная слабость четырехглавой мышцы бедра.

• Задерживание на одну сторону при ходьбе.

• Годошвенное сгибание контраполарного голеностопного сустава (синдром «подпрыгивающей походки»).

• Петушинша походка.

• Наклон туловища в противоположную сторону/смещение таза.

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 низших конечностей.

Открытые язвы на стопе, лодыжке или нижней трети ноги.

Умеренная или тяжелая форма эмфиземы пораженой конечности.

Умеренная или тяжелая спастичность стопы и лодыжки.

Неустойчивость в трех плоскостях.

Задержка при подшвашем сгибании стопы.

Умеренные и тяжелые деформации стопы.

Умеренная и тяжелая неустойчивость лодыжки.

Бег/интенсивные нагрузки.

Рекомендации

Перед началом utilizării uideazăte în ceea ce privește integritatea și calitatea produsului.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Ne utilizăzătătul produsului în ceea ce privește durată și rezistență.

Проверьте, что нога села на место:

Закрепите лямку(-и):

Вставить лямку(-и) в соответствующую пряжку(-и). 

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 комфорте для стоп и ног (отсутствие конфликта с устройством) перед использованием. 

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), самосцепляющиеся(-иеся) лента(-ы).

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

Очистите поверхность, где были приклеены самосцепляющиеся ленты. Замените самосцепляющиеся ленты новыми, а затем закрепите новый пенный валик.

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

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

Уход

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

Состав жестких элементов: жесткие части противоречат влажной тканью.

Состав текстильной части: полностью съемная текстильная часть для мытья. Перед следующим использованием установите на место.

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 углом. 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 Thasne 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 попытка 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 организаций, продавшей продукт, которая передаст эту претензию соответствующей организации Thasne.

Компания Thasne 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 ORTOZA ZA DINAMIČNO PODIZANJE PREDNJEGL JELA STOPALA

					
Struk	Broj cipela (EU)	Duljina stopala (u cm)	Opseg potkoljenje 25 mm ispod glave fibule (cm)	Visina proizvoda (u cm)	
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	29 - 37	33	
S	36 - 39	23 - 26	32,5 - 40	36	
M	38 - 42	24,5 - 27,5	35,5 - 43	39,5	
L	41 - 44	26 - 29	38,5 - 46,5	42,5	
XL	44 - 47	29 - 30,5	42 - 49,5	45,5	

Opis/namjena

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

Ovaj proizvod dinamička je ortoza za prednji dio stopala koji korigira i/ili stabilizira stopalo, gležanj i koljeno prilikom hodanja.

Sastav

Čvrste komponente: karbonsko vlakno - stakleno vlakno - aramidno vlakno.

Tekstilne komponente: poliamid - elastan - poliuretan - etilen vinil acetat.

Svojstva/način rada

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

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

Plavo prozirno područje uložka može se obvezivati.

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

Indikacije

Ove indikacije ukazuju na biomehanički deficit i mogu biti neurološkog, traumatičnog ili mišićnog podrijetla.

- Slabost mišića za podizanje stopala.
- Klonula noge tijekom napora.
- Klonula noge.
- Noga koja „šklijoca“.
- Snaga mišića ekstenzora pete ≤ 3.
- Slabi spasticitet stopala i gležnja.
- Transmetatarsalna ili udaljenja amputacija.
- Lagana do umjerena nestabilnost koljena tijekom faze pritiska.
- Blaga slabost kvadricepsa.
- Devijacija hoda.
- Plantarna fleksija kontralateralnog pomicanja skočnog zgoba (tzv. devijacija „Vaulting gait“).
- Teškoće s koračanjem.
- Kontralateralno naginjanje trupa/ljuljanje lijeve ili desne strane pelvisa.

Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati proizvod ako dijagnoza nije potvrđena.

Proizvod nemije nanositi izravno na oštećenu kožu.

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

Nemojte upotrebljavati kod pacijenata koji teže više od 120 kg.

Ozbiljne poteškoće osjetljivosti donjem ekstremitetu.

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

Umjereni do jaki edem na zahvaćenom ekstremitetu.

Umjereni do jaki spasticitet stopala i gležnja.

Uvlačenje kod plantarne fleksije.

Umjerenje do teške deformacije stopala.

Blaga do ozbiljne nestabilnost gležnja.

Trčanje/aktivnosti sa snažnim djelovanjem.

Mjere opreza

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemije upotrebljavati ako je oštećen.

Nužno je da se prva prilagoda i primjena vrši pod nadzorom liječnika.

Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik. Svakodnevno provjeravajte stanje zahvaćenog uda i stanje kože (posebnu pozornost obratiti na pacijente s osjetljitim poremećajima).

u slučaju osećaja nelagode, značajnih smetnji, bola, promjene obujma uđa, neubojničnih osjećaja ili promjene boje ekstremiteta, uklonite proizvod i obratite se liječniku.

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

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

Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.

Sposobnost upravljanja vozilom s ovim pomagalom treba ocijeniti zdravstveni djelatnici, u skladu s važećim lokalnim propisima.

Za vrijeme nošenja proizvoda preporučuje se stalno nošenje čarape.

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

Proizvod nemojte izlagati ekstremnim temperaturama.

Kad nosite pomagalo nemojte klečati ili čučati. 

Izbjegavajte prijemu prekomjerne sile na podizač:

- na stepenicu ili nepravilnu površinu uvijek postavite cijelo stopalo. 
- Prijelaz u sjedeći/stažaci položaj (stolica, WC, automobil...). Staviti stopalo na ravno tlo prije prijelaza u stažaci položaj. Pomozite si nekim od fiksnih pomagala (štakama, štampon...), kako biste ograničili preopterećenje podizača na stopalom. 

Neželjene nuspojave

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

Mogući rizik od venesk tromboze.

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

Način uporabe/Postavljanje

Proizvod koji se stavlja u obuću mora sadržavati sljedeće karakteristike:

Cvrsti 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 ljepljiva čičak traka ili vezice.

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

Preporuča se strane zdravstvenog djelatnika:

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

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

Izmjerite visinu poda do glave fibule.

Pomoći tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.

Provjerite 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 korištenja.

Prekrivanje i obrezivanje uložka:

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

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

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

Pomoći škaru, odrezati uložak proizvoda prema obliku za rezanje. 

Koristiti brus papir za poliranje odrežanih dijelova.

Postavljanje ortoze:

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

Staviti proizvod u obuću.

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

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

Ako obuću nema uložak koji se može vaditi, zamijenite ovaj korak.

Olabaviti vezice i gurnuti stopalo u cipelu. 

U slučaju poteškoća koristite žlicu za cipele.

Provjeriti postavljanje:

Učvrstiti remen(e):

Provuci remen(e) kroz odgovarajuće kopče. 

Ako je remen preugaćak, skinite samo ljepljivu čičak traku i remen skratite škarama i premjestite traku.

Zategnuti remen(e):

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

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

Dodatajni pribor/reservni dijelovi dostupni su za naručivanje.

Namještanje rezervnih dijeljeva (obavlja zdravstveni djelatnik ili pacijent):

Komplet rezervnih dijeljeva sadrži sljedeće komponente: pjenasti jastuk(c), remen(i), samo ljepljiva(e) čičak trake

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

Očistiti površinu na kojoj su samo ljepljive čičak trake bile nalijepljene.

Zamijeniti samo ljepljivu čičak traku novom i ponovno staviti samo ljepljivu čičak traku.

Ako je potrebno, skratiti zamjenski remen(e): Ukloniti samo ljepljivu čičak traku, odrezati jastuk(c) i ukloniti s pohranjivanjem.

Pričvrstiti kopču za remen na čvrsti dio i slijediti postupak za postavljanje.

Upotreba za pranje

Proizvod je periv prema uputama u ovom priručniku. Ako proizvod dođe u doticaj s vodom, osušite tekstilni dio, a čvrsti dio prebršite suhom krpom.

Ako pogamalo dođe u doticaj s morskom ili kloriranom vodom, temeljito ga isperite čistom vodom i osušite.

Čvrste komponente: čvrsti dio prebršite vlažnom krpom.

Tekstilne komponente: tekstilni dio može se cijeli izvaditi kako bi se mogao oprati. Prijave sljedeće upotrebe vratite na mjesto. Perivo u perilici na temperaturi od 30 °C (ciklus za osjetljivi rublje). Prije pranja zlijepite samo ljepljive čičak-trake. Nemojte upotrebljavati deterdženter, omekšivač ili agresivne sredstva (sredstva s klorom...). Ne čistiti kemski. Nemojte sušiti u sušilici rublja. Ne glaćati. Isciđite višak vode. Sušite postavljanjem na ravnu površinu. Sušite podajte od izravnog izvora topline (radijator, sunca...).

Spremanje

Spremite u sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbirjanje

Zbirnite u skladu s važećim lokalnim propisima.

UGOVOR O KOMERCIJALNOM I OGRANIČENOM JAMSTVU

Thasne 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.

Komerčijalno jamstvo započinje od dатума kad korisnik preuzeze proizvod.

Komerčijalno jamstvo ne pokriva nepravilnosti i nedostatke u proizvodnji u slučaju:

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

Skalo 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 Thasne.

Tvrda Thasne prethodno će proučiti svaku reklamaciju kako bi se utvrdilo jesu li svijeti ispravno ispunjeni te ne pripadaju li ujedno za isključivanje iz komercijalnog jamstva.

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开。

织物成分（泡沫垫和束带）能保护腿部，并使本装置固定在肢体上。

适应症

适应症可能因神经、创伤或肌肉原因而引起。

• 脚踏板肌肉无力。

• 在用力时足下垂。

• 足下垂。

• 足部发出响声。

• 踝关节伸展肌力量=<3。

• 轻度足部和踝关节痉挛。

• 跖骨下或更远端截肢。

• 支撑期膝关节轻度至中度不稳。

• 股四头肌轻度无力。

• 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。

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120kg的患者。

下肢敏感度存在明显障碍。

足部、踝关节或小腿下部存在开放性溃疡。

患肢中度至重度水肿。

中度至重度足部和踝关节痉挛。

在三个解剖平面上的不稳。

背屈挛缩。

足部中度至重度变形。

踝关节中度至重度不稳。

跑步/各项施加显著压力的活动。

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）。

如有出现不舒适、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义务，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，而不限制血液循环。

请勿将该装备暴露于极端温度下。

不要在穿着本设备时下跪或下蹲。①

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。②

- 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。③

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。

可能有形成静脉血栓的风险。

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④

；

低鞋跟（<2厘米；比脚前部高1.1-1.3厘米）⑤；

鞋的开合系统：魔术贴或鞋带。

球鞋或运动鞋是最适合配合本装置使用的鞋类。

由医疗专业人员进行脚踏板的安装准备：

确保产品的尺寸和型号（右型或左型）符合患者的需求。

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。

确保本设备上方位于腓骨头下至少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。①

借助剪刀，沿着描出的外形，修剪本装置的鞋垫。②

用砂纸打磨剪开的边沿。

穿戴脚踏板：

如果鞋子有可拆卸原鞋垫，则请将之取出。

将本装置放在鞋子里。①

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。

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。①

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。①

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。①

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。①

在穿戴前，确保足部和小腿的舒适（不与本装置起冲突）。①

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，请用清水仔细漂洗并晾干。

刚性组件：用湿布擦拭硬部件。

织物部分：织物部分可完全取下进行洗涤。下一次使用前将其重新安装在原

来的位置。可在30°C下机洗（轻柔模式）。清洗之前，请取下魔术贴。请勿使用洗涤剂、柔软剂或腐蚀性产品（氯化产品等）。请勿干洗。请勿使用脱水机。请勿熨烫。施压拧紧。平放晾干。远离热源（加热器、阳光等）晾干。

存放

请室温保存，最好存放在原始包装中。

弃置

根据本地现行规范弃置。

商业保修合同和保修限制

针对制造缺陷和瑕疵，Thasne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Thasne的对应实体。

Thasne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。

كعب منخفض العلو (> 2 سم، 1-1,3 سم أعلى من مقدمة القدم).^⑥
نظام قبق الحذاء: اصوات دائمة أو أربطة.
الأختنار الرياضية هي أفضل نوع من الأختنار يمكن ارتداها عن استخدام هذا الجهاز:
أعد رابع القدم من قبل أحصان الرعاية الصحية بعد عملية جراحة على القدم:
تاك من المقاس والطواز (القدم المفتوح أو المفتوحة) يناسب احتياجات المريض.
ينبغي قياس طول القدم من الكعب إلى الأصبع الأطول وأما اطلب المقاس من المريض.
قس ارتفاع رأس الشطبة عن سطح الأرضية.
اترك الممارس الملامن للمريض بالتجهيز موجودة على الأقل بمسافة 2 سم فوق رأس الشطبة.
إذا كان الجهة المفتوحة للمريض بين المقاسين، استخدم المنتج الأعلى.
تاك من أن جهاز المريض مطابق للإرشادات.
يجب أن يرتدي الشخص الطبي على وضع الجهاز وعلى الطرف الخاص بمثني المريض
أثناء أول استخدام له.

تفصيل وفق الفراش:

ملامحة: لا يمكن قص الا شفافة الشفافة الزرقاء الموجودة عند نهاية القدم.
إذا كان الحذاء متزوجاً بفراش قابل للإزالة، منع قم المريض لرسم الشكل.^①
إذا كان الحذاء غير متزوج بفراش قابل للإزالة، منع قم المريض لرسم الشكل على فراش
الجهاز.
استخدم المقاس الملائم للمريض بناءً على ارتفاع المتن.
استخدم ورق زجاجياً صافياً للجزاء المصمومة.

طريقة إرتداء رابع القدم:

ضعوا جانباً فراش الحذاء الأصلية إن وجد وأوكتب إزالته.

ضع الجهاز في الحذاء:

تاك أن كعب الجهاز ينبعش ومستند جيداً إلى فراش الحذاء وأن شكل الدعامة الخلفية
للحذاء لم ينشو كثيراً.

اضبط وضعيه المراشر القابل للإزالة في الحذاء، فوق فراش الجهاز إلا إذا كان ذلك يجعل

الحذاء ينبعش أكثر من ذلك.^④

إذا لم يكن هناك فراش قابل للإزالة في الحذاء، تجاوز هذه المرحلة.^⑤

ارجِ الإربطة ووضع القدم في الحذاء.^⑥

استعملوا قرن حداء إذا لقيتم صعوبة.

التحقق من التشتت:

ثبت الحذاء (آخرمة):

مرر الخرز الآخرمة في الحلقة/الحلقات الموافقة.^⑥

إذا كان الحذاء زائد الطول، أفصل اللاصق الذائب عنه وقص الحزام بالمقص ثم أعد وضع

اللاصق الذائب.^⑦

شد الحزام (آخرمة).

تاك أن الإربطة أو أي لوث شد أخرى محكمة الربط أو الشد.^⑧

يمكننا تزويده بملحقات/قطع غيار إضافية بناءً على طلب.

تركيب قطع الغيار (روابط إضافية صحة أو غير صحة):

تحذيري مجموعة قطع الغيار على المكونات التالية (إذا كانت تالفه المكونة بالجزء الصليبي):

لاصق دائري (اصفات دائرة).

ارتفاع الإجزاء القماشية واللاصقات الثانية (إذا كانت تالفه المكونة بالجزء الصليبي).

ارتفاع الإجزاء القماشية واللاصقات الثالثة (إذا كانت تالفه المكونة بالجزء الصليبي).

نظف سطح كاتط الجزء الصليبي باستخدام قطعة جيداً به.

اسدلي اللافقاريات الذائية بأخرية جديدة تم ثبت الوسادة الإسفنجية الجديدة.

عند الفحورة، قاص طول الحزام (آخرمة الجديد: أفصل اللاصق الذائب عنه وقص الحزام

(آخرمة بالمقص ثم أعد وضع اللاصق الذائب).

ثبت حزام الحزام على الجزء الصليبي وابعد علماً الوضع.

الصيانة

متى قابل للغسل حسب الشروط الموجودة في هذا الدليل والملاحق. إذا لامس الماء

تعرض المتن لماء البحر أو ماء مفالع بالكلور ينبعش جافة جافة إذا.

المكونات الصلبة: ينبعش الجزء الصليبي باستخدام قطعة جيداً به صافياً ثم جففيه.

المكونات القماشية: الجزء القماشي مقصوص تماماً يسهل غسله. يجب إعادة إلى مكانه

الأول قبل الاستعمال التالي. يمكن غسله بالغسالة الكهربائية على درجة حرارة 30 درجة

منوبة (درجة الملاس الرقيقة). ازكي الاصفاف الذائية الثانية قبل الغسل لا يستخدم المطابق أو

المنعمات أو المنتجات القوية (المتجهات المضاد لها كاف). لا يستخدم التنظيف الجاف.

لا يستخدم المحفج. لا يتم في المتن. يتم عصر المتن عن طريق الضغط. يتم التجفيف

على سطح مستو يتم التجفيف بعدن من مصادر الحرارة المنشورة (الماءات السخنة...).

التخزين

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

التطهير

تخلص من المتن وفقاً لواحة المحلية المعتمدة بها.

عد الصمام التغاري وجود الصمام

تقدم Thuisne على المنتج ضد عيوب وأخطاء الصنف، وذلك:

- لمدة سنة شهور المكونات القماشية.

- سنة واحدة للمكونات المثلثة.

يسري مفعول الصمام التغاري بدأيا من تاريخ شراء المستعمل للمنتج.

لا يعطي الصمام التغاري عيوب وأخطاء الصنف في الحالات التالية:

- تدهور الجهاز بسبب استخدامه في طروف غير طروف الاستخدام العادي مثلاً هي

- الصرار التي قد تقع بعد محاولة تعديل المنتج.

لا يعطي هذا الصمام بدأيا تدهور أو قص حاطل للمنتج أثناء تعديله أو ضبطه من قبل

أصحاب الرعاية الصحية بعد إسلامه.

يجب أن يوجه المستعمل أي مطالبة موجب هذا الصمام التغاري، إلى الكيان الذي ياع

له المنتج. ويسفون هذا الكيان بدوره برقها إلى القسم المعنى التابع لشركة Thuisne.

تقوم شركة Thuisne راسة أي مطالبة لمعرفة إذا ما كانت شروطها متوفة وأنها لا تدخل

ضمن الحالات الإقامة للمصمم التغاري.

يجب على المشتري أن يقدم دليل شراء أصليل وموفر في سبقيه من المصمم التغاري.

إذا كانت شروط المصمم التغاري متوفة، وتم رفع المطالبة في أحد المصممين المحددة أعلاه

من قبل المستعمل أو ممثله القانوني (الوالدان، الوصي...). يمكن للمشتري أن يستفيد من

استبدال المنتج متى يعطى صافياً جديداً.

من المتفق على صرافية أن هذا المصمم التغاري ينبعش إلى المصممات القانونية التي يلزم

بها الكيان الذي يبيع المنتج للمستعمل، وذلك بناء على القوانين المحلية السارية المعمول

في بلد الشراء.

احتفظ بهذه الدليل.

ارتفاع المتن (سم)	محيط رأس رأس الشطبة (سم)	طول الساق (سم)	مقاس الحذاء (أوروبا)	المقاس
42 - 49,5	29 - 30,5	29 - 30,5	XL	
38,5 - 46,5	26 - 29	26 - 29	L	
35,5 - 43	24,5 - 27,5	24,5 - 27,5	M	
32,5 - 40	23 - 26	23 - 26	S	
29 - 37	21,5 - 24,5	21,5 - 24,5	XS	
33				

الموقف/الغرض

الجهاز مخصص لعلاج المؤشرات المذكورة وللمريض الذين توافق قياساتهم مع جدول المقاسات.
هذا الجهاز عبارة عن رابع نشط لمقدمة القدم، وهو يصحح وأو بيت وضعية القدم والكاحل
والركبة أثناء المشي.

الكتل المكونات الصالحة: البولي إيكربون - إيلاف زجاجة - إيلاف الأرابيد

الكتل المكونات الصالحة: البولي إيكربون - بولي بورشين - إيلفين أسيتات القابل.

الخطاخص/طريقة العمل

يتكون رابع القدم من جزء مركب مسقى (صلب ومرنة).

يوضع رابع الجزء الصليبي المكون من مواد مركبة، تحت القدم وطول الساق كي يستفيد المستعمل
من البابات والاصحاح الميكانيكي البارز للفراس.

يمكن قص المتن الشفافة الزرقاء على طلاقة.
تحمي المكونات الصالحة (الوسائد الإسفنجية والآخرمة) الساق وتحث ثبات الجهاز جيداً
على المطر.

دواعي الاستعمال

يستخدم الجهاز في حالة القصور الميكانيكي الجوي الذي قد يكون مصدره عصبية أو
رضحى أو عصيلي.

ضعف العصارات التي ترقق القدم.

- عدم استقرار الكاحل المتمدد عند بذل جهد.
- اصطفاق القدم.
- اصطفاق القدم البالغية للأكمال.

عدم استقرار المتن العادي عند بذل جهد.

- عدم استقرار الكاحل المتمدد عند بذل جهد.
- ضيق ثبات في حالة زيارة الرؤوس.
- اصطفاق القدم.

افتضال الكاحل مقابل الكاحل

- يشطب ثبات في قدم أو الكاحل.
- عدم استقرار المسوبيات الثالثة.
- عدم استقرار المتن العادي.

الاحتياطات

- تحذير من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.
- لا يستخدم الجهاز إذا شيد إلى الكاحل.
- المشي السريع / الأنسنة التي لديها اثر قوي.

الاحتياطات

- يتحقق أن يرتدي الجهاز في حالة في القدم.
- لا يستخدم المتن العادي عند بذل جهد.

- لا يستخدم المتن العادي في حالة في المطر.
- شهوده معدنة إلى حالة في الكاحل.
- عدم استقرار المسوبيات الثالثة.

الاحتياطات

- لا يستخدم المتن العادي في حالة في الكاحل.
- افتضال الكاحل على الكاحل.

الاحتياطات

- لا يستخدم المتن العادي في حالة في المطر.
- افتضال الكاحل على الكاحل.

الاحتياطات

- لا يستخدم المتن العادي في حالة في المطر.
- افتضال الكاحل على الكاحل.

الاحتياطات

- لا يستخدم المتن العادي في حالة في المطر.
- افتضال الكاحل على الكاحل.

الاحتياطات

- لا يستخدم المتن العادي في حالة في المطر.
- افتضال الكاحل على الكاحل.

الاحتياطات

- لا يستخدم المتن العادي في حالة في المطر.
- افتضال الكاحل على الكاحل.

طريقة الاستعمال/الوضع

- يجب إدخال الجهاز إلى جلد حذاء تجاه عيوبه.
- يعرض الجهاز لدرجات حرارة قصوى.

- لا تستد بركل على الأرض ولا جلس على مقعدة القدم.

- احتضن المقعد على مقعدة القدم غير مرتقب.

- الإنفاق على الأرض على مقعدة القدم.

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 - 2032202 (2023-02)



Réserve pour labels certif. papier

FSC ou PEFC ou Ø

À CHANGER avant envoi de l'EN, cf BDC



avec ou sans imprim vert à valider avec les achats