



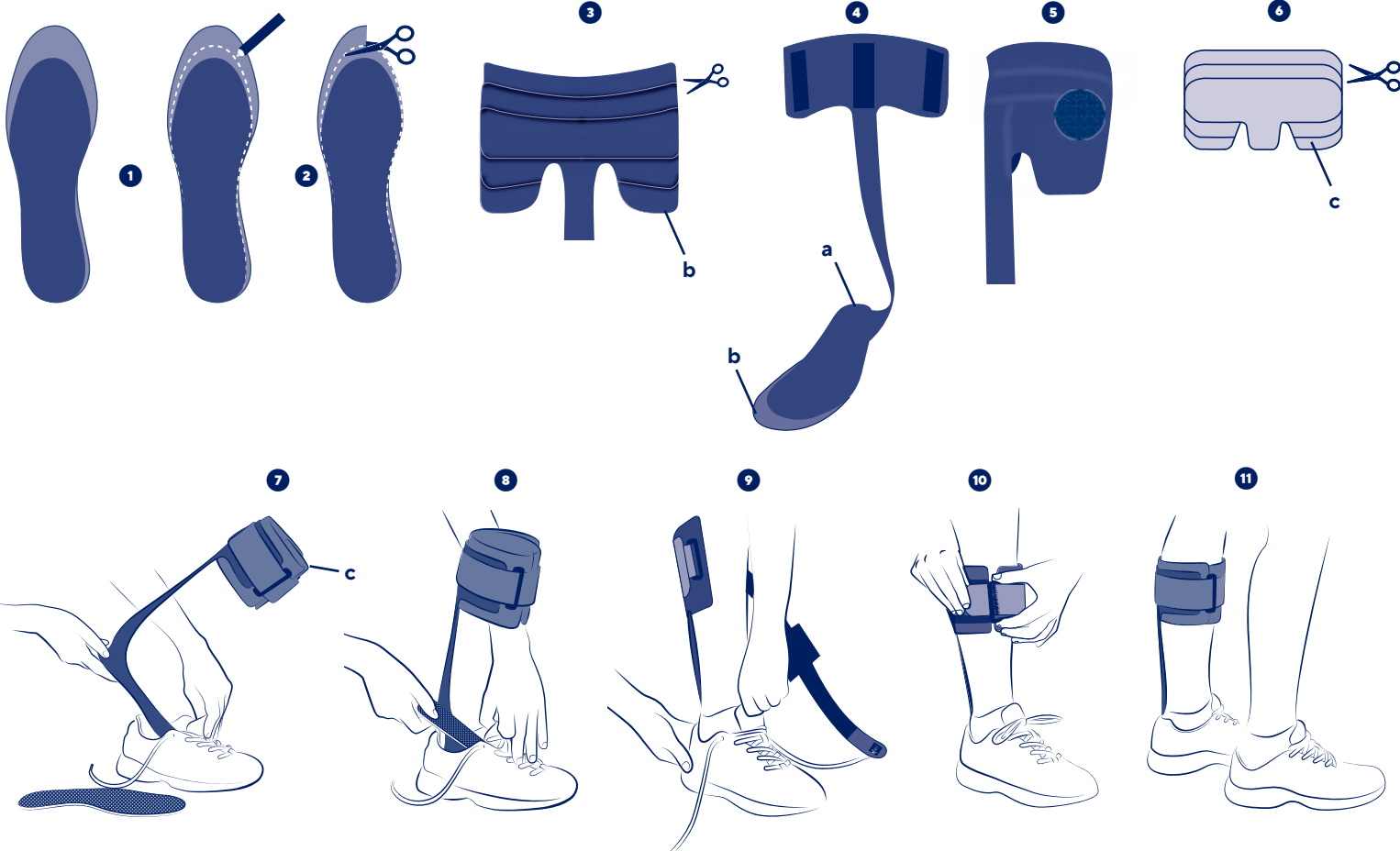
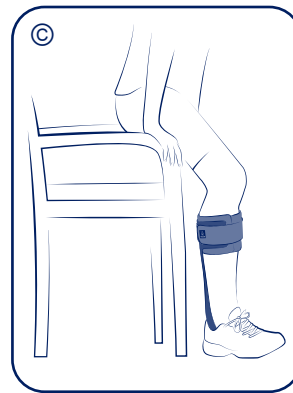
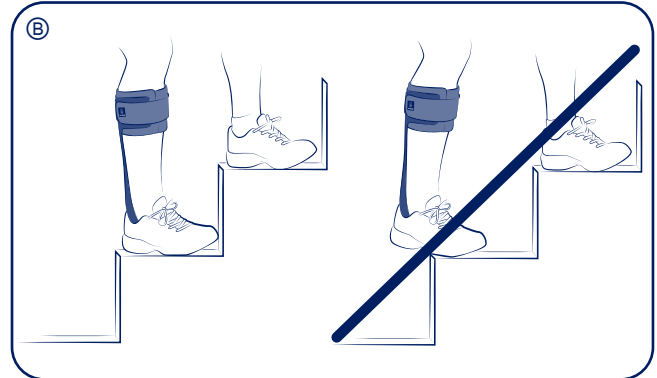
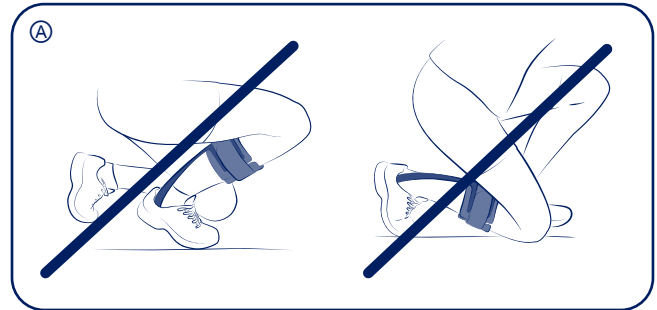
THUASNE®

SpryStep® One

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



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



fr RELEVEUR DE PIED POSTÉRIEUR DYNAMIQUE

Pointure		Longueur du pied	Hauteur du produit
EUR	US	cm	cm
	♂		
36 - 45	6 - 11	5 - 12.5	3.5 - 10

Description/Destination

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

Composition

Composants rigides : fibre de carbone - résine époxy - polyéthylène haute densité.

Composants textiles : polyamide - élasthanne - polyuréthane - éthylène acétate de vinyle.

Propriétés/Mode d'action

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

La partie rigide **(a)**, 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 et de la coque est découpable **(b)**. Les composants textiles (coussins en mousse et sangle(s)) protègent la jambe et permettent la bonne tenue du dispositif sur le membre **(c)**.

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 ≤4.

Spasticité faible du pied et de la cheville.

Instabilité légère du genou pendant la phase d'appui.

Hyperextension du genou.

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 > 135 kg.

Troubles sévères de la sensibilité du membre inférieur.

Ulcères ouverts du pied, de la cheville ou du tiers inférieur de la jambe.

Cédème 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 anormales ou de changement de couleur des extrémités, retirer le dispositif et consulter un professionnel de santé.

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

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

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 accroupi 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'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Mode d'emploi/Mise en place

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

- Contreforts du talon rigides et suffisamment hauts pour bien contenir le pied et l'orthèse : hauteur recommandée 7 - 7,5 cm Ⓣ ;
- Talon de faible hauteur (< 2 cm ; 11-1,3 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 le modèle (droit ou gauche) est approprié aux besoins du patient.

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

Patronage et découpe de la semelle (si nécessaire) :

Remarque : seule la zone bleue souple en bout de pied, entre l'extrémité de la semelle et la ligne, peut être découpée.

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

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

Si l'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.

Patronage et découpe de la coque (si nécessaire) :

Remarque : seules les zones bleues souples en haut et en bas de la coque, peuvent être découpées au niveau des lignes.

Mesurer la hauteur du sol à la tête de la fibula.

À l'aide de ciseaux, découper le haut de la coque au niveau de l'une des deux lignes afin de s'assurer que le haut du dispositif se trouve au moins 2 cm en dessous de la tête de la fibula. Ⓣ

La partie basse de la coque peut être découpée indépendamment en médial et en latéral à l'aide de ciseaux au niveau de l'une des deux lignes.

S'assurer que les hauteurs médiales et latérales de la coque correspondent à la morphologie du patient (taille et éventuel varus ou valgus à corriger).

Utiliser du papier de verre pour polir les parties découpées.

Placement des auto-agrippants :

Coller les trois auto-agrippants rectangulaires à l'intérieur de la coque : le plus long au milieu et les deux autres aux extrémités. Ⓣ

Coller les 2 auto-agrippants ronds à l'extérieur de la coque à ses deux extrémités. Ⓣ

Découpe du coussin en mousse de la coque (si nécessaire) :

Découper le coussin en mousse de la coque au niveau des rainures en fonction de la configuration de découpe réalisée sur la coque. Ⓣ

Positionner le coussin en mousse de la coque dans la coque du dispositif.

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 :

- Positionner la boucle sur le côté médial de la jambe.
- Passer la/les sangles dans la/les boucles correspondantes. Ⓣ
- Positionner la pince auto-agrippante sur le bout de sangle n'ayant pas la boucle.

S'assurer que le rembourrage de sangle est bien positionné sur l'avant du tibia.

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).

Découper le nouveau coussin en mousse de la coque au niveau des rainures en fonction de la configuration de découpe réalisée sur la coque. Ⓣ

Enlever les parties textiles et les auto-agrippants (si aimés) 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 remplacer à l'endroit initial avant la prochaine utilisation.

Lavable en machine à 30°C (cycle délicat). Enlever les auto-agrippants avant lavage. Ne pas utiliser de détergents, adoucissants ou de produits agressifs (produits chlorés...). Ne pas nettoyer à sec. Ne pas utiliser de sèche-linge.

Ne pas repasser. Essorer par pression. Sécher à plat. Sécher loin d'une source directe de chaleur (radiateur, soleil...).

Stockage

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

Éliminer

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Premier marquage CE : 2024

CONTRAT DE GARANTIE COMMERCIALE ET LIMITE DE GARANTIE

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

- six mois pour les composants textiles ;

- deux ans pour les composants rigides.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

POUR LA FRANCE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Le professionnel refuse de réparer ou de remplacer le bien ;
- La réparation ou le remplacement du bien intervient après un délai de trente jours ;

3. La réparation ou le remplacement du bien occasionne un inconvénient majeur pour le consommateur, notamment lorsque le consommateur supporte définitivement les frais de reprise ou d'enlèvement du bien non conforme, ou s'il supporte les frais d'installation du bien réparé ou de remplacement ;

4. La non-conformité du bien persiste en dépit de la tentative de mise en conformité du vendeur restée infructueuse.

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

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

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

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

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

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

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

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

Conservé cette notice.

en POSTERIOR DYNAMIC ANKLE-FOOT ORTHOSIS (AFO)

Shoe size		Foot length	Product height
EUR	US	cm	in
	♂		
36 - 45	6 - 11	5 - 12.5	3.5 - 10

7 - 7,5 cm
/ 2 3/4 - 3" Ⓣ
< 2 cm
/ 3/4" Ⓣ

Shoe size

Foot length

Product height

EUR

US

UK

cm

in

cm

in

36 - 45

6 - 11

5 - 12.5

3.5 - 10

23 - 29

9% - 11%

38

15

Description/Destination

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

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

Composition

Rigid components: carbon fibre - epoxy resin - high density polyethylene.

Textile components: polyamide - elastane - polyurethane - ethylene vinyl acetate.

Properties/Mode of action

The AFO is composed of two parts (rigid **(a)** and soft **(b)** part) already assembled. The rigid part **(a)**, 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 and the shell is trimmable **(b)**. The textile components (foam pads and strap(s)) protect the leg and allow correct position of the device on the limb **(c)**.

Indications

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

- Weak dorsiflexors.
- Fatiguable footdrop.
- Footdrop.
- Footslap.
- Plantar flexor strength ≤ 4 .
- Mild spasticity of the foot and ankle.
- Mild knee instability during stance phase.
- Knee hyperextension.
- 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 > 135 kg / 300 lbs.
- Severe loss of sensation in the lower limb.
- Open ulcers of the foot, ankle or lower leg.
- Moderate to severe edema 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 device 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 device in a medical imaging machine.
- The ability to drive a vehicle with the device must be assessed by a healthcare professional and according to local regulations.
- The systematic use of a sock 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. ⓐ
- Avoid excessive pressure on the forefoot area:
 - Always place the entire foot on any step or uneven surface. ⓐ
 - Transition sitting/standing position (chair, toilet, car, ...): put the foot flat on the ground before moving to standing. Use any fixed support (armrests, support bar...) to limit the overload of the foot lifter. ⓐ

Undesirable side-effect

- This device can cause skin reactions (redness, itching, burns, blisters...) 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 3/4 - 3" @;
 - Low heel height (< 2 cm / 3/4", 1,1 - 1,3 cm / 3/16 - 1/2" higher than the forefoot area) ⓐ;
 - 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 model (right or left) is appropriate for the patient's needs. Make sure that the patient's footwear complies with the recommendations. The healthcare professional must supervise the fitting of the product and the specific walking conditions of the patient when using the device for the first time.

Sole pattern and trimming (if necessary):

- Note: only the blue soft area at the tip of the foot, from line to the end of the footplate, can be trimmed.
- Measure the foot length from the heel to the longest toe and/or ask the patient's shoe size.
- If the shoe has a removable inner sole, use it to draw the cutting outline on the device's sole.
- If there is no removable inner sole, position the patient's foot to draw the cutting outline on the device's sole. ①
- Use scissors to cut out the device sole along the traced outline. ②
- Use a buffing cone or fine grade sandpaper to create a smooth finish on trimmed area(s).
- Shell pattern and trimming (if necessary):
- Note: only the blue soft areas at the top and at the bottom of the shell, can be cut at the level of the lines.
- Measure the height from the floor to the fibular head.
- Use scissors to cut out the shell at the level of one of the two lines to ensure that the top of the device is at least 2 cm / 3/4" below the fibular head. ①
- The lower part of the shell can be cut independently medially and laterally using scissors at the level of one of the two lines.
- Ensure that the medial and lateral heights of the shell correspond to the patient's morphology (height and possible varus or valgus to be corrected).
- Use a buffing cone or fine grade sandpaper to create a smooth finish on trimmed area(s).
- Self-fastening tabs placement:
- Stick the 3 rectangular self-fastening tabs to the inside of the shell: the longest in the middle and the other two at the ends. ①
- Stick the 2 round self-fastening tabs to the outside of the shell at these two ends. ②

Shell padding trimming (if necessary):

- Cut the shell padding at the grooves according to the cutting configuration made on the shell. ①
- Position the shell padding inside the device shell.
- Fitting the AFO:
- Take the inlay out of the shoe, if removable.
- Place the device into the shoe. ②
- 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. ①
- Replace the removable inlay on top of the device's footplate, unless it makes the shoe too tight. ③
- If there is no removable inlay then disregard this step.

Loosen the shoe laces and slide the foot inside the shoe. ①

You may use a shoe horn if required.

Check the fit:

Secure the strap(s):

- Position the buckle on the medial side of the leg.
- Feed the strap(s) through the corresponding buckle(s). ②
- Position the self-fastening tab on the extremity of the strap without the buckle.
- Ensure that the strap padding is correctly positioned on the front of the tibia.
- If a strap is too long, remove the self-fastening tab, trim the strap with scissors and reposition the self-fastening tab.
- Tighten the strap(s).

Ensure laces or other tightening mechanisms are firmly fastened.

Ensure comfort of foot and leg, with no impingements, prior to use. ③

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).

Cut the new shell padding at the grooves according to the cutting configuration made on the shell. ①

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

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

Replace the self-fastening tab with 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

Product can be washed in accordance with the conditions shown on this instruction 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, etc.). Do not dry clean.

Do not tumble-dry. Do not iron. Squeeze out excess water. Dry flat. Dry away from any direct heat source (radiator, sun, etc.).

Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

COMMERCIAL WARRANTY AGREEMENT AND WARRANTY

LIMITATIONS

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

- six months for the textile components;

- two years for the rigid components.

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

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

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

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

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

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

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

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

If the conditions of the limited warranty are fulfilled and the claim is made by the user or its legal representative (parents, guardian...) within the warranty delays indicated above, the buyer will get a new substitution product.

It is expressly agreed that this commercial warranty is in addition to the legal warranties binding the entity which sold the product to the user, in accordance with the applicable local legislation in the country of purchase of the product.

Keep this instruction leaflet.

de

DYNAMISCHE PERONÄSORTHESE

			
Schuhgröße		Fußlänge	Höhe des Produkts
EUR	US	UK	cm
	♂	♀	cm
36 - 45	6 - 11	5 - 12,5	3,5 - 10
			23 - 29
			38

Beschreibung/Zweckbestimmung

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

Dieses Produkt ist eine dynamische Peronäusorthese, die Fuß und Knöchel beim Gehen unterstützend und/oder stabilisiert.

Zusammensetzung

Feste Komponenten: Kohlefaser - Epoxidharz - Hochdichtepolyethylen.

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

Eigenschaften/Wirkweise

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

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

Der blaue durchsichtige Bereich der Sohle und der Schale kann zugeschnitten werden (b).

Die Textilkomponenten (Schaumstoffpolster und Gurt(e)) schützen das Bein und gewährleisten einen guten Halt der Orthese am Bein (c).

Indikationen

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

Fußheberschwäche.

Fallfuß bei Anstrengung (aufgrund einer Ermüdung der Fußhebermuskulatur).

Fallfuß.

Klatschend aufsetzender Fuß.

Kraft der Streckmuskeln des Fußgelenkes ≤ 4 .

Geringe Fuß- und Knöchel-Spazität.

Leichte Knieinstabilität in der Standphase.

Überstreckung des Knies.

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 geschädigter Haut anwenden.

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

Das Produkt nicht für Patienten mit einem Gewicht > 135 kg verwenden.

Schwere Störungen des Empfindungsvermögens des Beins.

Offene Geschwüre am Fuß, am Knöchel oder der Wade Unterschenkel.

Mäßiges bis schweres Ödem der betroffenen Gliedmaßen.

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, übermäßigem 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 Fahrzeuges 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. ⓐ

Es wird von einer übermäßigen Belastung der Vorfußplatte abgeraten:

- Bei Stufen oder unregelmäßigen Oberflächen immer den gesamten Fuß auf den Boden aufsetzen. ⓐ

- Übergang von sitzender zu stehender Stellung (Stuhl, Toilette, Wagen usw.): den Fuß vor dem Aufstehen flach auf den Boden aufstellen. Feste Stützen (Armliehn, Geländer, usw.) verwenden, um eine Überlastung der Fußheberorthese zu vermeiden. ⓐ

Unerwünschte Nebenwirkungen

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

Mögliches Risiko venöser Thrombosen.

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

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

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

- Starre und ausreichend hohe Verstärkungen der Ferse, damit der Fuß und die Orthese genügend Platz haben: Empfohlene Höhe 7 - 7,5 cm @;

- Eher flache Absätze (< 2 cm; 1,1 - 1,3 cm höher als der vordere Bereich) ⓐ;

- 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 das Modell (rechts oder links) auf die Bedürfnisse des Patienten abgestimmt ist.

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 Gebühungen des Patienten.

Formgebung und Zuschnitt der Sohle (falls notwendig):

Hinweis: Nur der weiche blaue Bereich an der Fußspitze, zwischen dem Ende der Sohle und der Linie, kann zugeschnitten werden.

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

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

Wenn die Innensohle des Schuhs nicht herausnehmbar ist, muss der Fuß des Patienten so positioniert werden, dass der Umriss für den Zuschnitt aufgezeichnet werden kann. ①

Die Sohle des Produkts entsprechend der Schablone mit einer Schere zuschneiden. ②

Die zugeschnittenen Teile mit Schleifpapier polieren.

Formgebung und Zuschnitt der Schale (falls notwendig):

Hinweis: Nur die weichen blauen Bereiche oben und unten in der Schale, können an den Linien zugeschnitten werden.

Die Höhe vom Boden zum Kopf des Wadenbeins messen.

Schneiden Sie mit einer Schere die Oberseite der Schale an einer der beiden Linienab, um sicherzustellen, dass sich die Oberseite der Vorrichtung mindestens 2 cm unterhalb des Fibulakopfes befindet. ❶ Der untere Teil der Schale kann unabhängig voneinander medial und lateraal mit einer Schere an einer der beiden Linien zugeschnitten werden.

Stellen Sie sicher, dass die mediale und laterale Höhe der Schale der Morphologie des Patienten entspricht (Körpergröße und eventueel zu korrigerend Varus oder Valgus). Die zugeschnittenen Teile mit Schleifpapier polieren.

Platzierung der Klettverschlüsse:

Kleben Sie die drei rechteckigen Klettverschlüsse auf die Innenseite der Schale: der längste in der Mitte und die beiden anderen an den Enden. ❷ Kleben Sie die 2 runden Klettverschlüsse an der Außenseite der Schale an beiden Enden fest. ❸

Zuschneiden des Schaumstoffkissens der Schale (falls notwendig):

Schneiden Sie das Schaumstoffpolster der Schale an den Rillen gemäß dem an der Schale vorgenommenen Schnittmuster aus. ❹

Positionieren Sie das Schaumstoffpolster der Schale in der Schale der Orthese.

Anlegen der Fußheberorthese:

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

Das Produkt in den Schuh legen. ❺

Sicherstellen, dass die Ferse des Produkts richtig und flach auf der Innensohle der Schuhe aufliegt und dass die Schuhversteifung nicht übermäßig verformt ist. ❻

Die herausnehmbare Innensohle auf der Sohle des Produkts wieder in den Schuh einlegen, wenn der Schuh dadurch nicht zu eng wird. ❼

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

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

Gegebenenfalls einen Schuhöffel verwenden.

Die Passform prüfen:

Gurt(e) befestigen:

- Positionieren Sie die Schnalle an der medialen Seite des Beins.
- Gurt(e) durch die entsprechende(n) Schnalle(n) führen. ❷
- Positionieren Sie den Klettverschluss am Ende des Gurts, an dem sich nicht die Schnalle befindet.
- Achten Sie darauf, dass das Gurtpolster an der Vorderseite des Schienbeins richtig sitzt.
- Ist ein Gurt zu lang, den Klettverschluss entfernen, den Gurt mit einer Schere zuschneiden und den Klettverschluss wieder befestigen.
- Gurt(e) festziehen.

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

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

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).

Schneiden Sie das neue Schaumstoffpolster der Schale an den Rillen gemäß dem an der Schale vorgenommenen Schnittmuster aus. ❹ Die am festen Teil angeklebten Textilkomponenten und Klettverschlüsse (falls beschädigt) entfernen.

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

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

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

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

Pflege

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

Wenn das Produkt mit Wasser in Kontakt kommt, den textilen Teil trocknen und den festen Teil mit einem trockenen Tuch sorgfältig abwischen.

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

Feste Komponenten:

Den festen Teil mit einem feuchten Tuch reinigen.

Textilkomponenten:

Der textile Teil ist zum Waschen vollkommen herausnehmbar.

Vor der nächsten Verwendung wieder korrekt anbringen.

Maschinenwaschbar bei 30°C (Schonwaschgang). Klettverschlüsse vor dem Waschen entfernen. Keine Reinigungsmittel, Weichspüler oder aggressive Produkte (chlorhaltige Produkte o. A.) verwenden. Keine Trockenreinigung. Nicht im Trockner trocknen. Nicht bügeln. Wasser gut ausdrücken. Flach ausgetrocknet trocknen. Fern von direkten Wärmequellen (Heizkörper, Sonne usw.) trocknen lassen.

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur, vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

VERTRAGLICHE HÄNDLERGARANTIE UND GARANTIEBSCHRÄNKUNG Thuasne® bietet dem Nutzer im Verkaufsgebiet eine kostenlose Garantie gegen Herstellungsmängel:

- sechs Monate für die Textilkomponenten;
- zwei Jahre für die festen Komponenten.

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

Herstellungsmängel sind von der Garantie ausgeschlossen bei:

- Beschädigungen aufgrund von nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts gemäß Packungsbeilage,
- Beschädigungen durch Versuche, Änderungen am Produkt vorzunehmen. Jegliche Beschädigung oder ein falscher Zuschnitt des Produkts bei seiner Änderung oder Anpassung durch den Arzt oder Orthopädietechniker bei der Auslieferung ist ausdrücklich von dieser Garantie ausgeschlossen.
- Reklamationen im Rahmen der Garantie müssen vom Nutzer bei der Verkaufsstelle des Produkts geltend gemacht werden, die die Reklamation dann an die entsprechende Thuasne -Einheit weiterleitet.
- Reklamationen werden zunächst von Thuasne® analysiert, um festzustellen, ob die Garantiebedingungen erfüllt sind und keine Haftungsausschlussbedingung vorliegt.

Um die Garantie geltend zu machen, muss der Käufer einen datierten Original-Kaufbeleg vorlegen. Sind die Garantiebedingungen erfüllt und wird der entsprechende Anspruch vom Nutzer oder seinem gesetzlichen Vertreter (Eltern, Vormund...) innerhalb der oben genannten Gültigkeitsfristen der Garantie geltend gemacht, hat der Käufer Anspruch auf Austausch des Produkts durch ein neues Ersatzprodukt.

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

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

nl

DYNAMISCHE ENKEL-VOERTHESSE POSTERIOR

Schoenmaat		Langte van de voet	Hoogte van het product
EUR	US	cm	cm
	♂ ♀	23 - 29	38
36 - 45	6 - 11 5 - 12,5	3,5 - 10	

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

Samenstelling

Rijde componenten: koolstofvezel - epoxyhars - hogedichtheidpolyethyleen. Textielcomponenten: polyamide - elastaan - polyurethaan - ethyleenvinylacetaat.

Eigenschappen/Werking

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

Het rigide deel (a), 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 en van de schaal kan worden bijgesneden (b).

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

Indicaties

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

Verzakke voethefferspijnen.

Dropvoet bij inspanning.

Klapvoet.

Klapvoet.

Kracht van de strekspieren van de enkel ≤ 4.

Lichte spasticiteit van de voet en de enkel.

Lichte instabiliteit van de knie in de steunfase.

Hyperextensie van de knie.

Circumductie.

Plantaire flexie van het contralaterale enkelgewricht ("Vaulting gait deviation").

Steppage.

Contralaterale buiging van de romp/kanteling van het hembekken.

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 135 kg.

Ernstige stoornissen van de gevoeligheid van de onderste ledemaat.

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

Matig tot ernstig oedeem van de aangedane ledemaat.

Matige tot ernstige spasticiteit van de voet en de enkel.

Instabiliteit in de drie vlakken.

Retractie in plantaire flexie.

Matige tot ernstige vervormingen van de voet.

Matige tot ernstige instabiliteit van de enkel.

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 gebruiksinstructies van uw zorgprofessional.

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

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

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

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

Houd het hulpmiddel uit de buurt van medische beeldvormende apparatuur.

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

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

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

Stel het hulpmiddel niet bloot aan extreme temperaturen.

Niet knielen of hurken met het hulpmiddel aan. ❶

Een excessieve druk op de voorvoet vermijden:

- Systematisch de hele voet plaatsen bij het bestijgen van een traprede of het lopen op een onregelmatig oppervlak. ❷

- Als u opstaat (uit een stoel, van de WC, uit een auto, ...): de voet plat op de grond zetten voordat u rechtstaat. Elke mogelijke vaste steun gebruiken (leuningen, steunstang) om overbelasting op de orthese te beperken. ❸

Ongewenste bijwerkingen

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

Mogelijk risico op veneuze trombose.

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

Gebruiksaanwijzing

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

- Rigide hielstukken die hoog genoeg zijn om de voet en de orthese goed te ondersteunen: aanbevolen hoogte 7 - 7,5 cm ❶;
- Lage hak (< 2 cm; 1,1 - 1,3 cm hoger dan de voorkant van de voet) ❷;

- Sluitsysteem op de schoen: klittenband of veters.

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

Voorbereiding van de enkel-voertthese uitgevoerd door de zorgprofessional:

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

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

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

Modelleren en uitsnijden van de zool (indien nodig):

Opmerking: alleen het zachte blauwe gebied aan het uiteinde van de voet, tussen het uiteinde van de zool en de hiel, mag worden afgesneden.

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

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

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

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

Schuurpapier gebruiken om de bijgesneden delen glad te schuren.

Modelleren en uitsnijden van de schaal (indien nodig):

Opmerking: alleen de zachtblauwe gebieden aan de boven- en onderkant van de romp kunnen op de lijnen worden uitgesneden.

Meet de hoogte van de vloer tot het kopje van de fibula.

Knip met een schaar de bovenkant van de schaal op een van de twee lijnen door, zodat de bovenkant van het apparaat minstens 2 cm onder de kop van de fibula zit. ❸

Het onderste deel van de schelp kan onafhankelijk mediaal en lateraal worden doorgesneden met een schaar op een van de twee lijnen.

Verzeker u ervan dat de mediale en laterale hoogten van de schaal overeenkomen met de morfologie van de patiënt (maat en eventueel te corrigeren varus of valgus).

Schuurpapier gebruiken om de bijgesneden delen glad te schuren.

Plaatsing van de klittenbanden:

De drie rechthoekige klittenbanden aan de binnenkant van de schaal plakken: de langste in het midden en de andere twee aan de uiteinden. ❶

De twee 2 ronde klittenbanden langs de buitenkant aan beide uiteinden van de schaal plakken. ❷

Bijsnijden van het schuimkussen van de schaal (indien nodig):

Het schuimkussen van de schaal ter hoogte van de groeven bijsnijden volgens het uitsnijpatroon op de schaal. ❸

Het schuimkussen van de schaal in de schaal van het hulpmiddel plaatsen.

Aanpassen van de enkel-voertthese:

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

Het hulpmiddel in de schoen plaatsen. ❹

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. ❶

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

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

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

Ingeval van moeilijkheden, een schoenlepel gebruiken.

Het aanpassen controleren:

De sluitband(en) vastzetten:

- Plaats de gesp aan de mediale kant van het been.
- De sluitband(en) in de overeenstemmende gesp(en) schuiven. ❹
- De klittenbandklauw op het uiteinde van de sluitband zonder gesp plaatsen.

Verzeker u ervan dat de bekleding van de sluitband correct aan de voorkant van de tibia geplaatst is.

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

De sluitband(en) aanspannen.

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

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

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), sluitband(en), klittenband(en).

Het nieuwe schuimkussen van de schaal ter hoogte van de groeven bijsnijden volgens het uitsnijpatroon op de schaal. ❷

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 de vervangsluitband(en) inkorten: het klittenband verwijderen, de sluitband(en) afknippen met een schaar en het klittenband terugplaatsen.

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

Verzorging

Het hulpmiddel kan worden gewassen volgens de voorschriften in deze bijsluiting 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, speel het dan met helder water af en laat het drogen.

Rigide componenten:

Reinig het rigide gedeelte met een vochtige doek.

Textielcomponenten:

Textieldeel geheel verwijderbaar voor het wassen.

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 (chloorproducten, enz.). Niet stomen. Niet in de wasdroger.

Niet strijken. Overtollig water uitwringen. Liggend laten drogen. Uit de buurt van warmtebronnen laten drogen (radiator, zon, enz.).

Bewaadvies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Hoer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

COMMERCIELE GARANTIEOVEREENKOMST EN GARANTIEBEPERKINGEN

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

- zes maanden voor de textielcomponenten;
- twee jaar voor de rigide componenten.

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

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

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

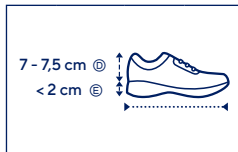

Het beschadigen of fout bijsnijden van het product bij de aanpassing of afstelling door de zorgverlener bij het afleveren, zijn uitdrukkelijk uitgesloten van deze garantie.

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

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

Om aanspraak te kunnen maken op de commerciële garantie, moet de koper een origineel en gedagtekend bewijs van aankoop kunnen tonen. Als er aan de voorwaarden van de commerciële garantie wordt voldaan, en de klacht door de gebruiker of diens wettige vertegenwoordiger (ouders, voorgoed, ...) wordt ingediend binnen de hierboven vermelde garantietermijnen, dan krijgt de koper een nieuw product ter vervanging. Er wordt uitdrukkelijk overeengekomen dat deze commerciële garantie bovenop de wettelijke garanties komt waartoe de partij die het product verkocht heeft aan de gebruiker gehouden zou zijn uit hoofde van de wetgeving die van toepassing is in het land van aankoop van het product. Deze handleiding bewaren.

IT TUTURE DINAMICO POSTERIORE

			
Numero di scarpa		Lunghezza del piede	Altezza del prodotto
EUR	US	Regno Unito	
	♂	♀	
36 - 45	6 - 11	5 - 12,5	3,5 - 10
		cm	cm
		23 - 29	38

Descrizione/Destinazione d'uso

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

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

Composizione

Componenti rigidi: fibra di carbonio - resina epossidica - polietilene ad alta densità.

Componenti tessili: poliammide - elastan - poliuretano - etilene vinilacetato.

Proprietà/Modalità di funzionamento

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

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

La zona blu traslucida del plantare e della scocca è ritagliabile **(b)**. I componenti tessili (cuscinetti in schiuma e cinghia/e) proteggono la gamba e consentono la corretta tenuta del dispositivo sull'arto **(c)**.

Indicazioni

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

Debolezza dei muscoli dorsiflessori del piede.

Piede cadente durante lo sforzo.

Piede cadente.

Piede che scricchiola.

Forza dei muscoli estensori della caviglia ≤ 4.

Spasticità lieve del piede e della caviglia.

Lieve instabilità del ginocchio durante la fase d'appoggio.

Iperestensione del ginocchio.

Andatura falciante.

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

Andatura steppante.

Inclinazione controlaterale del tronco/oscillazione dell'embacino.

Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

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

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

Non utilizzare su pazienti di peso superiore a 135 kg.

Disturbi gravi della sensibilità dell'arto inferiore.

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

Edema da moderato a grave dell'arto interessato.

Spasticità da moderata a grave del piede e della caviglia.

Instabilità nei tre piani.

Retrazione in flessione plantare.

Deformazioni da moderate a gravi del piede.

Instabilità da moderata a grave della caviglia.

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 ingocchiarci 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, bruciori, bolle, ecc.) o addirittura ferite di gravità variabile.

Rischio di possibile trombosi venosa.

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

Istruzioni d'uso/Posizionamento

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

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

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

Preparazione del tutore effettuata dal professionista sanitario:

Verificare che il modello (destra o sinistra) sia adatto ai bisogni del paziente. Verificare che la calzatura del paziente sia conforme alle raccomandazioni. La prima volta che si utilizza il dispositivo, il professionista sanitario deve controllarne il posizionamento e le specifiche condizioni di camminata del paziente.

Modellaggio e taglio del plantare (se necessario):

Nota: può essere ritagliata solo la zona blu morbida all'estremità del piede, tra l'estremità del plantare e la linea.

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

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

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

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

Utilizzare della carta vetrata per lucidare le parti tagliate.

Modellaggio e taglio della scocca (se necessario):

Nota: possono essere ritagliate solo le zone blu morbide nella parte superiore e inferiore della scocca, a livello delle linee.

Misurare l'altezza da terra alla testa della fibula.

Tagliare con le forbici la parte superiore della scocca a livello di una delle due linee assicurandosi che la parte superiore del dispositivo si trovi almeno 2 cm al di sotto della testa della fibula. ❶

La parte inferiore della scocca può essere tagliata indipendentemente in mediale e in laterale con le forbici a livello di una delle due linee.

Assicurarsi che le altezze mediali e laterali della scocca corrispondano alla morfologia del paziente (misura e eventuale varo o valgo da correggere).

Utilizzare della carta vetrata per lucidare le parti tagliate.

Posizionamento degli auto-grippanti:

Incollare i tre auto-grippanti rettangolari all'interno della scocca: il più lungo al centro e gli altri due alle estremità. ❶

Incollare i 2 auto-grippanti rotondi all'esterno della scocca alle sue due estremità. ❷

Taglio del cuscinetto in schiuma della scocca (se necessario):

Tagliare il cuscinetto in schiuma della scocca a livello delle scanalature in funzione della configurazione di taglio disegnata sulla valva. ❸

Posizionare il cuscinetto in schiuma della scocca nella scocca del dispositivo.

Posizionamento del tutore:

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

Inserire il dispositivo nella calzatura. ❹

Assicurarsi che il tallone del dispositivo poggia correttamente di piatto sul plantare della calzatura e che il contrafforte della calzatura non sia eccessivamente deformato. ❺

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

Se nella calzatura non vi è un plantare rimovibile, non tenere conto di questa fase.

Allentare i lacci e inserire il piede nella calzatura. ❼

In caso di difficoltà, utilizzare un calzascarpe.

Verificare il posizionamento:

Fissare la/le cinghia/e:

- Posizionare la fibbia sul lato mediano della gamba.
- Far passare la/le cinghia/e nella/e fibbia/e corrispondenti. ❶
- Posizionare la pinza autogrippante all'estremità della cinghia che non ha la fibbia.

• Assicurarsi che l'imbottitura della cinghia sia posizionata sulla parte anteriore della tibia.

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

• Stringere la/le cinghia/e.

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

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

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.

Tagliare il nuovo cuscinetto in schiuma della scocca a livello delle scanalature in funzione della configurazione di taglio disegnata sulla scocca. ❷

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

Pulire la superficie sulla quale erano attaccati gli autoadesivi.

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

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

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

Manutenzione

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

Se il dispositivo entra in contatto con l'acqua, asciugare la parte in tessuto e rimuovere il bagnato dalla parte rigida con un panno asciutto.

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

Componenti rigidi:

Pulire la parte rigida con un panno umido.

Componenti tessili:

Parte in tessuto completamente rimovibile per il lavaggio.

Ricollocare nella posizione originale prima dell'utilizzo successivo.

Lavabile in lavatrice a 30°C (ciclo delicato). Togliere gli autoadesivi prima del lavaggio. Non utilizzare detersivi, ammorbidenti o prodotti aggressivi (prodotti clorati, ecc.). Non lavare a secco. Non asciugare in asciugatrice.

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

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

CONTRATTO DI GARANZIA COMMERCIALE E LIMITE DI GARANZIA

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

- di sei mesi per i componenti in tessuto;

- di due anni per i componenti rigidi.

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

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

- deterioramento del prodotto al di fuori delle normali condizioni di utilizzo di quest'ultimo riportate nelle istruzioni per l'uso, - danni dovuti a tentativi di modifica del prodotto.

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

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

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

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

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

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

Conservare queste istruzioni.

ES ANTEQUINO POSTERIOR DINÁMICO

			
Número de pie		Longitud del pie	Altura del producto
EUR	US	Reino Unido	
	♂	♀	
36 - 45	6 - 11	5 - 12,5	3,5 - 10
		cm	cm
		23 - 29	38

Descripción/Us

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

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

Composición

Componentes rígidos: fibra de carbono - resina epoxy - polietileno de alta densidad.

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

Propiedades/Modo de acción

El antequino está compuesto de dos partes (rígida **(a)** y flexible **(b)**) que ya están ensambladas.

Para su funcionamiento, la parte rígida **(a)**, 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 traslúcida de la plantilla y de la carcasa es recortable **(b)**. Los componentes textiles (almohadillas de espuma y correa(s)) protegen la pierna y posibilitan la sujeción del dispositivo en el miembro **(c)**.

Indicaciones

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

Debilidad de los músculos elevadores del pie.

Pie caído en fase de esfuerzo.

Pie caído.

Pie que chasquea.

Fuerza de los músculos extensores del tobillo ≤4.

Espasticidad leve del pie y del tobillo.

Instabilidad ligera de la rodilla durante la fase de apoyo.

Hiperextensión de la rodilla.

Marcha hemiparética.

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

Estepaje.

Inclinación contralateral del tronco/balanceo del hueso coxal.

Contraindicaciones

No utilizar el producto en caso de diagnóstico incierto.

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

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

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

Trastornos severos de la sensibilidad del miembro inferior.

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

Edema moderado a grave del miembro afectado.

Espasticidad moderada a severa del pie y del tobillo.

Instabilidad en los tres planos.

Retracción en flexión plantar.

Deformaciones moderadas a severas del pie.

Instabilidad moderada a grave del tobillo.

Carrera/actividades con impacto fuerte.

Precauciones

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilizar el dispositivo si está dañado.

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

Seguir estrictamente la prescripción y el protocolo de utilización recomendado por el profesional de la salud.

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

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

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

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

No utilizar el dispositivo en un sistema de diagnóstico médico por imagen. La capacidad para conducir un vehículo con el dispositivo debe ser evaluada por un profesional sanitario y según la normativa local.

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

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

No exponer el producto a temperaturas extremas.

No ponerse de rodillas ni agacharse con el dispositivo. Ⓣ

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

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

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

Efectos secundarios indeseables

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

Posible riesgo de trombosis venosa.

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

Modo de empleo/Colocación

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

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

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 modelo (derecho o izquierdo) se ajuste a las necesidades del paciente.

Comprobar que el calzado del paciente responde a las recomendaciones. El profesional sanitario debe supervisar la colocación del producto y las condiciones específicas de marcha del paciente durante la primera utilización del dispositivo.

Patronaje y recorte de la plantilla (si es necesario):

Nota: solo la parte azul flexible de la punta del pie, entre el extremo de la plantilla y la línea, puede recortarse.

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

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

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

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

Utilizar papel de lija para pulir las partes recortadas.

Patronaje y recorte de la carcasa (si es necesario):

Nota: solo las zonas flexibles, situadas en las partes superior e inferior de la carcasa, pueden recortarse por las líneas.

Medir la altura del suelo a la cabeza del peroné.

Con unas tijeras, recortar la parte superior de la carcasa por una de las dos líneas para verificar que la parte superior del dispositivo se encuentra al menos 2 cm por debajo de la cabeza del peroné. Ⓣ

La parte inferior de la carcasa puede recortarse independientemente de forma medial o lateral con unas tijeras por una de las dos líneas.

Verificar que las alturas mediales y laterales de la carcasa corresponden a la morfología del paciente (tamaño y cualquier varo o valgo que deba corregirse).

Utilizar papel de lija para pulir las partes recortadas.

Colocación de los autoadherentes:

Pegar los tres autoadherentes rectangulares en el interior de la carcasa: el más largo en el medio y los otros dos en los extremos. Ⓣ

Pegar los 2 autoadherentes redondos en el exterior de la carcasa, en sus 2 extremos. Ⓣ

Recorte de la almohadilla de espuma de la carcasa (si es necesario):

Recortar la almohadilla de espuma de la carcasa por las ranuras en función de la configuración de recorte efectuada en la carcasa. Ⓣ

Colocar la almohadilla de espuma de la carcasa en la carcasa del dispositivo.

Colocación del antiequino:

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

Colocar el dispositivo en el calzado. Ⓣ

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

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

Ignorar esta etapa si el calzado no lleva plantilla extraíble.

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

En caso de dificultad, utilizar un calzador.

Verificar la colocación:

Fijar la(s) correa(s):

- Colocar la hebilla en la parte medianera de la pierna.
- Pasar la(s) correa(s) por la(s) hebilla(s) correspondiente(s). Ⓣ
- Colocar la pinza autoadherente en el extremo de la correa que no tiene hebilla.
- Verificar que el relleno de correa está bien colocado en la parte delantera de la tibia.

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

• Ajustar la(s) correa(s).

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

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

Hay accesorios/piezas de recambio suplementarios disponibles bajo pedido.

Colocación de las piezas de recambio (por un profesional sanitario o por el paciente):

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

Recortar la nueva almohadilla de espuma de la carcasa por las ranuras en función de la configuración de recorte efectuada en la carcasa. Ⓣ

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.

Manutenimiento

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

Si el dispositivo entra en contacto con el agua, poner a secar la parte textil y secar bien la parte rígida con una tela seca.

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

Componentes rígidos:

Lavar la parte rígida con un paño húmedo.

Componentes textiles:

Parte textil enteramente extraíble para lavar.

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 planche.

Ecurrir mediante presión. Seque en posición plana. Secar lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...).

Almacenamiento

Guardar a temperatura ambiente, de preferencia en el embalaje de origen.

Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

CONTRATO DE GARANTÍA COMERCIAL Y LÍMITE DE GARANTÍA

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

- seis meses para los componentes textiles;

- dos años para los componentes rígidos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Conservar estas instrucciones.

pt					
SUPORTE DE PÉ POSTERIOR DINÁMICO					
7 - 7,5 cm Ⓣ		↑			
< 2 cm Ⓣ		↓			
Número do sapato			Comprimento do pé	Altura do produto	
EUR	US	Reino Unido	cm	cm	
36 - 45	6 - 11	5 - 12,5	3,5 - 10	23 - 29	38

Descrição/Destino

Este dispositivo é destinado unicamente ao tratamento das indicações listadas e para pacientes cujas medidas correspondem à tabela de tamanhos.

Este dispositivo é um suporte de pé posterior dinâmico que corrige e/ou estabiliza o pé e o tornozelo durante a marcha.

Composição

Componentes rígidos: fibra de carbono - resina epóxi - polietileno de alta densidade.

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

Propriedades/Modo de ação

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

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

A área azul translúcida da palmilha e do invólucro pode ser cortada **(b)**.

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

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 ≤4.

Espasticidade leve do pé e do tornozelo.

Instabilidade ligeira do joelho durante a fase de suporte.

Hiperextensão do joelho.

Corte.

Flexão plantar da articulação do tornozelo contralateral ("Vaulting gait deviation").

Verificar a inclinação (marcha parética).

Inclinação contralateral do tronco/inclinação da hemibacia.

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 135 kg.

Perturbações graves da sensibilidade do membro inferior.

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

Edema moderado a grave do membro afetado.

Espasticidade moderada a grave do 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 incómodo, de dor, de variação de volume do membro, de sensações anormais ou de alteração da cor das extremidades, retirar o dispositivo e consultar um profissional de saúde.

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

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

Não utilizar o dispositivo em um sistema médico de imagem.

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

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

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

Não expor o produto a temperaturas extremas.

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. Ⓣ

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

Efeitos secundários indesejáveis

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

Possibilidade de risco de trombose venosa.

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

Aplicação/Colocação

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

- Contrafortes do calcanhar rígidos e suficientemente altos para conter devidamente o pé e a ortótese: altura recomendada 7 - 7,5 cm Ⓣ;
- Calcanhar de baixa altura (< 2 cm; 1,1 - 1,3 cm mais alto do que o antepé) Ⓣ;
- Sistema de fecho do sapato: autoaderentes ou atacadores.

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

Preparação do suporte de pé operado pelo profissional de saúde:

Garantir que o modelo (direito ou esquerdo) é adequado às necessidades do paciente.

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

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

Modelação e corte da palmilha (se necessário):

Observação: só pode ser cortada a zona azul macia na extremidade do pé, entre a extremidade da sola e a linha.

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

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

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

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

Utilizar lixa para polir as partes recortadas.

Modelação e corte do invólucro (se necessário):

Observação: apenas as áreas azuis suaves na parte superior e inferior do casco podem ser cortadas nas linhas.

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

Com uma tesoura, cortar a parte superior do invólucro numa das duas linhas, de modo a que a parte superior do dispositivo fique pelo menos 2 cm abaixo da cabeça do perónio. Ⓣ

A parte inferior da concha pode ser cortada independentemente, medial e lateralmente, com uma tesoura numa das duas linhas.

Garantir que as alturas mediais e laterais do invólucro correspondem à morfologia do paciente (altura e eventual varo ou valgo a corrigir).

Utilizar lixa para polir as partes recortadas.

Colocação dos autofixantes:

Colar os três autofixantes retangulares no interior do invólucro: o mais comprido no meio e os outros dois nas extremidades. Ⓣ

Colar os 2 autofixantes redondos no exterior do invólucro nas suas duas extremidades. Ⓣ

Corte da almofada de espuma do invólucro (se necessário):

Cortar a almofada de espuma do invólucro ao nível das ranhuras de acordo com a configuração do corte efetuado no invólucro. Ⓣ

Colocar a almofada de espuma do invólucro sobre o invólucro do dispositivo.

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. Ⓣ

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

Voltar a colocar a palmilha amovível no sapato, por cima da palmilha do dispositivo, exceto se tornar o sapato demasiado apertado. [ⓘ] Se não existir palmilha amovível no calçado, ignorar esta etapa. Desapertar os atacadores e calçar delicadamente o pé no sapato. [ⓘ] Em caso de dificuldade, utilizar uma calçadeira.

Verificar a colocação:

Fixar a(s) fita(s):

- Posicionar a fivela de fecho no lado medial da perna.
- Passar a(s) fita(s) através da(s) fivela(s) correspondente(s). [ⓘ]
- Posicionar a pinça autofixante na extremidade da fita sem fivela.
- Garantir que o acolchoamento da correia está corretamente posicionado na parte da frente da tibia.
- Se uma fita for demasiado comprida, retirar o autofixante, cortar a fita com uma tesoura e reposicionar o autofixante.
- Apertar a(s) fita(s).

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

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

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

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

Cortar a nova almofada de espuma do invólucro ao nível das ranhuras de acordo com a configuração do corte efetuado no invólucro. [ⓘ]

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

Limpar a superfície à qual os autoaderentes estavam colados.

Substituir os autoaderentes por novos para fixar a nova almofada em espuma.

Se necessário, encurtar a(s) fita(s) de substituição: retirar o autofixante, cortar a(s) fita(s) com uma tesoura e reposicionar o autofixante.

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

Cuidados

Produto lavável segundo as condições indicadas neste folheto e na rotulagem.

Se o dispositivo entrar em contacto com a água, secar a parte têxtil e enxugar bem a parte rígida com um tecido seco.

Se o dispositivo for exposto à água do mar ou água com cloro, ter o cuidado de o enxaguar bem com água limpa e secá-lo.

Componentes rígidos:

Lavagem da parte rígida com um pano húmido.

Componentes têxteis:

Parte têxtil totalmente amovível para a lavagem.

Coloque novamente no local inicial antes da próxima utilização.

Lavável na máquina a 30°C (ciclo delicado). Retirar os autoaderentes antes da lavagem. Não utilizar detergentes, amaciadores ou produtos agressivos (produtos com cloro...). Não limpar a seco. Não utilizar máquina desecar roupa. Não passar a ferro. Escorrer através de pressão. Secar em posição plana. Secar longe de fontes diretas de calor (radiador, sol...).

Armazenamento

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

Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

CONTRATO DE GARANTIA COMERCIAL E LIMITE DA GARANTIA

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

- seis meses para os componentes têxteis;
- dois anos para os componentes rígidos.

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

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

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

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

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

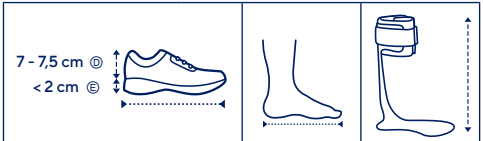


Qualquer reclamação será previamente analisada pela Thuasne® para determinar se as condições desta se aplicam devidamente e não configuram um caso de exclusão da garantia comercial.

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

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

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

Conservar estas instruções.

da				
DYNAMISK POSTERIOR ANKEL-FOD-SKINNE				
				
	Størrelse	Fodens længde	Produktets højde	
	US	cm	cm	
EUR	♂	♀	UK	
36 - 45	6 - 11	5 - 12,5	3,5 - 10	

Beskrivelse/Tiltænknt anvendelse

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

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

Sammensætning

Stive elementer: Kulfiber - epoxyharpiks - høj densitet polyethylen.

Elementer i tekstil: polyamid - elastan - polyurethan - ethylenvinylacetat.

Egenskaber/Handlingsmekanisme

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

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

Sålens og skallens gennemsigtige blå zone kan skæres ud **(b)**.

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

Indikationer

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

Svage løftemuskler i foden.

Dropfod under anstrengelser.

Dropfod.

Fod, der smælder.

Styrke af ankels strækkekusler ≤ 4.

Let spasticitet i fod og ankel.

Let instabilitet af knæet under standfasen.

Hyperkextension af knæet.

Spasticitet.

Plantar fleksion af det kontralaterale ankelled ("Vaulting gait deviation").

Steppage.

Kontrolateral 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 > 135 kg.

Svær forstyrrelse af underlemmets følsomhed.

Åbne sår på foden, anklen eller benet.

Moderat til svært ødem i det berørte lem.

Moderat til svært 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 ordinering og protokol vedrørende anvendelse skal følges meget nøje.

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

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

Udstyret må ikke bruges til en anden patient af hygiejniske og sikkerhedsmæssige årsager og for at bevare udstyrets ydeevne. Udstyret må ikke bruges i tilfælde af påføring af visse produktet på huden (creme, pomade, olie, gel, patch...)

Brug ikke udstyret under scanninger eller røntgenundersøgelser.

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 fastholdelse af lemmet under begrænsning af blodcirkulation.

Udsæt ikke udstyret for ekstreme temperaturer.

Man må ikke knæle eller sætte sig på hug med udstyret. [ⓘ]

Undgå at trykke for meget på forfoden:

- Placer systematisk hele foden på et trappetrin eller en ujævn overflade. [ⓘ]
- Skift fra siddende til stående position (stol, WC, bil m.m.): anbring foden fladt på underlaget før skift til opretstående position. Brug faste understøtninger (armløb, gælderer m.m.) for at begrænse overbelastningen af ankel-fod-skinen. [ⓘ]

Bivirkninger

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

Mulig risiko for venetrombose.

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

Brugsanvisning/Påsætning

Udstyret skal bruges sammen med sko med følgende egenskaber:

- Stiv indvendig 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 forfoden) [Ⓞ],
- Skoens lukkesystem: Burrebånd eller snørebånd.

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

Den sundhedsfaglige persons forberedelse af ankal-fod-skinnen:

Man skal sikre sig, at modellen (højre eller venstre) svarer til patientens behov.

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

Sundhedspersonalet bør kontrollere placeringen af produktet og de specifikke forhold for patientens gang, når enheden bruges for første gang. *Skabelon og udkæring af sålen (om nødvendigt):*

Bemærk: det er kun det bløde blå område for enden af foden, mellem enden af sålen og linjen, der kan klippes.

Mål fodens længde fra hælen til den længste tå og/eller spørg om patientens skostørrelse.

Hvis skoen har en udtagelig indlægssål, kan den bruges til at optegne udkæringen på ustyret sål.

Hvis skoen ikke har en udtagelig indlægssål, skal patientens fod placeres på ustyret for at tegne udkæringens form. [ⓘ]

Brug en saks til at udkære udstyrets sål i forhold til den optegnede form. [ⓘ]

Brug sandpapir til at slibe og polere udklipningen.

Skabelon og udkæring af skallen (om nødvendigt):

Bemærk: det er kun de bløde blå områder øverst og nederst på skroget, der kan skæres ved linjerne.

Mål afstanden fra gulvet til fibulahovedet.

Brug en saks til at klippe toppen af skallen ved en af de to linjer for at sikre, at toppen af anordningen er mindst 2 cm under fibulaens hoved. [ⓘ] Den nederste del af skallen kan klippes uafhængigt af hinanden medalt og lateralt ved hjælp af en saks ved en af de to linjer.

Man skal sørge for at skallens mediale og laterale højde svarer til patientens morfologi (højde og eventual varus eller valgus, der skal korrigeres).

Brug sandpapir til at slibe og polere udklipningen.

Placering af burrebånd:

Klæb de tre rektangulære burrebånd på indersiden af skallen: den længste i midten og de to andre ved hver ende. [ⓘ]

Klæb de 2 runde burrebånd på skallens yderside ved de to ender. [ⓘ]

Udkæring af skallens skumpude (om nødvendigt):

Klip skallens skumpude til ved rillerne i forhold den udførte udkæring på skallen. [ⓘ]

Placer skallens skumpude i udstyrets skal.

Placering af ankel-fod-skinnen.

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

Placer udstyret i skoen. [ⓘ]

Sørg for at udstyrets hæl hviler korrekt og fladt ned på skoens sål og at skoens hælkappe ikke er deformert for meget. [ⓘ]

Læg den aftagelige indlægssål ind i skoen igen over udstyrets sål, med mindre det gør skoen for stram. [ⓘ]

Løsn fodtøjet ikke har en indlægssål, springes dette trin over.

Løsn snørebåndene og glid foden ind i skoen. [ⓘ]

Hvis det er vanskeligt, bruges et skohorn.

Kontroller påsætningen:

Fastgør stroppen/stropperne:

- Placer spændet på den mediale side af benet.
- Før stroppen/stropperne ind i de tilsvarene spænder. [ⓘ]
- Placer burrebåndet på enden af den strop, der er uden spænde.
- Man skal sørge for at stroppens polstring er placeret korrekt foran på tibia.
- Hvis en strop er for lang, tages burrebåndet af, stroppen klippes over med en saks og burrebåndet sættes på igen.
- Stram stroppen/stropperne til.

Man skal sikre sig, at snørebåndene 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):

Sætt med reservedele indeholder følgende elementer: skumpude/ skumpuder, strop/stropper, burrebånd.

Klip skallens nye skumpude til ved rillerne i forhold den udførte udkæring på skallen. [ⓘ]

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

Rengør overfladen, hvor burrebåndene var limet fast.

Udskift burrebåndene med nye burrebånd og fastgør den nye skumpude.

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

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

Pleje

Vaskbart produkt under de anførte betingelser i denne vejledning og på etiketten.

Hvis udstyret kommer i kontakt med vand, skal man lade delen i tekstil tørre og tørre stive del godt af med en tør klud.

Hvis udstyret udsættes for saltvand eller klorholdigt vand, skyl det grundigt i klart vand og lad tørre.

Stive elementer:

Den stive del vaskes med en fugtig klud.

Elementer i tekstil:

Del i tekstil, der kan tages af for at vaske den.

Skal sættes igen det oprindelige sted før næste anvendelse.

Kan vaskes i maskine ved 30°C (skåneprogram). Tag burrebåndene af før vask. Brug ikke rensemidler, blødgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter m.m.) Må ikke kemisk renses. Må ikke tørtumbles. Må ikke stryges. Pres vandet ud. Lad tørre fladt. Lad tørre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.).

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

GARANTIAFTE OG GARANTIBEGRÆNSNING

Thuasne® 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 tekstil, og
- på to år for stive elementer.

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

Garantien dækker ikke fremstillingsfejl og defekter i tilfælde af:

- beskadigelse af produktet på grund af, at det ikke er blevet brugt normalt i overenstemmelse med brugsanvisningen,
- skader på produktet på grund af forsøg på at ændre det.

Garantien udelukker udtrykkeligt enhver beskadigelse eller forkert udkæring 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 Thuasne®-enhed.




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

Køberen skal præsentrere 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 udført et nyt produkt som erstatning for det beskadigede produkt.

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

Opbevar denne brugsanvisning.

				
	Kengän koko	Jalan pituus		

Pohjan ja säariosan sininen läpikuultava vyöhyke on leikattavissa **(b)**. Tekstiilikomponentit (vaahтомуuviutynyt ja hihna(t)) suojaavat raajaa ja mahdollistavat paikallaan pysymisen raajassa **(c)**.

Käyttöaiheet

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

Jalkaterän kohottajalihasen heikkous.

Roikkuunilka rasituksessa.

Roikkuunilka.

Läpäsähtävä kävely (foot slap).

Nilkan ekstensoreiden lihasvoima ≤ 4.

Jalkaterän ja nilkan lievä spastisuus.

Polven lievä epästabiilisuus tukivaiheessa.

Polven hyperekstensio.

Alaraajan heitto sivukautta (sirkumduktio).

Nilkkanivelnon kontralateraalinen plantaarifleksio (”poikkeava askelsyikli”).

Steppaava kävely.

Keskivartalon kontralateraalinen kallistus / erikoisten lantionpuoliskojen kallistuma.

Vasta-aiheet

Älä käytä tuotetta, jos diagnoosi on epävarma.

Älä aseta tuotetta suoraan kosketuksiin vaurioituneen ihon kanssa.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.

Älä käytä yli 135 kg painaville potilaille.

Alaraajan vaikeat tunto-ongelmat.

Avohaavoja jalkaterässä, nilkassa tai säären alkoamanneksessa.

Sairastuneen raajan keskivaikea tai vakava edema.

Jalkaterän ja nilkan keskivaikea tai vaikea spastisuus.

Kolmessa tasossa ilmenevä epästabiilisuus.

Plantaarifleksion retraktio.

Jalkaterän keskivaikeat tai vaikeat deformaatiot.

Nilkan keskivaikea tai vaikea epästabiilisuus.

Juoksu / voimakkaan iskun aiheuttava toiminta.

Varotoimet

Tarkista tuotteen eheys ennen jokaista käyttöä.

Älä käytä välineitä, jos se on vaurioitunut.

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

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

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

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

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

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

Älä käytä välinettä lääketieteellisessä kuvantamisjärjestelmässä.

Terveydenhuollon ammattihenkilön on arvioitava henkilön autolla-ajokykyä laitteen kanssa paikallisen lainsäädännön pohjalta.

Välineen käytön aikana on suositeltavaa käyttää sukkaa.

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

Älä altista tuotetta äärimmäisille lämpötiloille.

Älä polvista tai kyykkytä laitetta käyttäessäsi. ☹

Vältettävä liiallista painetta jalan etuosaan:

- Aseta aina koko jalkaterä askelmalle tai epätasaiselle pinnalle. ☹

- Istuminen / seisomaan nouseminen (tuoli, wc, auto jne.): aseta jalkaterä vaakasuoraan alustalle ennen nousua seisomaan. Tukeudu kiinteisiin tukiin (käsinojat, tangot jne.) jalannostimen ylikuormituksen välttämiseksi. ☹

Ei-toivotut sivuvaikutukset

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

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

Käyttöohje/Asettaminen

Laitetta on käytettävä seuraavanlaisissa kengissä:

- Jäykät ja riittävän korkeat kantiot, jotka peittävät jalan ja ortoosin: suositeltava korkeus 7-7,5 cm ☹;

• Matala kanta (< 2 cm; 1,1-1,3 cm korkeampi kuin jalkaterän etuosaa) ☹;

• Kengän kiinnitys: tarranauhalla tai kengännauhoilla.

Lenkki- tai urheilukengät ovat parhaat kengät laitteen käyttöön.

Terveydenhuollon ammattilaisten suositama jalannostimen valmistelu:

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

Varmistu potilaan kenkien sopivuudesta annettuihin käyttösuosituksiin.

Terveydenhuollon ammattihenkilön on valottava tämän tuotteen paikalleen asettamista ja potilaskohtaisia kävelyedellytyksiä laitteen ensimmäisellä käyttökerralla.

Sisäpohjan kaava ja leikkaus (tarvittaessa):

Huomaa: vain jalkaterän päässä oleva pehmeä sininen alue jalkapohjan pään ja viivan välissä voidaan leikata.

Mittaa jalkaterän pituus kantapäästä pisimpään varpaaseen ja/tai tiedusteale asiakkaan kengännumeroa.

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

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

Leikkaa laitteen pohja saksilla leikkausmerkintöjen mukaisesti. ❷

Hio irrotetut osat hiekkaperillä.

Sääriosan kaava ja leikkaus (tarvittaessa):

Huomaa: vain rungon ylä- ja alapuolella olevat pehmeät siniset alueet voidaan leikata viivojen kohdalta.

Mittaa korkeus alustasta pohjeluun pään kohdalla.

Leikkaa saksilla kuoren yläosa jomankumman viivan kohdalta siten, että laitteen yläosa on vähintään 2 cm reisuiluun pään alapuolella. ❸

Kuoren alosa voidaan leikata itsenäisesti mediaalisesti ja lateraalisesti käyttämällä saksia jomankumman linjan kohdalta.

Varmista, että säariosan sisä- ja sivuttaispituudet vastaavat potilaan tarpeita (pituus) ja mahdollinen pihpitulovien tai länksäärienen korjaus).

Hio irrotetut osat hiekkaperillä.

Tarrakiinnikkeiden sijoittaminen:

Kiinnitä kolme nelikulmaista tarrakiinnikettä säariosan sisäpuolelle: pisin keskelle ja kaksi muuta sivuille.

Kiinnitä kaksi pyöreää tarrakiinnikettä säariosan ulkopuolelle. ❹

Sääriosan vaahtopehmusteen leikkaus (tarvittaessa):

Leikkaa säariosan vaahtopehmuste merkkiurien tasolle sen lopullisen muodon mukaisesti.

Aseta säariosan vaahtopehmuste tuotteen säariosan sisälle.

Jalannostimen asettaminen paikalleen:

Jos kengässä on irrotettava sisäpohja, poista se.

Aseta laite kenkään. ❺

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

Aseta irrotettava sisäpohja kenkään laitteen pohjan päälle, paitsi jos kengästä tulee näin liian tiukka. ❻

Jollei kengässä ole irrotettavaa sisäpohjaa, jätä tämä vaihe huomiotta.

Löysää kengännauhoja ja työnnä jalka kenkään. ❼

Jos tämä on vaikeaa, käytä kenkälusikkaa.

Tarkista asettuminen:

Kiinnitä hihna(t):

• Aseta solki jalan mediaaliselle puolelle.

• Vie hihna(t) vastaavaan solkeen/solkiin. ❻

• Aseta itsetarttuvu kiinnitys sen hinnanpään päälle, jossa ei ole solkea.

• Varmista, että hihnojen pehmuste on sijoitettu tukevasti sääriluun etupuolelle.

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

• Kiristä hihna(t).

Varmistu, että kengännauhat tai muu kiristysmekanismi on tiukalla.

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

Tilauksesta on saatavilla täydentäviä lisävarusteita/varaosia.

Varaosien asettaminen (terveydenhuollon ammattilainen tai potilas asettaa):

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

Leikkaa säariosan vaahtopehmuste merkkiurien tasolle sen lopullisen muodon mukaisesti. ❶

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

Puhdista pinta, johon tarranauhat oli liimattu.

Vaihda tarranauhhat uusiin ja kiinnitä uusi vaahтомуuviutynyt paikalleen.

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

Kiinnitä hinnan solki kovaan osaan ja noudata asettamisohjeita.

Hoito

Tuote voidaan pestä tämän pakkauselosteen ja etikettien ohjeiden mukaisesti.

Jos väline joutuu kosketuksiin veden kanssa, kuivaa tekstiiliiosa ja pyyhi kova osa kuivalla liinalla.

Jos laite on altistunut meri- tai kloorivedelle, muista huuhdella se hyvin puhtaalla vedellä ja kuivata se.

Jäykät komponentit:

Puhdista kova osa kostealla liinalla.

Tekstiilikomponentit:

Textiiliiosa kokonaan irrotettavissa pesua varten.

Aseta alkuperäiseen paikkaan ennen seuraavaa käyttöä.

Konepestävä 30°C:ssa (hienopesu). Poista tarrakiinnikkeet ennen pesua.

Älä käytä pesuaineita, huuhelutaineita tai voimakkaita tuotteita (klooria sisältävät tuotteet). Ei saa kuivapestä. Ei saa kuivata kuivausrummussa. Ei saa siilittää. Puriسته liika vesi pois. Kuivata tasossa. Anna kuivua etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.).

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

Hävitäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

SOPIMUS KAUPALLISESTA TAKUUSTA JA TAKUUN RAJOITUS

Thuasne® myöntää vikojen ja valmistusvirheiden varalta ilmaisen kaupallisen takuun tuotteen ostoalueelle. Takuaika on:

- kuusi kuukautta tekstiilikomponenteille;

- kaksi vuotta koville komponenteille.

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

Kaupallinen takuu ei kata seuraavia vikoja ja valmistusvirheitä:

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

- tuotteen muutosyrityksistä johtuvat vauriot.

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

Käyttäjän on osoitettava tähän kaupalliseen takuuseen perustuva reklamaatio sille yksikölle, joka on myynyt tuotteen ja joka välittää takuukorjausvaatimuksen edelleen vastaavalle Thuasne'n yksikölle. Thuasne® tutkii ensin jokaisen reklamaation selvittääkseen, onko sen antamia ehtoja noudatettu ja kuuluvatko viat kaupallisen takuun ulkopuolelle rajattuihin tapauksiin. Kaupallisesta takuusta lyötyäkseen ostajan on ehdottomasti esitettävä päivityt alkuperäisen ostotodistuksen.




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

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

Säilytä tämä käyttöohje.

sv

DYNAMISK POSTERIOR DROPPFOTSORTOS

			
	Skostorlek	Fotlängd	Produktens höjd
EUR	US	Stor-britannien	
	♂	♀	cm
36 - 45	6 - 11	5 - 12,5	3,5 - 10
			cm
			23 - 29
			38

Beskrivning/Avsedd användning

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

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

Sammansättning

Styva komponenter: kolfiber – epoxiharts – polyeten med hög densitet. Material textilier: polyamid – elastan – polyuretan – etylenvinylacetat.

Egenskaper/Verkningsätt

Droppfotsortosen består av två redan monterade delar (styva **(a)** och flexibla **(b)**).

Den styva delen **(a)**, som består av kompositmaterial, placeras under foten och långa benet för att ge stabilitet, biomekanisk korrigerig och frigör energi.

Det genomsinkligna blå området på sulan och på skalet kan klippas **(b)**.

Material i textilier (skumdynor och rem/remmar) skyddar benet och gör att enheten sitter säkert på benet **(c)**.

Indikationer

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

Svaghet i fotryggsmuskulerna.

Droppfot vid ansträngning.

Droppfot.

Fot som smalår i marken.

Styrka i foledens extensormuskler ≤4.

Svag spasticitet i foten och fotleden.

Lätt knäinstabilitet under stödfasen.

Hyperextension i knäet.

Gångrubbing.

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

Tuppgång.

Kontralateral lutning av bälen/lutning av hemipelvis.

Kontraindikationer

Använd inte produkten vid osäker diagnos.

Applicera inte produkten direkt på skadad hud.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämnaena.

Får ej användas på patienter som väger mer än 135 kg.

Allvarliga problem med känsl i den nedre extremiteten.

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

Måttlig till kraftig svullnad i den påverkade kroppsdeln.

Måttlig till kraftig spasticitet i foten och fotleden

Instabilitet i alla tre plan.

Retraktion för plantarflexionen.

Måttliga till kraftiga deformationer av foten.

Måttlig till kraftigt instabilitet av fotleden.

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 nogra rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen. Kontrollera dagligen den påverkade kroppsdelens skick och hudens tillstånd (särskilt med avseende på patienter med nedsatt känsl).

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

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

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

Använd inte produkten i en röntgenmaskin.

Möjligheten att kóra 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 bärs.

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

Utsätt inte produkten för extrema temperaturer.

Användaren bör inte ställa sig på knäna eller sätta sig på huk med enheten. ☹

Undvik ett för högt tryck på framfoten:

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

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

Biverkningar

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

Möjlig risk för ventrombos.

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

Bruksanvisning/användning

Anordningen ska bäras i skor med följande egenskaper:

• Styv bakklappa 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

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

Lossa snörena och sätt foten i skon.
1
Vid problem, använd ett skofhorn.

Kontrollera placeringen:

Fäst remmen/remmarna:

- Placera spännet på den mediala sidan av benet.
- För remmen/remmarna genom motsvarande spänne/spännen. **10**
- Placera kardborreklämman på änden av den remmen som inte har ett spänne.
- Säkerställ att remmens stoppning är väl placerad på smalbenets framsida.

- Om en rem är för lång, ta bort kardborrebandet och klipp av remmen med sax och sätt tillbaka kardborrebandet.
- Dra åt remmen/remmarna.

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

Se till att foten och benet är bekväma (inget besvär med enheten) innan du använder den. **11**

Ytterligare tillbehör/reservdelar kan beställas.

Placering av reservdelar (av sjukvårdspersonal eller av patienten):

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

Klipp den nya skumdynan på skalet vid skårorna i enlighet skalets konfiguration. **4**

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

Rengör ytan där kardborrband suttit fast.

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

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

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

Skötsel

Produkten kan tvättas enligt tvättanvisningarna i denna bipacksedel och på etiketten.

Om produkten kommer i kontakt med vatten ska du torka av den hårda delen ordentligt med en torr duk och låta delen av textil lufttorka.

Om enheten utsätts för havsvatten eller klorerat vatten, ska du skölja den noggrant med rent vatten och sedan torka den.

Stva komponenter:

Tvätta av den hårda delen med en fuktig duk.

Materialetextilier:

Textildelen är helt avtagbar för tvättning.

Placera på ursprunglig plats innan nästa användning.

Kan tvättas i maskin i högst 30°C(skontvätt). Ta bort kardborrebanden före tvätt. Använd inte rengöringsmedel, sköljmedel eller alltför starka produkter (med klor). Får ej kemtvåmas. Får ej torktumlas. Får ej strykas. Pressa ur vattnet. Torkas plant. Låt lufttorka långt ifrån direkta värmekällor (värmeelement, sol osv).

Förvaring

Förvaras i rumstemperatur, helst i originalförpackningen.

Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

KOMMERSIELL GARANTIVÅL OCH BEGRÄNSAD GARANTI

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

- sex månader för textilmaterial;
- två år för stva komponenter.

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

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

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

Alla anspråk enligt denna kommersiella garanti måste ställas av användaren till den enhet som sålde produkten till honom/henne, som sedan vidarebefordrar anspråket till motsvarande Thuasne®-enhet. Alla anspråk kommer först att analyseras av Thuasne® för att avgöra om villkoren för garantin uppfylls och om anspråket inte ingår i den kommersiella garantins undantag.

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

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

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

Spara denna bipacksedel.

ΔΥΝΑΜΙΚΟΣ ΟΠΙΣΘΙΟΣ ΑΝΥΨΩΤΗΡΑΣ ΠΟΔΙΟΥ						
<p>7 - 7,5 cm ⊕</p> <p>< 2 cm ⊕</p> 						
Νούμερο υποδημάτων				Μήκος του ποδιού		Ύψος του προϊόντος
EUR		US	♀	HB		
36 - 45		6 - 11	5 - 12,5	3,5 - 10		
				εκ.	εκ.	
				23 - 29	38	

Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

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

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

Σύνθεση

Εξαρτήματα από άκαμπο υλικό: ίνες άνθρακα - εποξική ρητίνη - πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας.

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

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Ο ανυψωτήρας ποδιού αποτελείται από δυο τμήματα (άκαμπο **(a)** και ελαστικό **(b)**) που είναι ήδη συνυμολογημένα.

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

Η μπλε ημιδιαφανής ζώνη της σόλας και εκείνη του κελύφους μπορούν να κοπούν **(b)**.

Τα μέρη από ύφασμα (μαξιλαράκια από αφρό και ιμάντας(ες)) προσατένουν την κνήμη κι επιτρέπουν το καλό κράτημα της διάταξης πάνω στο άκρο **(c)**.

Ενδείξεις

Οι ενδείξεις είναι τα βιο-μηχανικά ελλείμματα τα οποία μπορούν να είναι νευρολογική, τραυματική ή μυϊκή προέλευσης.

Αδυναμία των μυών ανύψωσης του ποδιού.

Πτώση ποδιού κατά την προσαδεία.

Πτώση του ποδιού.

Ανεξέλεγκτη πτώση του πρόσθιου άκρου του ποδιού.

Δύναμη των εκτεινόντων μυών του αστραγάλου ≤ 4.

Ελαφρά απαστικότητα του ποδιού και του αστραγάλου.

Ελαφρά αστάθεια του γόνατος κατά την φάση στήριξης.

Υπερέκταση του γόνατος.

Σπαστική βάδιση.

Πελματιαία κάμψη της άρθρωσης του ετερόπλευρου αστραγάλου ("Vaulting gait deviation").

Stéppage ("καλαστικό" βήμα).

Ετερόπλευρη κλίση του κορμού/ταλάντευση της ημικάννας.

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση μη ασφαλούς διάγνωσης.

Μην τοποθετείτε το προϊόν απευθείας σε τραυματισμένο δέρμα.

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

Μην το χρησιμοποιείτε για ασθενείς με βάρος > 135 κιλών.

Σοβαρές διαταραχές της ευαισθησίας του κάτω άκρου.

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

Μέτριο έως σοβαρό οίδημα του ποδιού και του αστραγάλου.

Μέτρια έως σοβαρή σπαστικότητα του ποδιού και του αστραγάλου.

Ασθάθεια στα τρία επίπεδα.

Ανάσχυση σε πελματιαία κάμψη.

Μέτριο έως σοβαρές παραμορφώσεις του ποδιού.

Μέτρια έως σοβαρή αστάθεια του αστραγάλου.

Τρέξιμο/δραστηριότητες με έντονη επίπτωση.

Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα των προϊόντων πριν από κάθε χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά.

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

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχετε εφαρμοσεί συγκεκριμένα προϊόντα στο δέρμα (κρέμες, αλοιφές, έλαια, γέλη, επιθέματα, κ.λπ.). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης. Η ικανότητα οδήγησης οχήματος με την διάταξη πρέπει να αξιολογηθεί από επαγγελματία της υγείας, και σε σχέση με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

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

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

Το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται σε ακραίες θερμοκρασίες.

Δεν συνιστάται να γονατίζει ή να κάνει κάθισμα ενώ φοράτε την διάταξη.
Ⓞ

Αποφύγετε να ασκείτε υπερβολική πίεση στο πρόσθιο τμήμα του ποδιού:

- Τοποθετείτε συστηματικά ολόκληρο το πέλμα του ποδιού σε κάθε σκαλοπάτι ή ανάμυλη επιφάνεια.
Ⓞ

- Μετάβαση από την καθιστή στην όρθια στάση (καρέκλα, τουαλέτα, αυτοκίνητο...) τοποθετείτε το πόδι επίπεδο στο έδαφος πριν μεταβείτε στην όρθια στάση. Χρησιμοποιείτε κάθε σταθερό στήριγμα (στηρίγματα αγκώνων, μπάρες στήριξης, ...) για να περιορίσετε την υπερβολική αύξηση της πίεσης που μπορεί να ασκηθεί στον νάρθηκα ανύψωσης ποδιού.
Ⓞ

Δευτερευόντως ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Πιθανός κίνδυνος φλεβικής θρόμβωσης.

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

Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση

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

- Ακαμψές ενισχύσεις της πτέρνας και επαρκώς ψηλά για να χωρούν καλά το πόδι και τον ὀρθωσι: συνιστώμενο ύψος 7 - 7,5 εκ.
Ⓞ,
- τακούνι χαμηλό ύψους (< 2 εκ., 1,1 - 1,3 εκ. ψηλότερο από το πρόσθιο τμήμα του ποδιού)
Ⓞ,
- Σύστημα κλεισίματος του παπουτσιού: αυτοκόλλητα ή κορδόνια.

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

Προετοιμασία του ανυψωτήρα ποδιού από τον επαγγελματία υγείας:

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

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

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

Πατρόν και κοπή της σόλας (εάν χρειάζεται):

Παρατήρηση: μόνο η μαλακή μπλε περιοχή στο άκρο του ποδιού, μεταξύ του άκρου της σόλας και της γραμμής, μπορεί να κοπεί.

Μετρήστε το μήκος του ποδιού από την πτέρνα έως το μακρύτερο δάκτυλο και/ή ρωτίθες τον ασθενή το νοούμερο υποδημάτων.

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

Αν το παπούτσι δεν διαθέτει αφαιρούμενη εσωτερική σόλα, τοποθετήστε το πόδι του ασθενούς για να σχεδιάσετε το σχήμα κοπής. **1**

Χρησιμοποιώντας ψαλίδι, κόψτε την σόλα του προϊόντος ακολουθώντας το σχεδιασμένο σχήμα. **2**

Χρησιμοποιήστε γυαλόχαρτο για να λιανέετε τα σημεία κοπής.

Πατρόν και κοπή του κελύφους (εάν χρειάζεται):

Παρατήρηση: μόνο οι απαλές μπλε περιοχές στην κορυφή και το κάτω μέρος του κτύτους μπορούν να κοπούν στις γραμμές.

Μετρήστε το ύψος από το έδαφος έως την κεφαλή της περόνης.
С помощью на ножица отрежете горната част на черупката на една от двете линии, за да се уверите, че горната част на устројството е на поње 2 cm под главата на фибулата.
1

Το καλύτερο τμήμα του κελύφους μπορεί να κοπεί ανεξάρτητα μεσο- και πλάγια με τη χρήση ψαλιδίου σε μία από τις δύο γραμμές.

Βεβαιωθείτε ότι το μέσο και το πλευρικό ύψος του κελύφους αντιστοιχούν στην μορφολογία του ασθενούς (ύψος και ενδεχόμενη βλαισότητα ή ραιβότητα προς διάθωψη).

Χρησιμοποιήστε γυαλόχαρτο για να λιανέετε τα σημεία κοπής.

Τοποθέτηση των αυτοκόλλητων:

Κολλήστε τα τρία ορθογώνια αυτοκόλλητα στο εσωτερικό του κελύφους: το αυτοκόλλητο του μεγαλύτερου μήκος στο κέντρο και τα δυο άλλα στα άκρα. **4**

Κολλήστε τα 2 στρωγγυλά αυτοκόλλητα στο εξωτερικό του κελύφους, στα δυο άκρα του. **5**

Κοπή στο μαξιλαράκι από αφρό του κελύφους (εάν χρειάζεται):

Κόψτε το μαξιλαράκι από αφρό του κελύφους στον επίπεδο των αυλακώσεων ανάλογα με την διαμόρφωση της κοπής που πραγματοποιήθηκε στο κέλυφος. **4**

Τοποθετήστε το μαξιλαράκι από αφρό του κελύφους μέσα στο κέλυφος της διάταξης.

Τοποθέτηση του ανυψωτήρα ποδιού:

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

Τοποθετήστε το προϊόν μέσα στο παπούτσι. **1**

Βεβαιωθείτε ότι η πτέρνα του προϊόντος τοποθετείται σωστά, επίπεδα, σε σχέση με την σόλα του παπουτσιού και ότι η ενίσχυση του παπουτσιού δεν παραμορφώνεται υπερβολικά. **4**

Ξανατοποθετήστε την αφαιρούμενη εσωτερική σόλα μέσα στο παπούτσι, πάνω από την σόλα του προϊόντος, εκτός εάν αυτό το παπούτσι να σφιγγει υπερβολικά. **4**

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

Χαλαρώστε τα κορδόνια και γλιστρήστε το πόδι μέσα στο παπούτσι. **4**

Αν αντιμετωπίζετε δυσκολία, χρησιμοποιήστε ένα κόκκαλο για παπούτσια.

Ελέγξτε την τοποθέτηση:

Σταθεροποιήστε τον/τους ιμάντες:

- Τοποθετήστε την πόρπη στην μεσαία πλευρά του ποδιού.
- Πέρασε τον/τους ιμάντες στην/στις αντίστοιχες πόρπες. **10**
- Τοποθετήστε τον αυτοκόλλητο συνδέτηρα στο άκρο του ιμάντα που δεν έχει πόρπη.
- Βεβαιωθείτε ότι η επένδυση ιμάντα είναι σωστά τοποθετημένη στο πρόσθιο τμήμα της κνήμης.
- Αν ο ιμάντας είναι υπερβολικά μακρύς, αφαιρέστε το αυτοκόλλητο, κόψτε τον ιμάντα με ψαλίδι και ξαναβάλτε στην θέση το αυτοκόλλητο.
- Σφίξτε τον/τους ιμάντες.

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

Βεβαιωθείτε ότι το πόδι και η κνήμη είναι άνετα (δεν είναι σε σύγκρουση με το προϊόν) πριν από την χρήση. **1**

Διατίθενται, κατόπιν παραγγελίας, πρόσθετα παρελκόμενα/ανταλλακτικά.
Τοποθέτηση των ανταλλακτικών (από επαγγελματία υγείας ή από τον ασθενή):

Το kit ανταλλακτικών περιέχει τα ακόλουθα εξαρτήματα: μαξιλαράκι(α) από αφρό, αυτοκόλλητο(α) ιμάντα(ες).
Κόψτε το νέο μαξιλαράκι από αφρό του κελύφους στο επίπεδο των αυλακώσεων ανάλογα με την διαμόρφωση της κοπής που πραγματοποιήθηκε στο κέλυφος. **4**

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

Καθαρίστε την επιφάνεια όπου ήταν κολλημένα τα αυτοκόλλητα.

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

Εν ανάγκη, μειώστε το μήκος του/των ιμάντων αντικατάσταση; αφαιρέστε το αυτοκόλλητο, κόψτε τον/τους ιμάντες με ψαλίδι και ξανατοθετήστε το αυτοκόλλητο.

Σταθεροποιήστε την πόρπη του ιμάντα πάνω στο άκαμπο τμήμα και ακολουθήστε τις οδηγίες εφαρμογής.

Συντήρηση

Το προϊόν μπορεί να φλυθεί ακολουθώντας τις συμβουλές του φυλλαδίου αυτού και της ετικέτας.

Εάν η συσκευή έρθει σε επαφή με νερό, στεγνώστε το υφάσιμο μέρος και σκουπίστε καλά το άκαμπο μέρος με ένα στεγνό πανί.

Εάν το προϊόν εκτεθεί σε θαλασσινό νερό ή νερό με χλώριο, ξεπλύνετε το καλά με νερό και στεγνώστε το.

Εξαρτήματα από άκαμπο υλικό:

Πλύνετε το άκαμπο μέρος με ένα υγρό πανί.

Εξαρτήματα από ύφασμα:

Τμήμα από ύφασμα πλήρως αφαιρούμενο για την πλύση.

Επανατοθετήστε στην αρχική θέση πριν από την επόμενη χρήση.

Πλένετε στο πλυντήριο, στους 30°C (στο πρόγραμμα για τα ευαίσθητα).

Αφαιρείτε τα αυτοκόλλητα πριν από το πλύσιμο. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πολύ ισχυρά προϊόντα (προϊόντα με βάση των χλωρίων...). Μην υποβάλετε σε στεγνό καθαρισμό. Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο. Μην σιδερώνετε. Στραγγίστε πιεζοντας. Αφήστε να στεγνώσει σε επίπεδη επιφάνεια. Στεγνώστε μακριά από άμεση πηγή θερμότητας (καλοριφέρ, ήλιος, ...).

Αποθήκευση

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

ΣΥΜΒΑΣΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

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

- έξι μηνών, για τα μέρη από ύφασμα,

- ενός έτους, για τα άκαμπο μέρη.

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

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

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

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

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

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

cs					
DYNAMICKÁ POSTERIORNÍ ORTÉZA					
<p>7 - 7,5 cm ⊕</p> <p>< 2 cm ⊕</p> 					
Velikost obuvi			Délka chodidla	Výška výrobku	
EUR	US		Spojené království	cm	cm
	♂	♀			
36-45	6-11	5-12,5	3,5-10	23-29	38

Popis/Použití

Pomůcka je určena pouze k léčbě uvedených indikací a pro pacienty, kteří mají příslušnou velikost dle tabulky velikostí.

Tato pomůcka je dynamická posteriorní peroneální ortéza, který koriguje a/ nebo stabilizuje chodidlo a kotník při chůzi.

Složení

Tuhé části: karbonové vlákno - epoxidová pryskyřice - vysokohustotní polyethylen.

Textilní části: polyamid - elasthan - polyuretan - ethylenvinylacetát.

Vlastnosti/Mechanismus účinku

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

Pro správnou stabilitu, biomechanickou korekci a návrat energie se pevná část **(a)**, která je vyrobená z kompozitních materiálů, umístí pod chodidlo a podél nohy.

Průsvitnou modrou část vložky a výztuhy je možné odstříhnout **(b)**.

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

Indikace

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

Ochablost svalů zvedajících chodidlo.

Syndrom padající špičky při námaze.

Syndrom padající špičky.

Podlamující se noha.

Slabost svalů natahujících kotník ≤ 4.

Lehká spasticita chodidla a kotníku.

Lehká nestabilita kolena během operné fáze.

Hyperextenze kolena.

Podseknutí.

Kontralaterální plantární flexe kloubu kotníku („vaulting gait deviation“).

Kohoutí chůze.

Kontralaterální sklon trupu/naklonění poloviny pánve.

Kontraindikace

Výrobek nepoužívejte, pokud nemáte potvrzenou diagnózu.

Nepřikládejte přímo na poraněnou kůži.

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

Nepoužívat u pacientů, kteří váží více než 135 kg.

Závažné poruše s citlivostí dolní končetiny.

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

Mírný až závažný otok postizžené končetiny.

Mírná až závažná spasticita chodidla a kotníku.

Nestabilita ve třech rovinách.

Retrakce při flexi chodidla.

Mírné až závažné deformace chodidla.

Mírná až závažná nestabilita kotníku.

Běh/aktivity s tvrdým dopadem.

Upozornění

Před každým použitím zkontrolujte, že je pomůcka neporušená.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Výchozí úprava a nasazení musí proběhnout za přítomnosti lékaře.

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

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

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

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

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

Pomůcku nepoužívejte při použití zdravotnické zobrazovací techniky.

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 neklekejte nebo nepřecházejte do dřevu. Ⓢ

Zabraňte přílišnému tlaku na nárt:

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

Nežádoucí vedlejší účinky

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

Možnost rozvoje žilní trombózy.

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

Návod k použití/Aplikace

Pomůcku je nutno nosit v obuvi s následujícími vlastnostmi:

- Pevné a dostatečně vysoké patní opatky, 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 tkaničky.

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

Příprava ortézy prováděná lékařem:

Ujistěte se, že model (pravý nebo levý) je vhodný pro potřeby pacienta.

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

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

Ochrana a odstřížení vložky (v případě potřeby):

Poznámka: řezat lze pouze měkkou modrou oblast na konci chodidla, mezi koncem chodidla a čarou. Změřte délku nohy od paty k nejdelšímu prstu a/nebo si zjistěte velikost obuvi pacienta.

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

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

Nůžkami ostříhnete vložku pomůcky dle nakresleného obrysu. Ⓜ

K obrousení vyřiznutých částí použijte brusný papír.

Ochrana a odstřížení výztuhy (v případě potřeby):

Poznámka: na čarách lze řezat pouze měkké modré plochy v horní a spodní části trupu.

Změřte výšku od země k hlavě fibuly.

Pomoci nůžek ustrihnete horní část krunyře v jedné ze dvou linií tak, aby se horní část zařízení nacházela alespoň 2 cm pod hlavičkou stydké kosti. Ⓨ

Spodní část skořádky lze stříhat nezávisle mediálně a laterálně pomocí nůžek v jedné ze dvou linií.

Ujistěte se, že mediální a laterální výška skořepiny odpovídá morfologii pacienta (výška a případný varus nebo valgus, který má být korigován).

K obrousení vyřiznutých částí použijte brusný papír.

Umístění suchých zipů:

Na vnitřní stranu výztuhy nalepte tři obdélníkové suché zipy: nejdelší doprostřed a zbyvajících dva na konce. Ⓛ

2 kulaté suché zipy nalepte na oba konce výztuhy z vnější strany. Ⓜ

Odstříhnutí pěnové podložky výztuhy (v případě potřeby):

odstříhnete pěnovou podložku výztuhy na úrovni drážek stejně, jako byla odstřižena výztuha. Ⓨ

Umístěte pěnovou podložku do výztuhy pomůcky.

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 plocho na vložce obuvi a že opatek není nadměru deformovaný. Ⓜ

Vyjmete vyjimatelnou vložku u obuvi nad vložkou pomůcky, pokud to nečiní obuv příliš těsnou. Ⓨ

Pokud v obuvi není vyjimatelná vložka, tento krok vynechte.

Uvolněte tkaničky a zasuňte chodidlo do obuvi. Ⓛ

V případě potíží použijte obouvtáko.

Zkontrolujte umístění:

Upevněte popruh(y):

- Umístěte sponu na mediální stranu nohy.
- Protáhněte popruh(y) do příslušného(y) očka(oček). Ⓜ
- Umístěte suchý zip na konec popruhu bez oka.
- Ujistěte se, že je polstrovaní popruhu správně umístěné na přední straně holenní kosti.
- Pokud je popruh příliš dlouhý, odstraňte suchý zip a popruh zastříhnete nůžkami a suchý zip vraťte na místo.
- Utáhněte popruh(y).

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

Před použitím zkontrolujte pohodlí 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: pěnový(é) polštářek(y), popruh(y), suchý(é) zip(y).

Odstříhnete pěnovou podložku výztuhy na úrovni drážek stejně, jako byla odstřižena výztuha. Ⓨ

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

Vyčistěte povrch, kde byly suché zipy nalepené.

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

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

Upevněte očko popruhu na pevnou část a postupujte podle pokynů u 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 oťete suchým hadříkem.

Pokud je zdravotnický prostředek vystaven působení mošské nebo chlorované vody, pečlivě ho opláchněte čistou vodou a osušte.

Tuhé části:

Pevnou část omyjte navlhčeným hadříkem.

Textilní části:

Textilní část lze zcela vytáhnout a vyprat.

Před dalším použitím je opět vložte na původní umístění.

Lze prát v pračce na 30°C(jemné praní). Před práním odstraňte suché zipy. Nepoužívat žádné čističí, změkčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Nečistit za sucha. Nesušit v sušičce. Nežehlit. Vyždímejte přebytečnou vodu. Sušit nalezato. Nesušit v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...).

Skladování

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

SMLOUVA O ZÁRUCĚ A ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

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

- šest měsíců na textilní části;

- dva roky na pevné části.

Obchodní záruka začíná běžet dnem pořízení výrobku uživatelem.

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

- poškození výrobku mimo podmínek běžného použití výrobku stanovených v návodu k použití,
- poškození způsobených v rámci pokusů o úpravu výrobku.

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

Jakoukoli reklamaci v rámci této obchodní záruky musí uživatel zaslat subjektu, který mu výrobek prodal, a který tuto reklamaci předá příslušné jednotce společnosti Thuasne®.

Společnost Thuasne® každou reklamaci nejprve prozkoumá, aby zjistila, zda byly řádně dodrženy reklamační podmínky a zda nespádají do některého z případů vyloučení z obchodní záruky.

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

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

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

Tento návod si uschovejte.

pl					
DYNAMICZNA ORTEZA TYLNA DO PODTRZYMIWANIA STOPY					
<p>7 - 7,5 cm ⊕</p> <p>< 2 cm ⊕</p> 					
Numer buta			Długość stopy	Wysokość produktu	
EUR	US		Wielka Brytanlia	cm	
	♂	♀		cm	
36-45	6-11	5-12,5	3,5-10	23-29	38

Opis/Przeznaczenie

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

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

Skład

Elementy sztywne: włókno węglowe - żywica epoksydowa - polietylen o wysokiej gęstości.

Elementy tekstylne: poliamid - elasthan - poliuretan - etylen z octanem winylu.

Właściwości/Działanie

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

Część sztywna **(a)**, wykonana z materiałów kompozytowych, jest umieszczana pod stopą i wzduż nogi, aby zapewnić jej stabilność, korekcję biomechaniczną i zwrot energii.

Przezo czysty niebieski obszar podszewy i powłoki może zostać przycięty **(b)**.

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

Wskazania

Wskazania to deficyty biomechaniczne pochodzenia neurologicznego, pourazowego lub mięśniowego.

Ostabione zginacze grzbietowe stopy.

Opadnięcie stopy przy wysiłku.

Opadnięcie stopy.

Kulawizna stopy.

Siła mięśni prostowników stawu skokowego ≤ 4.

Słaba spastyczność stopy i kostki.

Leikka niestabilna kolena podczas fazy podparcia.

Przeplot kolana.

Skrzywienie.

Zgięcie podszewowe stawu skokowego kontralateralnego („odchylenie chodu“).

Koguci chód.

Kontralateralne nachylenie tułowia/pochylenie miednicy.

Przeciwwskazania

Nie używać produktu, jeżeli diagnoza nie jest pewna.

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

Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden ze składników.

Nie stosować u pacjentów o masie ciała > 135 kg.

Ciężkie zaburzenia wrażliwości kończyny dolnej.

Otwarte owrozenia stopy, kostki lub dolnej części nogi.

Umiaarkowany lub poważny obrzęk danej kończyny.

Umiaarkowana lub poważna spastyczność stopy i kostki.

Niestabilność we wszystkich trzech płaszczyznach.

Pozycja wycofana w zgięciu podszewowym.

Umiaarkowana lub poważna deformacja stopy.

Niestabilność kostki od średniej do ciężkiej.

Bieganie/aktywność fizyczna mająca duży wpływ.

Konieczne środki ostrożności

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

Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.

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

Należy ściśle przestrzegać wytycznych i

Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

GARANTĪJAS LĪGUMS UN GARANTĪJAS IEROBEŽOJUMI

Thuasne™ piešķir bezmaksas komerciālajai garantijai pret bojājumiem un ražošanas defektiem lietotājam, kurš atrodas produkta iegādes teritorijā:

- seši mēneši tekstilizstrādājumu sastāvdaļām;
- divi gadi stingrājām sastāvdaļām.

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

Komerčiālā garantija neattiecas uz bojājumiem un ražošanas defektiem, ja:

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

Ja produktu sabojājis vai nepareizi sagriezis veselības aprūpes speciālists, to pārveidojot vai pielāgojot pēc piegādes, tad uz to šī garantija nedarbojas. Jebkuras sūdzības saskaņā ar šo komerciālo garantiju lietotājam jānosūta iestādei, kas viņam pārdeva produktu, un kas pārsūtīs šo sūdzību attiecīgajai Thuasne™ struktūrvienībai.

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

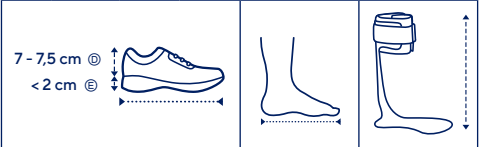


Lai varētu izmantot komerciālo garantiju, pircējam ir obligāti jāuzrāda datēts oriģinālais pirkumu apliecinotais dokuments (čeks).

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

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

Saglabājiet šo instrukciju.

It DINAMINIS KULNINIS PĒDOS ĪTVARAS

			
Avalynēs dydis		Pēdos ilgis	Gaminio aukštis
EUR	US	JK	
	♂	♀	
36 - 45	6 - 11	5 - 12,5	3,5 - 10
		cm	cm
		23 - 29	38

Aprašymas ir paskirtis

Priemone skirta tik išvardytoms indikacijoms gydyti ir tik pacientams, kurių kūno matmenys atitinka dydžių lentelę.

Ši priemonė yra dinaminis kulninis pėdos įtvaras, ėjimo metu koreguojantis ir (arba) stabilizuojantis pėdą ir čiurną.

Sudėtis

Standžios dalys: anglies pluoštas - epoksidinė derva - didelio tankio polietilenas.

Tekstilinės dalys: poliamidas - elastanas - poliuretanas - etileno vinilacetatas.

Savybės ir veikimo būdas

Pėdos įtvaras sudarytas iš dviejų jau sujungtų dalių (standžiosios **(a)** ir lankšiosios **(b)**).

Iš kompozicinių medžiagų pagaminta standžioji dalis **(a)** paklišama po pėda ir priglundu išilgai kojos, kad užtikrintų jai stabilumą, mechaninę biologinę korekciją ir energijos atgavimą.

Skaidrią mėlyną vidpadžio ir blauzdos dalį galima apkirpti **(b)**.

Tekstilinės dalies (poroloninės pagalvėlės ir diržas (-ai)) saugo koją ir padeda priemonėi tinkamai laikytis ant galūnės **(c)**.

Indikacijos

Neurologinės, trauminės ar raumenų kilmės mechaninis biologinis deficitas.

Pėdos keliamųjų raumenų silpnumas.

Kabanti pėda atliekant judesį.

Kabanti pėda.

Šlepsinti pėda.

Čiurnos tiesiamųjų raumenų jėga < 4.

Nestiprūs pėdos ir čiurnos spazmai.

Lenngvas kelio nestabilumas atramos fazės metu.

Kelio hiperekstenzija.

Hemiplegerinė eisena.

Kontralateralinės čiurnos sąnario plantarinė fleksija („Vaulting gait deviation“).

Kojų virkimas.

Liemens kontralateralinis palenkimas, pusės dubens pavirimas.

Kontraindikacijos

Jei diagnozė nėra aiški, gaminio nenaudokite.

Nenaudokite gaminio tiesiogiai ant pažeistos odos.

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėtinei medžiagai.

Netikta daugiau nei 135 kg sveriantiems pacientams.

Sunkus apatinės galūnės jautrumo sutrikimas.

Atviros pėdos, čiurnos ar apatinio kojos trečdaliao opos.

Vidutinis ar stiprus pažeistos galūnės tinimas.

Vidutiniai ir stiprūs pėdos ir čiurnos spazmai.

Nestabilumas trijose plokštumose.

Ribotas pėdos tiesimas.

Vidutinės ar stiprios pėdos deformacijos.

Vidutinis ar sunkus čiurnos nestabilumas.

Bėgimas, stipriai apkraunanti veikla.

Atsargumo priemonės

Kiekvienu kartą prieš naudodami patikrinkite, ar priemonė tvarkinga, ar jai netrūkstą dalių.

Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.

Sveikatos priežiūros specialistas prieš naudojimą turi pritaikyti ir išmokyti užsidėti priemonę.

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.

Kasdien tikrinkite pažeistos galūnės ir odos būklę (ypatingą dėmesį skiriant jutimo sutrikimų turintiems pacientams).

Jei jaučiate nemalonią pojūčių, didelį diskomfortą, skausmą, galūnių patinimą, neįprastus pojūčius arba jei pasikeitė galūnių spalva, išimkite priemonę ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

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

Nenaudokite gaminio patepę odą kai kuriomis priemonėmis (kremais, tepalais, aliejais, geliais, užklijuvę pleistrą ir pan.).

Nenaudokite priemonės medicininio vaizdo tyrimų metu.

Gebėjimą vairuoti automobilį įdėti įtvarą turi įvertinti sveikatos priežiūros specialistas, atsižvelgdamas į galiojančius teisės aktus.

Priemonę rekomenduojama visuomet dėvėti su puskojine.

Patariame priemonę tinkamai suveržti, kad ji gerai laikytųsi ant galūnės netrukdydama tekėti kraujui.

Saugokite priemonę nuo ekstremalios temperatūros poveikio.

Dėvėdami įtvarą nesikliuokite ir nesitūpinkite. ^(a)

Venkite pernelyg apkrauti priekinę pado dalį:

- Ant laiptelio ar nelygaus paviršiaus visuomet statykite visą pėdą. ^(a)

- Keisdami padėtį iš sėdimos į stovimą (kildami nuo kėdės, klozeto, lipdami iš automobilio ir pan.): prieš pakildami, pėdą pastatykite lygiai ant žemės. Laikykites tvirtos atramos (ranktūrių, atramos skersinio ir pan.), kad pernelyg neapkrautumėte įtvaro. ^(a)

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Ši priemonė gali sukelti odos reakciją (pvz., paraudimą, niežulį, nudegimus ar pūslės) ar net įvairaus sunkumo žaizdas.

Galima gilųjų venų trombozė.

Apie visus rimtus su gaminio susijusius įvykius turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės nariui, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Naudojimas

Priemonės būtina nešioti su šiomis savybėmis pasižyminčia avalyne:

- Standus ir pakankamai aukštas užkulnis, kad gerai palaikytų pėdą ir įtvarą; rekomenduojamas aukštis 7-7,5 cm ^(a);
- Neaukšta pakulnė (< 2 cm; 1,1-1,3 cm aukščiau nei priekinė pėdos dalis) ^(a);
- Avalynės užsegimo sistema: kibosios juostos arba raišteliai.

Sportinė avalynė ir sportiniai bateliai geriausiai tinka naudoti su priemonė.

Sveikatos priežiūros specialisto atliekamas įtvaro parengimas:

Įsitikinkite, kad gaminio modelis (kairiajai ar dešiniajai kojai) atitinka paciento poreikius.

Taip pat įsitikinkite, ar paciento avalynė atitinka rekomendacijas.

Naudojant pirmą kartą, sveikatos priežiūros specialistas turi prižiūrėti, kaip pacientas užsideda įtvarą ir atsižvelgti į jo eisenos ypatumus.

Vidpadžio žymėjimas ir nukirpimas (jei reikia):

Pastaba: galima pjauti tik minkštą mėlyną srįtį pėdos gale, tarp pado galo ir linijos.

Išmatuokite pėdos ilgį nuo kulno iki ilgiausio kojos piršto galo ir (arba) paklauskite paciento jo avalynės dydžio.

Jei avalynė turi išimamą vidpadį, naudokite jį priemonės pado daliai apibrėžti.

Jei avalynė išimamo vidpadžio neturi, formą apibrėžkite pagal ant priemonės atstojusio paciento pėdą. ⁽¹⁾

Žirklėmis pagal apibrėžtą formą apkirpkite priemonės pado dalį. ⁽²⁾

Apkirptas briaunas nušifluokite švitriniu popieriumi.

Blauzdos dalies žymėjimas ir nukirpimas (jei reikia):

Pastaba: ties linijomis galima išpjauti tik minkštus mėlynus plotus korpuso viršuje ir apačioje.

Išmatuokite aukštį nuo žemės iki šėivikaulio galvutės.

Žirklėmis nukirpkite apvalkalo viršų ties viena iš dviejų linijų, kad prietaiso viršus būtų bent 2 cm žemiau šėivikaulio galvutės. ⁽³⁾

Apatinę kiauoto dalį žirklėmis galima nupjauti nepriklausomai medialiai ir lateraliai ties viena iš dviejų linijų.

Įsitikinkite, kad vidinė ir išorinė dalys yra vienodo aukščio ir atitinka kliento kūno sandaros ypatumus (dydis ir galimas pakrypimo į vidų ar į išorę koregavimas).

Apkirptas briaunas nušifluokite švitriniu popieriumi.

Kibijų juostų uždėjimas:

Prisekite visas tris stačiakampes kibijas juostas blauzdos dalies viduje: Ilgiausioji viduryje, o ilkusios dvi – kraštuose. ⁽⁴⁾

Prisekite 2 apvalias kibijasias juostas blauzdos dalies išorėje, prie abiejų jos kraštų. ⁽⁵⁾

Blauzdos dalies poroloninės pagalvėlės iškirpimas (jei reikia):

Nukirpkite blauzdos dalies poroloninę pagalvėlę ties grioveliais pagal jau iškirptą blauzdos dalį. ⁽⁶⁾

Įdėkite blauzdos dalies poroloninę pagalvėlę į įtvaro blauzdos dalį.

Pėdos įtvaro dėjimas:

Bato vidpadžio, jei toks yra ir jei jį galima išimti, kol kas neįdėkite.

Įdėkite priemonę į batą. ⁽⁷⁾

Įsitikinkite, kad priemonės kulno dalis teisingai ir lygiai guli bate, o bato užkulnis nėra pernelyg deformuotas. ⁽⁸⁾

Įdėkite išimamą vidpadį į batą virš priemonės pado dalies, jei jį dėjūs batas netampa per ankštus. ⁽⁹⁾

Jei originalaus išimamo vidpadžio nėra, šį etapą praleiskite.

Atlaisvinkite raištelius ir įkiškite pėdą į batą. ⁽¹⁰⁾

Jei sunku, naudokite avalynės šaukštą.

Patikrinkite, ar gerai uždėta:

Pritvirtinkite diržą (-us):

- Uždėkite sagtį ant medialinės kojos pusės.
- Prakiškite diržą (-us) per atitinkamą (-as) sagtį (-is). ⁽¹¹⁾
- Uždėkite prisegamą kibijąją juostą ant diržo galo be sagties.
- Įsitikinkite, kad diržą pagalvėlė tinkamai pritvirtinta priekinėje blauzdos dalyje.

• Jei diržas pernelyg ilgas, nuimkite kibijąją juostą, nukirpkite diržą žirklėmis ir vėl uždėkite kibijąją juostą.

• Suveržkite diržą (-us).

Įsitikinkite, kad raišteliai ar kitos užsegimo priemonės tvirtai suvarstytos ar suveržtos.

Prieš pradėdami naudoti, įsitikinkite, kad pėdai ir kojai patogiu (priemonė netrukdo). ⁽¹²⁾

Galima užsisakyti papildomų priedų ir (arba) atsarginių detalių.

Atsarginių detalių įtaisymas (taiso sveikatos priežiūros specialistas arba pacientas):

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

Dar kartą nukirpkite blauzdos dalies poroloninę pagalvėlę ties grioveliais pagal jau iškirptą blauzdos dalį. ⁽¹³⁾

Nuimkite tekstilines dalis ir prie standžios dalies prikljuotas kibijasias juostas (jei jos sugadintos).

Nuvalykite paviršius, prie kurių buvo prikljuotos kibiosios juostos.

Pakeiskite kibijasias juostas naujomis, tuomet vėl pritvirtinkite porolonines pagalvėles.

Jei reikia, patrumpinkite naują (-us) diržą (-us): nuimkite kibijąją juostą, nukirpkite diržą žirklėmis ir vėl uždėkite kibijąją juostą.

Pritvirtinkite diržą sagtį prie standžios įtvaro dalies ir vadovaukites užsidėjimo instrukcijomis.

Priežiūra

Gaminį galima plauti šioje instrukcijoje ir ant etiketės nurodytomis sąlygomis.

Jei priemonė sušlavo, išdžiovinkite medžiaginę dalį ir nušuostykite standžią dalį sausa šluoste.

Jei priemonė veikė jūros ar chloroats vanduo, gerai nusalkaukite ją gėlu vandeniu ir išdžiovinkite.

Standžios dalys:

Standžiąją dalį valykite drėgna šluoste.

Tekstilinės dalys:

Tekstilinę dalį galima išimti ir skalbti.

Prieš naudodami įtvarą, sudėkite jas į vėdą.

Skalbti skalbyklėje 30°Ctemperatūroje (švelniu ciklu). Prieš skalbdami nuimkite kibijasias juostas. Nenaudoti valiklių, minkštiklių ar šėdinančių produktų (priemonių su chloru). Nevalyti sausuoju būdu. Nėdinančių džiovyklėje. Nelyginti. Nusausinti spaudžiant. Džiovinti horizontaliai. Džiovinti toli nuo tiesioginio šilumos šidinio (radiatoriaus, saulės ar pan.).

Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

Išmetimas

Šalinkite pagal galiojančias vietas taisyklas.

US TARTIES PREKYBOS GARANTĪJA IR GARANTIJOS APBRIJOJIMAI

Bendrovė „Thuasne“ suteikia šią nemokamą prekybos garantiją gaminio įsigijimo teritorijoje esančiam naudotojui, esant prekės gamybos defektams ir trūkumams:

- šešių mėnesių garantiją tekstilinėms dalims;

- dviejų metų garantiją standžiosioms dalims.

Prekybos garantija pradėdama skaičiuoti nuo dienos, kai naudotojas įsigijo gaminį.

Prekybos garantija netaikoma gamybos defektams ir trūkumams, jei:

- jei gaminys sugadintas naudojant jį ne pagal naudojimo instrukcijoje nurodytą paskirtį,

- gaminys sugadintas mėginant jį pakeisti.

Garantija aiškiai netaikoma atvejams, kai gaminį, išduodamas jį pacientui, sugadina arba blogai apkerpa sveikatos priežiūros specialistas jį keisdamas arba pritaikydamas.

Pretenziją dėl prekybos garantijos naudojatos turi pateikti jam priemonę pardavusiai įmonei, kuri perduos pretenziją atitinkamam bendrovės „Thuasne“ skyriui.




Bendrovė „Thuasne“ išagrinės kiekvieną pretenziją, kad nustatytų, ar buvo tenkinamos garantijos sąlygos ir ar pretenzija nėra priskiriama prie gamintojos suteikimo išimčių.

Norėdams pasinaudoti prekybos garantija, pirkėjas privalo pateikti pirkimą patvirtinancio dokumento originalą su nurodyta data.

Jei tenkinamos prekybos garantijos sąlygos ir naudojotos arba ju teisėtas atstovas (tėvai, globėjai ir pan.) pretenziją pateikė anksčiau nurodytu garantijos laikotarpiu, jam galės būti suteiktas naudingas gaminys.

Aiškiai įtvirtinama, kad ši prekybos garantija papildo teisinę garantiją, kurią priemonė pardavusi įmonė įpareigoja suteikti šalies, kurioje parduotas išsaugant, teisės aktais.

Išsaugokite šią instrukciją.

				
Suurus		Jala pikkus	Toote kõrgus	
EUR	US	Ühend-kingnrigid	cm	cm
	♂	♀		
36 - 45	6 - 11	5 - 12,5	3,5 - 10	
		cm	cm	
		23 - 29	38	

Kirjelidus/Sihtkasutus

Kasutage vahendit vaid loetletud näidustuste korral ning patsientide puhul, kelle kehamõõdud vastavad suuuruste tabelis antud andmetele.

Kaesoolevahend on põia dünaamiline posterioorne tugi, mis korrigeerib ja/või stabiliseerib jalalaba ja hüppeliigese asendit kõndimisel.

Koostis

Jäigad osad: süsinikkiud - epoksiidvaik - suure tihedusega polüetüleen.

Tekstiilist osad: polüamiid - elastaan - poliüretaan - etüleen-vinüülsetaats.

Omadused/Toimeisus

Jalatuugi koosneb kahest omavahel kokkumonteeritud osast (jäik **(a)** ja painduv **(b)**).

Komposiitmaterjalidest koosnev jäik osa **(a)** paigutatakse jalatalala alla ja see ulatub mööda jalga edasi eesmärgiga jala asend stabiliseerida, seda biomehaaniliselt korrigeerida ja tõhustada jala liigutusi.

Talla ja ümbriise poolläbipaistev sinine ala on lõigatav **(b)**.

Tekstiilist osad (vahtpadajalala ja rihm(ad)) kaitsevad jalga ja võimaldavad vahendi korralikult ja kindlalt kinnitada **(c)**.

Näidustused

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

Jala tõstelihaste nõrkus.

Jalg jääb pingutusel rippu.

Põia lõtvus.

Lohisev põid.

Hüppeliigese sirutajalihaste tugevus < 4.

Jalgade ja hüppeliigese nõrgad spasmid.

Kerge põveliigese jala ebastabiilsus toefaasi ajal.

Tervishoiutöötaja peab vastavalt kohalikele eeskirjadele hindama seadet kasutava patsiendi võimet juhtida sõidukit.

Vahendi kasutamisel on soovitat regulaarselt kanda pika särega sokke.

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

Ärge hoidke toodet kõrgetel temperatuuridel.

Ärge põlvitage ega kükitage vahendiga. ⓘ

Vältige liias koormuse suunamist jalalaba esiosale:

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

- Asendi muutmine istumisasendis ja püstiasendis vahel (toolil, wc-potil, sõidukist jne): enne tõusmist püstiasendis asetage põid täies ulatuses vastu maad. Jalatoe ülekoormamise vältimiseks toetuge täiendava toe leidmiseks mis tahes kindlatele elementidele (käetoed, tugisangad). ⓘ

Kõrvaltoimed

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

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

Kasutusjuhend/Paigaldamine

Vahendit tuleb kanda järgmistеomadustega jalanõudega:

- jäikade talla tugevusedetailidega ja piisavalt kõrged, et jaguks ruumi nii jalale kui ka ortoosile: soovitatav kõrgus 7-7,5 cm ⓘ;
- madal konts (< 2 cm; 1,1-1,3 cm kõrgem kui jala esiosa) ⓘ;
- jalanõu kinnisesüsteem: takjaribad või paelad.

Tossud ja spordijalatsid on parimateks jalanõudeks selle vahendiga kasutamiseks.

Põia toe ettevalmistamine tervishoiutöötaja poolt: Veenduge, et toote mudel (parem või vasak) vastab patsiendi vajadustele. Veenduge, et patsiendi jalanõude omadused vastaksid soovitudele.

Seadme esmakordselt kasutamisel paigaldatud süsteem patsiendile ning katsetatakse selle vastavust patsiendi kõnni iseloomule tervishoiutöötaja järelevalve all.

Talla toestamine ja lõikamine (vajadusel):

Märkus: lõigata võib ainult pehmet sinist ala jala lõpus, talla otsa ja joone vahel.

Mõõtkе jala pikkus kannast pikima varbani ja/või küsige patsiendi kinga suurust.

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

Kui jalanõu tald ei ole eemaldatav, asetage patsiendi jalg lõigatava osa tähistamiseks vahendile. ⓘ

Lõigake vahendi tald parajaks kääridega ettemärgitud jooni järgides. ⓘ

Kasutage äralõigatud servade lihvimiseks liivapaberit.

Ümbrise toestamine ja lõikamine (vajadusel):

Märkus: ainult pehmed sinised alad kere ülemisest ja alumises osas saab lõigata joonte kohalt.

Mõõtkе kõrgus pörandast kuni pindluu peani.

Kasutades käarid, lõigake kesta ülaosa ühel kahest joonest nii, et seadme ülaosa oleks vähemalt 2 cm madalamal fibula peast. ⓘ

Kooriku alumist osa saab kääride abil lõigata iseseisvalt mediaalselt ja lateraalselt, kasutades käarid ühel neist kahest joonest.

Veenduge, et ümbrise mediaalne ja külgmine kõrgus vastaks patsiendi morfoloogiale (suurus ja võimalik korrigeeritav varus või valgus-seis).

Kasutage äralõigatud servade lihvimiseks liivapaberit.

Takjaribade paigutamine:

Kinnitage korm ristkülikukujulist takjariba ümbrise sisse: pikim kervele ja ülejäändu kaks otseesse. ⓘ

Kleepige 2 ümarat takjariba ümbrise mõlemast otsast välisküelele. ⓘ

Ümbrise vahtpadja lõikamine (vajadusel):

Lõigake ümbrise vahtpadja soonte juurest vastavalt ümbrisele tehtud lõikekonfiguratsioonile. ⓘ

Asetage ümbrise vahtpadi seadme ümbrisesse.

Pöiaote paigaldamine:

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

Asetage vahend jalanõu sisse. ⓘ

Veenduge, et vahendi kannaosа on korrektses asendis tasapinnaliselt jalanõu tallal ja et jalanõu tugidetailid ei oleks liialt moonduvad. ⓘ Asetage jalanõu eemaldatav tald seadme tallale, välja arvatud juhul, kui see muudab jalanõu liiga kitsaks. ⓘ

Juhul kui jalanõus eemaldatav tald puudub, jätke see etapp lihtsalt vahele. Laske jalanõu paelad lõdvemaks ja libistage jalg jalanõusse. ⓘ

Selle toimingu hõlbustamiseks kasutage vajadusel kingalusikat.

Kontrollige paigaldust:

Kinnitage rihm(ad):

- Paigutage lukk jala mediaalsele küljele.
- Pange rihm(ad) läbi vastava(*te*) aasa(de). ⓘ
- Asetage takjakinneis klamber ilma aasata rihma otsa.
- Veenduge, et rihma polster oleks korralikult asetatudsääre esiküljele.
- Juhul kui rihtm on liiga pikk, eemaldage takjapaelaga kinnitus, lõigake rihtm kääridega sobivasse mõõtu ja paigaldage takjapael uuesti.
- Pinguldage rihm(ad).

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

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

Nõudmise korral on saadaval lisatarvikud/varukomponendid.

Vahetatavate osade paigaldamine (tervishoiutöötaja või patsiendi poolt): Vahend koosneb järgmistest lahelistest komponentidest: vahtpadjand/ vahtpadjandi, rihm(ad), takjariba(d).

Lõigake uus vahtpolster ümbrise küljest ära soonte juurest vastavalt ümbrisele tehtud lõikekonfiguratsioonile. ⓘ

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

Puhastage pind, kuhu takjaribad olid kinnitunud.

Asendage takjaribad uutega ning seejärel fikseerige uus vahtpadjand.

Vajaduse korral lühendage asendusrihm(ad): eemaldage uuesti takjapaelaga kinnitus, lõigake rihm(ad) kääridega sobivasse mõõtu ja paigaldage takjapael uuesti. Fikseerige rihma pannal jäigale osale ja järgige paigaldamisjuhiseid.

Puhastamine

Vahend on pestav vastavalt kasutusjuhendi ja tootemärgise tingimustele. Kui vahend saab märjaks, lasta kangaosal kuivada ning kuivatada jääk osa kuiva lapiga.

Seadme kokkupuute korral merevee või klooriveega loputage seda hoolikalt puhta veega ja kuivatage seade.

Jäigad osad:

Peske vahendi jääka osa niiske lapiga.

Tekstiilist osad:

Tekstiilist osad on pesemiseks täielikult eemaldatavad.

Enne järgmist kasutust paigutage see algsesse kohta tagasi.

Masinpestav 30°C juures (õrn program). Enne pesemist eemaldage takjapaelad. Ärge kasutage puhastusaineid, pesuühendaidajaid ega agressiivseid tooteid (klooriga tooteid). Ärge puhastage keemiliselt. Ärge kasutage pesukuivatit. Ärge triikige. Ärge trummelkuivatage, vaid pressige liigne vesi välja. Kuivatage siledal pinnal. Laske kuivada otsese kuumuse allikast (radiator, päike jne) eemal.

Säilitamine

Hoida toatemperatuuril, eelistatavalt originaalpakendis.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikele seadusandlusele.

TOOTEGARANTII LEPING JA GARANTII KEHTIVUS

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

- kueukeune garantii tekstiilikomponentidele;
- kaheaastane garantii jääkadele komponentidele.

Toote garantiiaeg algab kasutaja toote kättesaamise kuupäevast.

Tootegarantii ei kata tootmisvigu ja defekte järgmistel juhtudel:

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

Käesolev garantii ei hõlma tervishoiutöötaja poolt toote muutmisel või kohandamisel tekkinud kahjustusi või toote valesti lõikamist.

Kõik selle kaubandusliku garantiaiga seonduvad kaebused tuleb kasutajal esitada toote müüjale, kes edastab nõude asjakohasele Thuasne® üksusele. Thuasne® töötab läbi kõik garantiinõuded eesmärgiga selgitada välja, kas Thuasne® poolt kehtestatud kasutustingimused on olnud nõuetepäraselt täidetud ning et garantiinõue ei vasta mõnele toote garantii välistuste juhtumist.

Garantiieenduse saamiseks tuleb ostjal esitada tingimata toote ostmist tõendav, kuupäevastatud originaaldokument.

Juhul kui toote kõik garantiitingimused on täidetud ja garantiinõue esitatakse kasutaja või tema seadusliku esindaja (vanemad, hooldaja...) poolt ülalnimetatud garantiiperioodi kestel on ostjal õigus uue asendustoote saamiseks.

Sätetatakse sõnaselgelt, et käesolev tootegarantii täiendab õiguslikke garantiisid, mille toote müündu ükus toote ostmise riigis kohalduva õiguse alusel peab tagama.

Hoidke see kasutusjuhend alles.

7 - 7,5 cm ⓘ			
Velikost obutve		Dolžina stopala	Višina izdelka
EUR	US	UK	
	♂	♀	
36 - 45	6 - 11	5 - 12,5	3,5 - 10
		cm	cm
		23 - 29	38

Opis/Namen

Izdelek je zasnovan le za zdravljenje navadenih indikacij in je namenjen pacientom, katerih mere ustrezajo meram v tabeli velikosti. Ta naprava je dinamična opornica za dvig stopala, ki med hojo popravlja in/ ali stabilizira stopalo in gleženj.

Sestava

Trdi materiali: ogljikova vlakna – epoksi smola – polietilen visoke gostote. Tekstilni materiali: poliamid – elastan – poliuretan – etilen-vinil acetat.

Lastnosti/Način delovanja

Opornica za dvig stopala je sestavljena iz dveh predhodno sestavljenih delov (todega **(a)** in mehkega **(b)**).

Toigi del **(a)**, ki je izdelan iz kompozitnih materialov, je nameščen pod stopalom in vzdolž noge. Zagotavlja stabilnost, biomehansko popravljanje in vračanje energije.

Prosojeni modri del podplata in ogrodje se lahko režeta **(b)**.

Tekstilni sestavni deli (penaste blazine in trakovi) ščitijo nogo in poskrbijo za pravilen položaj naprave na okončini **(c)**.

Indikacije

Indikacije so biomehanske nepravilnosti, ki jih povzročijo nevrološke motnje, poškodbe ali so mišičnega izvora. Šibkost mišic, ki dvigajo stopalo.

Padajoče stopalo med obremenitvijo.

Padajoče stopalo.

Petelinja hoja.

Moč gleženjskih ekstenzornih mišic s4.

Blagi krči v stopalu ali gležnju.

Blaga nestabilnost kolena v fazi drže med hojo.

Hiperekstenzija kolena.

Cirkumdukcija.

Plantarna fleksija gleženjskega sklepa kontralateralno (↗Vaulting gait deviation).

Steppage.

Nagibanje trupa v nasprotno stran/nagibanje dela medenice.

Kontraindikacije

Izdelka ne uporabljajte v primeru neprotirne diagnoze.

Izdelka ne uporabljajte neposredno v stiku s poškodovano kožo.

Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.

Izdelka ne uporabljajte na pacientih s težo > 135 kg.

Večje težave z občutljivostjo spodnje okončine.

Odprt ulkus na stopalu, gležnju ali spodnji tretjini noge.

Srednje resen do resen edem na prizadetih okončini.

Zmerni ali močni krči v stopalu ali gležnju.

Nestabilnost na treh ravнях.

Retrakcija pri plantarni fleksiji.

Zmerne do hude deformacije stopala.

Srednja do večja nestabilnost gležnja.

Tek/deljavnosti, pri katerih deluje večja sila.

Previdnostni ukrepi

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

Za začetno prilagoditev in uporabo mora obvezno poskrbeti zdravstveni delavec.

Skrbno upoštevajte navodila in postopek uporabe, ki ga priporoča zdravstveni delavec.

Dnevno preverjajte, v kakšnem stanju je poškodovano okončina (še posebej bodite pozorni pri bolnikih z zmanjšano sposobnostjo zaznavanja).

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

Zaradi zagotavljanja higiene, varnosti in učinkovitosti, izdelka ne uporabljajte na drugem pacientu.

Izdelka ne uporabite, če se na koži nahajajo naslednji izdelki (kreme, mazila, olja, geli, obliži itd.).

Izdelka ne uporabljajte v napravah za rentgensko slikanje.

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

Med nošenjem izdelka priporočamo sistematično uporabo visoke nogavice. Priporočamo, da izdelek dovolj močno zategnete in tako poskrbite za oporo/imobilizacijo, pri tem pa ne ovirate pretoka krvi. Izdelka ne izpostavljajte ekstremnim temperaturam. Med uporabo pripomočka ne klečite in ne počepajte. ⓘ

Ne obremenite preveč srednjega dela stopala:

- Obvezno stopite na celo stopalo, ko stopite na stopnico ali hodite po neravni površini. ⓘ

- Prehod iz sedečega v stoječi položaj (stol, stranišče, avto itd.): postavite nogo na tla, preden se zrnavate v stoječi položaj. Pomagajte si z nepremičnimi oporami (naslonila, podporne palice...), tako da omejite pritisk na opornico za dvig stopala. ⓘ

Neželeni stranski učinki

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

Možno tveganje za venško trombozo.

O vseh resnih težavah, ki so povezane z izdelkom, obvestite proizvajalca ali pristojni organ v državi, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Navodila za uporabo/Namestitev

Napravo lahko uporabljate v čevljih z naslednjimi lastnostmi:

- Oporniki za pete, ki so dovolj tigi in visoki, da pravilno oprimejo stopalo in ortoza: priporočena višina 7–7,5 cm ⓘ;
- Nizka pete (<2 cm ; 1,1–1,3 cm više od srednjega dela stopala) ⓘ;
- Sistem zapiranja čevljev: samoprijemalni trakovi in vezalke.

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

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

Preverite in potrdite, da model (desni ali levi) ustreza potrebam pacienta. Preverite in potrdite, da obuvalo bolnika ustreza priporočilom.

Pri prvi uporabi pripomočka mora zdravstveno osebe nadzorovati namestitve pripomočka in prepoznati bolniku značilne pogoje hoje.

Šablona in rezanje podplata (po potrebi):

Opomba: rezati je mogoče le mehko modro območje na koncu stopala, med koncem podplata in črto.

Izmerite dolžino stopala od pete do najdaljšega prsta na stopalu in/ali pridobite podatke o številki obutve bolnika.

Če ima čevelj odstranljivi podplat, z njim narišite izrez na podplatu naprave. Če v čevlju ni odstranljivega vložka, narišite ob bolnikovem stopalu obliko izreza. ⓘ

S škarjami odrežite podplat naprave glede na narisan izrez. ⓘ

Odrezane dele zgladite z brusnim papirjem.

Šablona in rezanje ogrodja (po potrebi):

Opomba: le mehka modra območja na vrhu in dnu trupa je mogoče rezati po črtah.

Izmerite višino od tal do glave mečnice.

S škarjami prerežite zgornji del lupine na eni od dveh črt, da bo zgornji del pripomočka vsaj 2 cm pod glavico fibule. ⓘ

Spodnji del lupine lahko s škarjami na eni od obeh linij neodvisno prerežete medialno in lateralno.

Višina ogrodja medialno in lateralno mora ustrezati morfologiji pacienta (po potrebi popravite velikost in morebitno upognjenost navznoter ali navzven).

Odrezane dele zgladite z brusnim papirjem.

Namestitve sprijemalnih trakov:

Prilepite 3 pravokotne sprijemalne trakov na notranjo stran ogrodja: najdaljšega na sredino in druga na dva na konca. ⓘ

Prilepite 2 okrogla sprijemalna trakova na zunanjo stran koncev ogrodja. ⓘ

Izrezanje penastega oblažinjena ogrodja (po potrebi):

Izrežite penasto oblažinjene iz ogrodja pri utorih, kot so oblikovani na ogrodju. ⓘ

Namestite penasto oblažinjene ogrodja v ogrodje pripomočka.

Namestitve opornice za dvig stopala:

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

Postavite napravo v čevlje. ⓘ

Preverite, ali je peta naprave pravilno položena na podplat čevlja in ali peta čevlja ni pretirano deformirana. ⓘ

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

Če je originalni odstranljivi vložek že v obuvalu, ne upoštevajte tega koraka.

Razrahljajte vezalke in potisnite nogo v čevlje. ⓘ

Če imate težave, si pomagajte z žlico za obuvanje.

Preverite namestitve:

Pritrdite pas(ove):

- Zaponk namestite na medialno stran noge.
- Pas(ove) potisnite skozi ustrezno zaponko(e). ⓘ
- Namestite samozapiralno sponko na konec pasu brez zaponke.
- Oblažinjene traku mora biti trdno nameščeno spredaj na golen.
- Če je trak predolg, odstranite sprijemalni del in odrežite trak s škarjami ter nato znova namestite sprijemalni del.
- Zategnite pas(e).

Preverite, ali so vezalke in drugi zapejalni deli trdno zavezani oziroma vpeti.

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

Naročite lahko dodatni pribor/rezervne dele.

Namestitve nadomestnih delov (zdravstveno osebe ali bolnik):

Komerčialna garancia vďaka tomu, že výrobca sa zaväzuje na kvalitu svojho výrobku. Komerčialna garancia nechráni pred možnými problémami pri používaní výrobku. Komercielna garancia nechráni pred možnými problémami pri používaní výrobku. Komercielna garancia nechráni pred možnými problémami pri používaní výrobku.

- poslabšanje stanja izdelka zaradi pogojev uporabe, ki presegajo omejitve, navedene v navodilih za uporabo, - poškodbe, nastale pri poskusu spreminjanja izdelka.

Kakršnokoli poslabšanje ali slabo rezanje izdelka med njegovim spreminjanjem ali prilagoditvijo, ki jo opravi zdravstveni delavec pri dobavi izrecno izniči veljavnost garancije.

Vse garancijske zahtevke, povezane s predmetno komercielno garancijo vložijo uporabniki. Zahtevke naslovi na subjekt, ki mu je izdelek prodal, le ta pa posreduje zahtevke ustreznemu podjetju Thuasne®.




Thuasne® pregleda garancijske zahtevke, da ugotovi, ali so izpolnjeni vsi zahtevani pogoji in preveri, ali škoda ni nastala zaradi vzrokov, ki jih garancija ne priznava.

Garancijski zahtevki Thuasne® upoštevajo, če je priloženo potrdilo o nakupu z navedbo datuma ali originalen račun.

Če so izpolnjeni garancijski pogoji in če je garancijski zahtevek vložen pred iztekom garancijskega obdobja, poskrbi Thuasne® za zamenjavo izdelka. Izrecno je dogovorjeno, da se predmetna komercielna garancija nanaša tudi na pravna jamstva, ki zavazujejo subjekt, ki je izdelek prodal uporabniku, v okviru zakonodaje, ki velja v državi nakupa izdelka.

Shranite ta navodila.

sk DYNAMICKÁ ZADNÁ ORTÉZA NA ZDVÍHANIE CHODIDLA

		
Velkosť	Dĺžka chodidla	Výška výrobku
EUR	US	Spojené kráľovstvo
	♂	♀
36 - 45	6 - 11	5 - 12,5
		3,5 - 10
	cm	cm
	23 - 29	38

Popis/Použitie

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

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

Zloženie

Pevné zložky: uhlikové vlákno - epoxidová živica - polyetylén s vysokou hustotou.

Textilné zložky: polyamid - elastan - polyuretán - etylévinylacetát.

Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Dynamický zdvíhač chodidla tvoria dve spojené časti (pevná **(a)** a penová **(b)**). Pevná časť **(a)** vyrobená z kompozitných materiálov je umiestnená pod chodidlom a pozdĺž nohy, aby zabezpečila stabilitu, biomechanickú korekciu a reštitúciu energie.

Prievnútnu modrú časť vložky a výstuhu je možné odstrániť **(b)**

Textilné zložky (penové vankúše a popruh(y)) chránia nohu a umožňujú bezpečné pripreenie pomôcky na končatinu **(c)**.

Indikácie

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

Slabosť svalov zdvíhu chodidla.

Únavové padanie chodidla.

Oslabenie zdvíhača chodidla s ľahkou až strednou spasticitou.

Footslap.

Svalová sila plantárnych flexorov stupeň ≤4.

Mierna spasticita chodidla a členka.

Lahká nestabilita kolena v stojnej fáze.

Hyperextenzia kolena.

Cirkumdukcia dolnej končatiny

„Vaulting“ – zvýraznená plantárna flexia v odrazovej fáze kroku.

Stepáž - kohútia chôdza

Zdvíhanie panvy pri chôdzi / kontralaterálne nakláňanie trupu.

Kontraindikácie

Výrobok nepoužívajte v prípade, že si nie ste istí diagnózou.

Nepoužívajte výrobok priamo na poškodenú pokožku.

Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.

Nepoužívajte u pacientov s hmotnosťou > 135 kg.

Vážne poruchy citlivosti dolnej končatiny.

Otvorené vredy predkolena.

Stredne ťažké až ťažké edém dolnej končatiny.

Stredne ťažká až ťažká spasticita chodidla a členka.

Instabilita vo všetkých troch rovinách.

Retrakcia pri flexii chodidla.

Stredne ťažké až ťažké deformity chodidla.

Stredne ťažká až ťažká instabilita členka.

Beh/aktivity s veľkými nárazmi.

Upozornenia

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Prvotné nasadenie a aplikáciu musí bezpodmienečne vykonať zdravotnícky odborník.

Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

Denne kontrolujte stav postihnujtej končatiny a kože (s osobitnou pozornosťou u pacientov so zmyslovou poruchou).

V prípade nepohodlia, vážneho diskomfortu, bolesti, zmeny objemu končatiny, nezvyklých pocitov alebo zmeny farby končatiny pomôcku zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.

Z hygienických dôvodov a z dôvodu bezpečnosti a účinnosti nepoužívajte výrobok u iného pacienta.

Pomôcku nepoužívajte, ak si aplikujete isté výrobky na pokožku (krémy, masť, oleje, gely, liečivé náplasti...).

Pri vyšetrení pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte.

Schopnosť riadiť motorové vozidlo so zdvíhačom chodidla musí posúdiť poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v súlade s platnými miestnymi predpismi.

Počas používania pomôcky sa odporúča nosenie ponožiek.

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

Výrobok nevystavujte extrémnym teplotám.

Počas používania pomôcky dbajte na to, aby ste si nekľakli alebo nečupli. ☺

Vyhýbajte sa nadmernému tlaku na prednú časť chodidla:

- Vždy kladte celé chodidlo na každý schoď alebo nerovnú plochu. ☺

- Sedenie/stálie (stolička, toaleta, auto,...) : predtým, ako sa postavíte, celé chodidlo položte na zem. Pomôžte si podperou (laktová opierka, madlo...), čím znížite pretiaženie pomôcky. ☺

Nežiaduce vedľajšie účinky

Táto pomôcka môže vyvolať kožné reakcie (začervenania, svrbenie, opálynenie, pluzgiere atď.), dokonca rany rôznych stupňov.

Možné riziko žilovej trombózy.

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

Návod na použitie/Aplikácia

Pomôcka sa musí nosiť v obuvi s týmito vlastnosťami:

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

- Nízky podpätk (< 2 cm; 1,1 - 1,3 cm vyššie ako predná časť chodidla) ☺ ;

- Systém uzatvárania obuvi: zapínanie na háčiky a slučky alebo šnúry.

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

Príprava zdvíhu chodidla zdravotníckym odborníkom:

Uistite sa, že model (pravý alebo ľavý) je vhodný pre potreby pacienta.

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

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

Nákres šablóny a vystrihnutie vložky (ak je to potrebné):

Poznámka: strihať možno len jemnú modrú oblasť na konci chodidla, medzi koncom podrážky a čiarou.

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

Ak má obuv odnímateľnú vložku, nakreslite pomocou nej tvar výrezu na vložku pomôcky.

Ak topánka nemá vyberateľnú vložku, umiestnite nohu pacienta tak, aby ste nakreslili tvar výrezu. ❶

Pomocou nožnic odstrihnite podrážku zariadenia tak, aby zodpovedala tvaru výrezu. ❷

Vyrezané časti vyleštite brúsnym papierom.

Nákres šablóny a odstrihnutie výstuhu (ak je to potrebné):

Poznámka: iba jemné modré plochy v hornej a dolnej časti trupu môžu byť rezané na líniách.

Odmerajte výšku od podlahy po hlavu fibuly.

Pomocou nožnic odstrihnite hornú časť škrupiny v jednej z dvoch línií tak, aby sa horná časť zariadenia nachádzala aspoň 2 cm pod hlavičkou fibuly. ❸

Spodná časť škrupiny sa môže strihať nezávisle mediálne a laterálne pomocou nožnic v jednej z dvoch línií.

Uistite sa, že mediálna a laterálna výška výstuhu zodpovedá morfológií pacienta (výška a prípadný varus alebo valgus, ktorý má byť korigovaný).

Vyrezané časti vyleštite brúsnym papierom.

Umiestnenie suchých zipsov:

Na vnútornú stranu výstuhu nalepte tri obdĺžnikové suché zipsy: najdlhší uprostred a zvyšné dva na konce. ❹

Z okruhle suché zipsy nalepte na oba konce výstuhu z vonkajšej strany. ❺

Odstrihnutie penovej podložky výstuhu (ak je to potrebné):

odstrihnite penovú podložku výstuhu na úrovni drážok rovnako, ako bola odstrihnutá výstuha. ❻

Umiestnite penovú podložku do výstuhu pomôcky.

Nasadenie zdvíhača chodidla:

Ak má obuv vyberateľnú vnútornú vložku, vyberte ju.

Umiestnite pomôcku do topánky. ❶

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

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

Ak obuv vložku nemá, tento krok preskočte.

Uvoľnite šnúry a zasuňte nohu do topánky. ❹

V prípade ťažkosti použite obuvák.

Skontrolujte nastavenie:

Pripievňte popruh(y):

- Sponu umiestnite na mediálnu stranu nohy.

- Prestrčte popruh(y) cez príslušnú sponu(y). ❷

- Umiestnite svorku na suchom zipse na koniec popruhu, ktorý nemá sponu.

- Uistite sa, že je polstrovanie popruhu správne umiestnené na prednej strane holennej kosti.

- Ak je popruh príliš dlhý, odstráňte suchý zips, odstrihnite popruh nožnicami a znovu umiestnite suchý zips.

- Utiahnite popruh(y).

Skontrolujte, či sú šnúry alebo iné stahovacie mechanizmy pevne zaviazané alebo stiahnuté.

Pred použitím sa uistite o pohodlí chodidiel a nôh (bez konfliktu so zariadením). ❸

Ďalšie príslušenstvo/náhradné diely sú k dispozícii na požiadanie.

Umiestnenie náhradných dielov (zdravotníckym odborníkom alebo pacientom):

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

Odstrihnite penovú podložku výstuhu na úrovni drážok rovnako, ako bola odstrihnutá výstuha. ❹

Odstráňte textilné časti a suchý zips (ak je poškodený) prilepené na pevnej časti.

Vyčistite povrch, na ktorom bol prilepený suchý zips.

Vymeňte suchý zips za nový a pripievňte novú penovú podložku.

V prípade potreby skráťte náhradný popruh(y): odstráňte suchý zips, nožnicami odstrihnite popruh(y) a znovu umiestnite suchý zips.

Pripievňte sponu popruhu k pevnej časti a postupujte podľa montážnych pokynov.

Údržba

Výrobok možno prať za podmienok uvedených v tomto návode a podľa označenia na etikete.

Ak pride pomôcka do kontaktu s vodou, nechajte textilnú časť uschnúť a pevnú časť dobre osušte suchou handričkou.

Ak je pomôcka vystavená morskej alebo chlórvej vode, nezabudnite ju dobre prepláchnuť čistou vodou a vysušiť.

Pevné zložky:

Pevnú časť čistíte vlhkou handričkou.

Textilné zložky:

Úplne odnímateľná textilná časť na pranie.

Pred ďalším použitím vymeňte na pôvodnom mieste.

Možnosť prania pri 30°C(jemný cyklus). Pred praním vyberte suché zipsy. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäčkovadlá (chlórovane výrobky...). Nečistite chemicky. Nepoužívajte sušičku na bielizeň. Nežehlite. Prebytnoťu vodu vytlačte. Sušte vystreté v rovnej polohe. Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, sinko atď.).

Skladovanie

Skladujte pri izbovej teplote, najlepšie v pôvodnom obale.

Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

ZÁRUKNÁ ZMLUVA A ZÁRUKNÉ PODMIENKY

Spoločnosť Thuasne® poskytuje používateľovi so sídlom na území, kde bol výrobok zakúpený, bezplatnú obchodnú záruku na vady a výrobné chyby: - šesť mesiacov pre textilné zložky;

- dva roky na pevné komponenty.

Obchodná záruka začína plynúť dňom zakúpenia výrobku používateľom.

Obchodná záruka sa nevzťahuje na výrobné vady a poškodenia v prípade:

- výrobok sa môže poškodiť mimo bežných podmienok používania výrobku, ktoré sú uvedené v návode na použitie,

- poškodenie spôsobené pokusmi o úpravu výrobku.

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

Akúkoľvek reklamáciu podľa tejto obchodnej záruky musí používateľ uplatniť u subjektu, ktorý mu výrobok predal a ktorý poskytuje túto reklamáciu príslušnému zástupcovi spoločnosti Thuasne®.

Spoločnosť Thuasne® posúdi každú reklamáciu a stanoví, či jej podmienky boli splnené, a či nejde o prípad vylúčenia z obchodnej záruky.




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

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

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

Tento návod si uchovajte.

hu HÁTULRÓL TÁMASZTÓ DINAMIKUS BOKA-LÁBFEJ ORTÉZIS

		
Cipóméret	Lábfej hossza	A termék magassága
EUR	US	UK (Egyesült Királyság)
	♂	♀
36 - 45	6 - 11	5 - 12,5
		3,5 - 10
	cm	cm
	23 - 29	38

Leírás/Rendeltetés

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

Összetétel

Sziláré alkotóelemek: szénszál - epoxi gyanta - nagy sűrűségű polietilén. Textil alkotóelemek: poliamid - elasztán - poliuretán - etilén-vinil-acetát.

Tulajdonságok/Hatásmod

A boka-lábfej ortézis két előré összerzerelt (egy merev **(a)** és egy rugalmas **(b)**) részből áll.

A kompozit anyagokból készült merev rész **(a)** a lábfej alatt és a lábszár mentén helyezkedik el, hogy stabilizálja, biomechanikus korrekciót és energiavisszanyerést biztosítson.

A taplémezen és a héjon lévő két áttételő rész vágható **(b)**.

A textil alkotóelemek: (habszivacs párnák és pánt(ok) védik a lábszárat és lehetővé teszik az eszköz jó illeszkedését a végtaghoz **(c)**.

Indikációk

Az indikációk olyan biomechanikai hiányosságok, amelyek lehetnek neurológiai, traumatikus vagy muszkuláris eredetűek.

A lábfejemelő izmok gyengesége.

Terhelés esetén lógó lábfej.

Lógó lábfej.

Csattanó lábfej.

A boka extenzióját biztosító izmok ereje ≤ 4.

A lábfej és a boka enyhe izommerevsége.

A térd enyhe instabilitása a támaszfázis során.

A térd hiperextenziója.

Kaszáló járás.

Az ellenoldali bokaizület plantárflexiója („Vaulting gait deviation”).

Steppage.

A törzs ellenoldali megdőlése/a fél medencecsont kibilléneése.

Kontraindikációk

Bizonytalan diagnózis esetén ne használja a terméket.

A termék sérült bőrrel nem érintkezhet közvetlenül.

Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

Ne használja azon betegek esetében, akik testtúlya > 135 kg.

Az alsó végtag súlyos érzékenységi rendellenességei.

Az érintett végtag mérsékelt vagy súlyos ödémája.

Поддръжка

Продуктът се пере при условията, посочени в тази инструкция и на етикета.

Ако продуктът се намокри, изсушете текстилната част и добре избършете твърдата част със сух парцал.

Ако уредът е изложен на морска или хлоринара вода, не забравяйте да го изплакнете добре с чиста вода и да го изсушите.

Твърди компоненти:

Почиствайте с влажна кърпа твърдата част.

Текстилни компоненти:

Текстилната част напълно се сваля за пране.

Поставете отново на първоначалното място преди следващата употреба.

Може да се пере в пералня при 30°С (деликатна програма). Преди пране отстранете самозалепващите ленти. Не използвайте перилни препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Не прилагайте химическо почистване. Не използвайте сушилна. Не гладете. Изцеждайте с притискане. Сушете в хоризонтално положение. Сушете далеч от пряк източник на топлина (радиатор, слънце и др.).

Съхраняване

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

СПОРАЗУМЕНИЕ ЗА ТЪРГОВСКА ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ НА ГАРАНЦИЯТА

Thuasne® предоставя безплатна търговска гаранция на потребителя, намиращ се на територията на закупуване на продукта, срещу дефекти и производствени дефекти, както следва:

- шест месеца за текстилни компоненти;
- две години за твърди компоненти.

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

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

- влошаване на последния извн нормалните условия на употреба на продукта, както е посочено в инструкциите за употреба,
- щети, причинени от опит за изменение на продукта.

Всяко влошаване или лошо изрязване на продукта по време на неговата промяна или корекция от здравен специалист по време на доставката е изрично изключено от тази гаранция.

Всяка reclamaция по тази търговска гаранция трябва да бъде изпратена от потребителя до юридическото лице, което му е продало продукта, което ще препрати reclamaцията до съответното юридическо лице на Thuasne®.




Всяка reclamaция ще бъде анализирана от Thuasne®, за да се определи дали условията са били спазени и дали не попада към случай, при който се изключва търговската гаранция.

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

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

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

Запазете настоящото утвърване.

ro					
РИДИКАТОР ДИНАМИК POSTERIOR ПЕНТРУ ПИЦИОР					
<p>7 - 7,5 cm ⊕</p> <p>< 2 cm ⊗</p> 					
Mărimеа pantofului		Lungimea labei piciorului	Înălțimea produsului		
EUR	US		Regatul Unit	cm	cm
	♂	♀		23 - 29	38
36 - 45	6 - 11	5 - 12,5	3,5 - 10		

Descriere/Destinație

Dispozitivul este destinat exclusiv pentru tratamentul indicațiilor enumerate și pentru pacienți ale чdор dimensiuni corespund tabelului de мdрimе.

Аcest dispozitiv este un ridicator динамич posterior pentru picior care corectează și/sau stabilizează piciorul și gleзна в timpul мersului.

Compozitie

Компоненте rigide: fibră de carbon - rășină еpoxidică - polietilenă de înaltă densitate.

Компоненте textile: полиамид - еластан - полиуретан - етилен-винил-ацетат.

Proprietăți/Mod de acțiune

Ридикатoрul pentru picior este format din două părți (una rigidă **(a)** și alta flexibilă **(b)**), deja asamblate.

Partea rigidă **(a)**, compusă din materiale compozite, се poziționează sub laba piciorului și de-a lungul гambei pentru a oferi stabilitate, corecție biomecanică și recuperarea енергий.

Zona албастра translucentă а brantului și мaншoнуlui poate fi decupată **(b)**. Компонентеle textile (pernele de spumă și chinga/chingile) protejează piciorul și аjută la poziționarea corectă а dispozitivului pe membru **(c)**.

Indicații

Индикаțiile sunt deficiențe biomecanice care pot fi de etiologie neurologică, traumatică sau musculară.

Slăbiciune а мушчилor de ridicare а piciorului.

Пicior balant.

Пicior care trosnește.

Forță а мушчилor extensori ai gleznei s4.

Spasticitate moderată а piciorului și а gleznei.

Instabilitate ușoară а genunchiului в timpul fazei de sprijin.

Hipertensiune а genunchiului.

Тdраrea piciorului.

Flexie plantară а articulației gleznei controlaterale („Vaulting gait deviation”).

Mers stepat.

Înclinare controlaterală а trunchiului/basculare а hemibazinului.

Contraindicații

Nu utilizați produsul в cazul unui diagnostic incert.

Nu așezați produsul direct в contact с pielea rănită.

Nu utilizați в cazul unei alergii cunoscute la оricare dintre componente.

Nu utilizați la pacienții с greutatea > 135 kg.

Tulburări severe ale sensibilității membrului inferior.

Ulcerări deschise pe picior, gleznă sau в treimea inferioară а gambei.

Edem moderat până la sever al membrului afectat.

Spasticitate moderată până la severă а piciorului și а gleznei.

Instabilitate в cele trei planuri.

Retractare в flexie plantară.

Deformări moderate până la severe ale piciorului.

Entorsa moderată până la severă а gleznei.

Alergare/activități с impact puternic.

Precauții

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

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

Respectați сo strictete rețeta și protocolul de utilizare recomandate de către medicul dumneavoastră.

Verificați zilnic starea membrului afectat și starea pielii (cu о atenție deosebită la pacienții с deficit senzorial).

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

Din motive de igienă, securitate și performanță, nu refolosiți dispozitivul pentru ал patient.

Nu utilizați аcest dispozitiv в cazul aplicării anumitor produse pe piele (creme, pomezi, uleiuri, geluri, plasturi etc.).

Nu utilizați dispozitivul într-un sistem de imаgistică medicală.

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

Se recomandă utilizarea sistematică а unei șosete la purtare dispozitivului. Se recomandă strângerea dispozitivului в mod corespunzător pentru а asigura fixarea corectă pe membru, fără а limita circulația sângelui.

Nu expuneți produsul la temperaturi extreme.

Nu vă așezați pe genunchi sau ghemuit в timpul purtării dispozitivului. Ⓢ

Evitați exercitarea unei presiuni excesive asupra părții din față а piciorului:

- Așezați întotdeauna тоată laba piciorului pe orice treaptă sau suprafață neregulată. Ⓢ

- Trecerea din poziția аșezat в poziția в picioare (scaun, WC, mașină etc.): puneți piciorul întins pe sol înainte de а trece в poziția в picioare. Аjutați-vă de orice suport fix (cotiere, bară de sprijin etc.) pentru а limita suprasolicitarea ridicătorului de picior. Ⓢ

Reacții adverse nedorite

Аcest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roseață, mâncărime, arsuri, vezicule etc.) sau chiar plăgi de severitate variabilă.

Risc posibil de tromboză venoasă.

Оrice incident grav survinut в legătură сo dispozitivul trebuie să face обiectul unei notificări transmise producătorului și autorității competente din statul membru в care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Mod de utilizare/Позиționare

Dispozitivul trebuie purtat в încălțăminte сo următoarele caracteristici:

- Contrafort de talonet rigidе și suficient de înalte pentru а fixa piciorul și ортеза: înălțime recomandată 7-7,5 cm Ⓢ;
- Toc mic (< 2 cm ; сo 1,1-1,3 cm mai sus decât partea anterioară а piciorului) Ⓢ;
- Sistem de inchidere а încălțămintei: benzi autoadezive sau ширетuri.

Baschetii sau încălțămintea sport sunt tipul de încălțăminte cel mai potrivit pentru utilizarea dispozitivului.

Preгătirea ridicătorului de picior de către medic:

Asigurați-vă că modelul (drept sau stâng) este adecvat nevoilor pacientului.

Asigurați-vă că încălțămintea pacientului este conform recomandărilor.

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

Tiparul și decuparea brantului (dacă este necesar):

Observație: poate fi tăiată numai zona албастра moale de la capătul piciorului, între capătul tălpii și linie.

Măsurati lungimea labei piciorului de la călcăi până la degetul cel mai lung și/sau întrebați pacientul ce mărime poartă la pantofi.

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

Dacă încălțămintea nu are brant detașabil, аșezați piciorul pacientului pentru а trasa forma decupajului. Ⓢ

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

Folosiți glaspapir pentru а șlefui părțile decupate.

Tiparul și decuparea мaншoнуlui (dacă este necesar):

Observație: numai zonele албастре moi din partea superioară și inferioară а corpului pot fi tăiate la linii.

Măsurati înălțimea de la sol la capul fibulei.

Cu ajutorul foarfecelor, tăiați partea superioară а cochiliei la una dintre cele două linii pentru а vă asigura că partea superioară а dispozitivului се află la cel puțin 2 cm sub capul peroneului. Ⓢ

Partea inferioară а cochiliei poate fi tăiată independent medial și lateral сo ajutorul unei foarfecе la una dintre cele două linii.

Asigurați-vă că înălțimile medială și laterală ale мaншoнуlui corespund morfologiei pacientului (mărime și eventual varus sau valgus care trebuie corectat).

Folosiți glaspapir pentru а șlefui părțile decupate.

Amplasarea benzilor de fixare сo аrici:

Lipiți cele trei benzi dreptunghiulare de fixare сo аrici pe partea interioră а мaншoнуlui: cea mai lungă la mijloc și celelalte două, la extremități. Ⓢ

Lipiți cele 2 benzi rotunde de fixare сo аrici pe partea exterioră а мaншoнуlui, la ambele extremități. Ⓢ

Decuparea pernei de spumă а мaншoнуlui (dacă este necesar):

Decupați перна de spumă а мaншoнуlui la nivelul canelurilor, в conformitate сo modelul de decupare de pe мaнșon.

Позиționați перна de spumă а мaншoнуlui в мaнșonul dispozitivului.

Montarea ridicătorului pentru picior:

Puneți deoarte brantul interior ал încălțămintei, dacă există și poate fi detașat.

Introduceți dispozitivul в încălțămintе. Ⓢ

Asigurați-vă că talonetul dispozitivului este аșezat corect, întins pe brantul încălțămintei și că nu s-a deformat excesiv contrafortul încălțămintei. Ⓢ

Puneți brantul detașabil inapoi в încălțăminte, deasupra tălpii dispozitivului, exceptând cazul в care încălțămintea devine prea strămtă. Ⓢ

Dacă nu există brant detașabil в încălțămintе, nu țineți cont de această etapă.

Desfaceți ширетurile și introduceți piciorul в încăлțămintе. Ⓢ

Îн caz de dificultate, utilizați un încăлțăтор.

Verificați poziționarea:

Fixați chinga/chingile:

- Poziționați catarama pe partea medială а piciorului.
- Fixați chinga/chingile prin bucla/buclele corespunzătoare. Ⓢ
- Poziționați clema autoaderentă la capătul chingiei fără buclă.
- Asigurați-vă de poziționarea corectă а căptușelii chingiei pe partea frontală а tibiei
- În cazul в care о chingă este prea lungă, îndepărtați banda autoadezivă, decupați chinga сo foarfeca și rețipozitionați banda autoadezivă.
- Strângeți chinga/chingile.

Verificați că ширетurile sau orice alte mecanisme de strângere să fie legate sau strânse corect.

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

Аccesorіile/piesele detașabile suplimentare sunt disponibile pe comandă.

Позиționarea pieselor detașabile (de către un profesionist din domeniul sănătății de către patient):

Setul de piese detașabile conține următoarele componente: pernă/perne de spumă, chingă/chingi, bandă/benzi autoadezive/е.

Decupați noua pernă de spumă а мaншoнуlui la nivelul canelurilor, в conformitate сo modelul de decupare de pe мaнșon. Ⓢ

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

Curățați suprafața sau benzile autoadezive lipite.

Îнlocuiți benzile autoadezive сo unele noi, apoi fixați noua pernă de spumă. Dacă este nevoie, scurtați chinga/chingile de schimb: îndepărtați banda autoadezivă, decupați chinga/chingile сo foarfeca și rețipozitionați banda autoadezivă.

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

Îнтреținere

Produs lavabil в conformitate сo condițiile prezentate в аcest prospect și pe etichetă.

Dacă dispozitivul intră в contact сo apa, uscați partea textilă și ștergeți-o bine pe cea rigidă сo о lavetă uscată.

Dacă dispozitivul este expus la apa mării sau la apă clorurată, aveți grijă să îl clățiți bine сo apă curată și apoi să îl uscați.

Компоненте rigide:

Spălare сo о cărpă umeză pentru partea rigidă.

Компоненте textile:

Partea textilă este complet detașabilă в vederea spălării.

Se va pune в locul inițial, înainte de următoare utilizare.

Spălați в mașină la 30°С (ciclul delicat). Înainte de spălare, îndepărtați benzile autoadezive. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). А nu се curăța chimic. Nu folosiți un uscător de rufe. Nu călcați. Stoarceți prin прeasure. Uscați в poziție orizontală. Uscați departe de о surсă directă de căldură (radiator, soare etc.).

Depozitare

Depozitați la temperatura camerei, de preferință в ambalajul original.

Eliminare

Eliminați в conformitate сo reglementările locale в vigoare.

CONTRACT DE GARANȚIE COMERCIALĂ ȘI VALABILITATEA GARANȚIEI

Thuasne® acordă о гаранție comercială gratuită utilizatorului de pe teritoriu de unde а achiziționat produsul pentru defectele și viciele de fabricație, pentru о perioadă de:

- șase luni pentru componentele textile;
- doi ani pentru componentele rigide.

Гаранția comercială începe să curgă din data la care а fost achiziționat produsul de către utilizator.

Гаранția comercială nu acoperă defectele și viciele de fabricație в cazul:

- deteriorării сo urmare а nerespectării condițiilor de utilizare normală а produsului, după cum се menționează в instrucțiunile de utilizare, - даunelor survenite сo urmare а încercărilor de modificare а produsului.
- Оrice deteriorare sau decupare greșită а produsului după ce а fost modificat sau аjustat de medic la momentul livrării este exclusă в mod expres din prezenta гаранție.

Оrice reclamație в temeiul prezentei гаранții comerciale trebuie adresată de către utilizator entității care і-a vândut produsul, iar aceasta din urmă va transmite reclamația entității Thuasne® corespunzătoare. Оrice reclamație va fi analizată в prealabil de Thuasne®, pentru а stabili dacă au fost îndeplinite condițiile acesteia și dacă aceasta nu face parte dintr-un caz de excludere din гаранția comercială.

Pentru а putea beneficia de гаранția comercială, cumpărătorul trebuie să furnizeze obligatoriu о dovadă originală și datată а achiziției.
Îн cazul в care condițiile de гаранție comercială sunt îndeplinite și reclamația este formulată de către utilizator sau reprezentantul său legal (părinti, tutore etc.) в терменеле de гаранție indicate mai sus, cumpărătorul poate beneficia de înlocuirea produsului сo un produs înlocuitor nou.
S-a convenit в mod expres că prezenta гаранție comercială completează garantiile legale care obligă entitatea care а vândut produsul utilizatorului conform legislației aplicabile в țările в care este achiziționat produsul.

Пăstrați аcest prospect.

ru ДИНАМИЧЕСКИЙ ОРТЕЗ-СТОПОДЕРЖАТЕЛЬ С ШИНОЙ НА ЗАДНЕЙ ПОВЕРХНОСТИ ГОЛЕНИ

<p>7 - 7,5 cm ⊕</p> <p>< 2 cm ⊗</p> 					
Размер обуви		Длина стопы	Высота изделия		
EUR	US		Велико-британия	см	см
	♂	♀		23 - 29	38
36 - 45	6 - 11	5 - 12,5	3,5 - 10		

Описание/Назначение

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

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

Состав

Состав жестких элементов: карбон - эпоксидный полимер - полиэтилен высокой плотности.

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

Свойства/Принцип действия

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

Жесткая часть **(а)** изготовлена из композитных материалов и расположена под стопой и вдоль ноги, обеспечивая ее устойчивость, биомеханическую коррекцию и восстановление сил.

Полупрозрачную синюю область подошвы и опоры можно отрезать **(b)**. Текстильные компоненты (пенные валки и ляжка(-и)) защищают ногу и обеспечивают правильную поддержку устройства на конечности **(c)**.

Показания

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

Слабость мышц подъема стопы.

Отвисающая стопа при нагрузке.

Синдром «отвисающей стопы».

Синдром «шлепающей стопы».

Сильные мышцы-разгибатели голеностопного сустава ≤ 4.

Низкая спастичность стопы и лодыжки.

Легкая неустойчивость колена в фазе опоры.

Гиперэкстензия колена.

Заваливание на одну сторону при ходьбе.

Подोшвенное сгибание контралатерального голеностопного сустава (синдром «подпрыгивающей походки»).

Петушиная 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 135 кг.

Выраженные нарушения чувствительности нижних конечностей.

Открытые язвы на стопе, лодыжке или нижней трети ноги.

Умеренная или тяжелая форма эдемы пораженной конечности.

Умеренная или тяжелая спастичность стопы и лодыжки.

Неустойчивость в трех плоскостях.

Западение при подошвенном сгибании стопы.

Умеренные и тяжелые деформации стопы.

Умеренная и тяжелая неустойчивость лодыжки.

Бег/интенсивные нагрузки.

Рекомендации

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Необходимо, чтобы первоначальную адаптацию и применение осуществлял медицинский работник.

Строго придерживайтесь врачебного назначения и соблюдайте порядок использования, предписанный лечащим врачом.

Ежедневно проверяйте состояние пораженной конечности и состояние кожи (с особым вниманием у пациентов с сенсорным дефицитом).

При появлении дискомфорта, значительной стесненности движений, колебаний объема конечности, непривычных ощущений или при изменении цвета конечности рекомендуется снять изделие и обратиться к лечащему врачу.

Из соображений гигиены, безопасности и эффективности не используйте изделие повторно для другого пациента.

Не используйте изделие в случае обработки кожи специальными средствами, например кремом, мазью, маслом, гелем, или наложения на нее пластыря.

Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики. Возможность управлять транспортным средством при ношении данного изделия должна оцениваться врачом с учетом требований местного законодательства.

При использовании изделия рекомендуется носить носок.

Рекомендуется затянуть изделие достаточно туго для того, чтобы обеспечить правильную поддержку на конечности и не нарушить при этом кровообращение.

Не подвергать изделие воздействию экстремальных температур.

Не становитесь на колени и не приседайте с этим изделием.ⓐ

Избегайте излишнего давления на передний отдел стопы:

- Обязательно становитесь на ступеньки или неровные поверхности всей стопой. ⓐ

- Переход в положение сидя/стоя (стул, туалет, автомобиль...): поставьте ногу на пол, прежде чем перейти в стоячее положение. Используйте любую неподвижную опору (подлокотники, перила и т. д.), чтобы ограничить нагрузку на ортез-стоподержатель. ⓐ

Нежелательные последствия

Это изделие может вызвать кожные реакции (покраснение, зуд, ожоги, волдыри и т. д.) или даже привести к появлению ран различной степени тяжести.

Возможный риск венозного тромбоза.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием настоящего изделия, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган страны — члена ЕС, на территории которой находится пользователь и/или пациент.

Порядок использования/Процедура наложения

Устройство следует носить в обуви со следующими характеристиками:

- Жесткие и достаточно высокие задники на пятке для надлежащей поддержки стопы и ортеза: рекомендованная высота: 7,0 - 7,5 см ⓐ;
- невысокий каблук (<math>< 2\text{ см}</math>; на 1,1 - 1,3 см выше передней части стопы) ⓐ;
- Система застежки обуви: самосцепляющаяся лента или шнурки.

Кроссовки или спортивная обувь являются лучшим типом обуви для использования устройства.

Подготовка ортеза-стоподержателя, выполняемая медицинским работником:

Убедитесь в том, что модель (для правой или левой ноги) изделия подходит пациенту.

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

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

Замер и вырезание стельки (при необходимости):

Примечание: Можно вырезать только мягкую сиюю область на конце стопы, между концом подошвы и линией.

Измерьте длину стопы от пятки до самого длинного пальца и/или просите у пациента размер обуви.

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

Если обувь не оснащена съёмной стелькой, поставьте ногу пациента так, чтобы обрисовать форму выреза. ⓐ

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

Используйте наждачную бумагу для полировки вырезанных частей.

Замер и вырезание опоры (при необходимости):

Примечание: Только нежно-голубые области в верхней и нижней частях корпуса можно вырезать по линиям.

Измерьте высоту от пола до головки малоберцовой кости.

С помощью ножниц обрежьте верхнюю часть обложки по одной из двух линий, чтобы верхняя часть устройства находилась как минимум на 2 см ниже головки малоберцовой кости. ⓐ

Нижняя часть обложки может быть разрезана ножницами по одной из двух линий независимо медиально и латерально.

Убедитесь в том, что высота опоры посередине и по бокам соответствует морфологии пациента (размер и наличие варуса или вальгуса, подлежащих коррекции).

Используйте наждачную бумагу для полировки вырезанных частей.

Расположение застежек-липучек:

Приклейте три прямоугольные застежки-липучки к внутренней части опоры: самую длинную посередине, две других — на концах. ⓐ

Приклейте две круглые застежки-липучки снаружи опоры к двум ее концам. ⓐ

Вырезание пенного валика опоры (при необходимости):

Вырежьте пенный валик опоры на уровне желобков в соответствии с конфигурацией выреза, выполненного на опоре. ⓐ

Вложите пенный валик опоры в опору изделия.

Расположение ортеза-стоподержателя:

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

Установите устройство в ботинок. ⓐ

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

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

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

Ослабьте шнурки и просуньте ногу в ботинок. ⓐ

В случае затруднения используйте рожок для обуви.

Проверьте, что нога села на место:

Закрепите лямку(-и):

- Расположите застежку на медиальной стороне ноги.
- Вставьте лямку(-и) в соответствующую пряжку(-и). ⓐ
- Наложите застежку-липучку на тот конец лямки, где нет пряжки.
- Убедитесь в том, что накладка лямки расположена правильно на передней стороне голени.
- 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 комфорности для стоп и ног (отсутствие конфликта с устройством) перед использованием. ⓐ

Дополнительные аксессуары/запасные части доступны на заказ.

Установка дополнительных съёмных деталей (врачом или пациентом):

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

Вырежьте новый пенный валик опоры на уровне желобков в соответствии с конфигурацией выреза, выполненного на опоре. ⓐ

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

Очистите поверхности, где были приклеены самосцепляющиеся ленты.

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

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

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

Уход

Изделие можно стирать. Обязательные к соблюдению условия стирки приведены в этой инструкции и на этикетке.

При попадании воды на изделие высушите текстильную часть и хорошо протрите жесткую часть сухой тканью.

Если изделие подвергается воздействию морской или хлорированной воды, обязательно тщательно промойте его чистой водой и высушите.

Состав жестких элементов:

Жесткие части протирайте влажной тканью.

Состав текстильной части:

Полностью съёмная 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 сушилку для белья. Не гладьте утюгом. Отжимайте руками. Сушите в горизонтальном положении. Сушите вдали от прямых источников тепла (радиатора, солнца и т. д.).

Хранение

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

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

СОГЛАШЕНИЕ О МЕЖДУНАРОДНОЙ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

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

- до шести месяцев на текстильные компоненты;
- до двух лет на жесткие компоненты.

Срок действия международной гарантии начинается с даты приобретения изделия пользователем.

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

- ухудшения состояния изделия вне обычных условий эксплуатации изделия, указанных в руководстве по эксплуатации,
- повреждений, возникших в результате попыток внесения изменений в продукт.

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

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

Компания Thuasne® проведет предварительный анализ в отношении претензии, чтобы определить, были ли соблюдены условия гарантии, и не попадает ли данный случай под исключение из международной гарантии.




Чтобы воспользоваться международной гарантией, покупатель должен обязательно предоставить оригинал документа, подтверждающего покупку, с указанием даты.

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

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

Сохраните эту инструкцию.

hr ORTOZA ZA DINAMIČNO PODIZANJE STRAŽNJEG DIJELA STOPALA

				
Broj cipela		Duljina stopala	Visina proizvoda	
EUR	US	UK	cm	cm
36 - 45	♂	♀	23 - 29	38

Opis/Namjena

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

Ovaj proizvod dinamička je ortozza za stražnji dio stopala koji korigira i/ili stabilizira stopalo i gležanj prilikom hodanja.

Sastav

Čvrste komponente: karbonsko vlakno - epoksi smola - polietilen visoke gustoće.

Tekstilne komponente: poliamid - elastan - poliuretana - etilen vinil acetat.

Svojtva/Način rada

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

Čvrsti dio **(a)** izrađen od kompozitnih materijala postavlja se ispod stopala i uzduž noge kako bi omogućio stabilnost, biomehaničku korekciju i povrat energije.

Plavo prozirno područje tabana i uložka može se obrezivati **(b)**.

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

Indikacije

Ove indikacije ukazuju na biomehanički deficit i mogu biti neurološkoj, traumatičnoj ili mišićnoj podrijetla.

Slabost mišića za podizanje stopala.

Klonula noga tijekom napora.

Klonula noga.

Noga koja „škljoca“.

Snaga mišića ekstenzora pete ≤ 4.

Slabi spasticitet stopala i gležnja.

Labana nestabilnost koljena tijekom faze pritiska.

Hiperekstenzija koljena.

Devijacija hoda.

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

Teškoće s koračanjem.

Kontralateralno naginjanje trupa/ljuljanje lijeve ili desne strane pelvisa.

Kontraindikacije

Proizvod nemojte koristiti ako dijagnoza nije pouzdana.

Proizvod nemojte stavljati izravno u dotičaj s ozlijeđenom kožom.

Nemojte upotrebljavati ako imate utrdenu alergiju na neki od sastojaka.

Nemojte upotrebljavati kod pacijenata koji teže više od 135 kg.

Ozbiljne poteškoće osjetljivosti donjeg ekstremiteta.

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

Umjeren do jaki edem na zahvaćenom ekstremitetu.

Umjeren do jaki spasticitet stopala i gležnja.

Nestabilnost na tri plana.

Uvlačenje kod plantarne fleksije.

Umjerenе do teške deformacije stopala.

Blaga do ozbiljna nestabilnost gležnja.

Trčanje/aktivnosti sa snažnim djelovanjem.

Mjere opreza

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

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

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 osjetljivim poremеćajima).

U slučaju osjećaja nelagodje, značajnijih smetnji, boli, promjene obujma uda, neuočijajenih osjećaja ili promjene boje ekstremiteta, uklonite proizvod i obratite se liječniku.

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

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

Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.

Sposobnost upravljanja vozilom s ovim pomagalom treba ocijeniti zdravstveni djelatnik, 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 prijanjanje uz kožu bez ometaanja cirkulacije krvi.

Proizvod nemojte nositi ekstremnim temperaturama.

Kad nosite pomagalo nemojte klečati ili čučati. ⓐ

Izbjegavajte primjenu prekomjerne sile na podizač:

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

- Prijelaz u sjedeći/stajajući položaj (stolica, WC, automobil...) Staviti stopalo na ravno tlo prije prijelaza u stajajući položaj. Pomozite si nekim od fiksnih pomagala (štakama, štapom...), kako biste ograničili preopterećenje podizača na stopalo. ⓐ

Neželjene nuspojave

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

Rizik od razvoja venske tromboze.

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

Način uporabe/Postavljanje

Proizvod koji se stavlja u obuću mora sadržavati sljedeće karakteristike:

- Čvrsti i dovoljno visoki rubni dijelovi pete kako bi dobro držali stopalo i ortozu; preporučena visina 7-7,5 cm ⓐ;
- Malo povišena peta (<math>< 2\text{ cm}</math>; 1,1 - 1,3 cm viša od prednjeg dijela stopala) ⓐ;
- Sustav za podešavanje obuće: samo ljepljiva čičak traka ili vezice.

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

Priprema ortoze od strane zdravstvenog djelatnika:

Provjeriti da model (lijevi ili desni) proizvoda odgovara potrebama pacijenta.

Provjeriti je li napravna za pacijenta u skladu s preporukama.

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

Prekidanje i obrezivanje tabana (ako je potrebno):

Napomena: može se izrezati samo nježno plavo područje na kraju stopala, između kraja potplata i linije.

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

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

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

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

Koristiti brus papir za poliranje odrezanih dijelova.

Prekrajanje i obrezivanje uložka (ako je potrebno):

Napomena: samo nježno plava područja na vrhu i dnu trupa mogu se izrezati na linijama. Izmjerite visinu od poda do glave fibule.

Škarama odrežite vrh školjke na jednoj od dvije linije kako biste bili sigurni da je vrh uređaja najmanje 2 cm ispod glave fibule. ❸

Donji dio ljuske može se rezati neovisno medijalno i lateralno pomoću škara na jednoj od dvije linije.

Provjeriti odgovara li središnja i bočna visina uložka morfologiji pacijenta (veličina i eventualni deformiteti varus ili valgus koje treba ispravljati).

Koristiti brus papir za poliranje odrezanih dijelova.

Postavljanje samohvatajućih zatvarača:

Tri četvrtasta samohvatajuća zatvarača zalijepite u unutrašnjem dijelu uložka: najdulji u sredini, a ostala dva na krajevima. ❹

Dva okrugla samohvatajuća osigurača zalijepite s vanjske strane uložka na njegova dva završetka. ❺

Obrezivanje pjenastog jastučića uložka:

Pjenasti jastučić uložka obrežite po utorima ovisno o konfiguraciji obrezivanja koja se postiže uloškom. ❻

Pjenasti jastučić uložka postavite na uložak pomagala.

Postavljanje ortoze:

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

Stavite proizvod u obuću. ❷

Pobrinite se da peta proizvoda bude pravilno položena, ravno na uložak obuće i da gornji rub pete nije previše deformiran. ❸

Zamijenite uložak koji se može vaditi, a nalazi se u obući iznad uloška proizvoda, osim ako to obuće ne čini preuskom. ❹

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

Olabavite vezice i gurnite stopalo u cipelu. ❺

U slučaju poteškoća koristite žlicu za cipele.

Provjeriti postavljanje:

Učvrstite remen(e):

• Postavite kopču na medijalnu stranu noge.

• Provucite remen(e) kroz odgovarajuću(e) kopču(e). ❶

• Samo-hvatajuću štipaljku postavite na kraj trake na kojoj nema kopčice.

• Provjerite je li remenje ispravno postavljeno na prednjoj strani potkoljenice.

• Ako je remen predugačak, skinite samo ljepljivu čičak traku i remen skratite škarama i premjestite traku.

• Zategnite remen(e).

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

Prije uporabe osigurajte udobnost stopala i noge (bez neugodnog dodira s proizvodom). ❷

Dodatni pribor/rezervni dijelovi dostupni su za naručivanje.

Namještanje rezervnih dijelova (obavlja zdravstveni djelatnik ili pacijent):

Komplet rezervnih dijelova sadrži sljedeće komponente: pjenasti jastuk(ci), remen(i), samo ljepljiva(e) čičak traka(e).

Ponovno obrežite pjenasti jastučić uložka po utorima ovisno o konfiguraciji obrezivanja koja se postiže uloškom. ❸

Uklonite tekstilne dijelove i čičak trake (ako su oštećene) koji su slijepjeni za čvrsti dio.

Očistite površinu na kojoj su bile nalijepljene samoljepive čičak trake.

Samoljepivu čičak traku zamijenite novom i postavite novi pjenasti jastuk. Ako je potrebno, skratite zamjenski/e remen(e): uklonite samoljepivu čičak traku, obrežite traku/e škarama i ponovno ju/i/n namjestite.

Kopču za remen pričvrstite na čvrsti dio i slijedite upute za postavljanje.

Upute za pranje

Proizvod je periv prema uputama u ovom priručniku.

Ako proizvod dođe u doticaj s vodom, osušite tekstilni dio, a čvrsti dio prebršite suhom krpom.

Ako pomagalo dođe u doticaj s morskom ili kloriranom vodom, temeljito ga isperite čistom vodom i osušite.

Čvrste komponente:

Čvrsti dio prebršite vlažnom krpom.

Tekstilne komponente:

Tekstilni dio može se cijeli izvaditi kako bi se mogao oprati.

Prije sljedeće upotrebe vratite na mjesto.

Perivo u perilici na temperaturi od 30°C (ciklus za osjetljivo rublje). Prije pranja zalijepite samo ljepljive čičak-trake. Nemojte upotrebljavati deterdžente, omeškivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom...). Ne čistiti kemijski. Nemojte sušiti u sušilici rublja.

Ne glačati. Iscijedite višak vode. Sušite postavljanjem na ravnu površinu. Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...).

Spremanje

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

UGOVOR O KOMERCIJALNOM I OGRANIČENOM JAMSTVU

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

- šest mjeseci na tekstilne komponente,

- dvije godine na čvrste komponente.

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

- pogoršanja potonjeg izvan normalnih uvjeta primjene proizvoda kako je spomenuto u uputama za uporabu,

- štete nastale pokušajem preinaka na proizvodu.

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

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

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

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

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

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

Sačuvajte ovaj priručnik.

zh

后护壳式动态踝足抬脚器

					
鞋码			脚长	产品高度	
EUR			厘米	厘米	
US					
英国					
36 - 45	6 - 11	5 - 12.5	3.5 - 10	23 - 29	38

说明/用途

该装备仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的患者。该装备是一种后护壳式动态踝足抬脚器，用于在行走时修正和/或稳定足部和脚蹻。

组成部分

刚性组件：碳纤维-环氧树脂-高密度聚乙烯。

织物成分：聚酰胺-氨纶-聚氨酯纤维-乙酸乙烯酯。

属性/作用方式

踝足抬脚器由已经组装好的两部分（硬壳部分 (a) 和软质部分 (b)）组成。硬壳部分 (a) 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。

鞋垫和护壳的半透明蓝色区域可以剪开 (b)。

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 (c)。

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≤4。

轻度足部和踝关节疼痛。

支撑期踝关节轻度不稳。

膝盖僵硬。

足部僵硬。

对侧踝关节背屈（“Vaulting gait deviation”）。

跨越步态。

对侧躯干倾斜/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135kg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疼痛。

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）。

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

出于卫生、安全和性能考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。

如果皮肤上涂有某些产品（乳霜、软膏、油、凝胶、贴片...），请勿使用该装置。

请勿在医学成像系统中使用该装备。

使用本设备时驾驶车辆的能力，须由医疗专业人员评估，或按照当地适用法律执行。

建议佩戴该装备时搭配穿袜子。

建议适当拧紧该装备，以确保在肢体上的固定位置，而不限制血液流通。

请勿将该装备暴露于极端温度下。

不要在穿着本设备时下跪或下蹲。④

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，应保持全脚掌着地。⑤

- 在转椅坐/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。⑥

不良副作用

该装备可能会引起皮肤反应（发红、发痒、灼热、起泡等）甚至不同程度的伤口。

可能有形成静脉曲张的风险。

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

使用说明/穿戴方法

本装置必须安装在符合以下特征的鞋内：

• 足够高的硬质后跟衬皮，用于良好地覆盖足部和支架：推荐高度7-7.5厘米⑦；

• 低鞋跟（<2厘米；比脚前部高1.1-1.3厘米）⑧；

• 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：

确保产品的型号（右型或左型）符合患者的需求。

此外，还要确保患者的鞋子符合所提建议。

首次使用本产品时，医疗专业人员必须监督产品的穿戴情况和患者的具体行走情况。

鞋垫制版和修剪（如有必要）：

注释：只有脚底末端和线之间的蓝色软区域可以切割。

量取从脚底到最长脚趾的长度，和/或向患者询问鞋码。

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。 ❶

借助剪刀，沿着描出的外形，修剪本装置的鞋垫。 ❷

用砂纸打磨剪开的边沿。

护壳制版和修剪（如有必要）：

注释：只有船体顶部和底部的蓝色软区域可以在线条上切割。

量取从地面到腓骨头的高度。

用剪刀在两条线中的一条线上剪开外壳顶部，确保装置顶部至少低于腓骨头2厘米。 ❸

可以用剪刀在两条线中的一条线上分别从内侧和外侧剪开外壳的下半部分。请确保外壳内外两侧高度符合患者足形（鞋号及可能存在、须矫正的内翻足或外翻足）。

用砂纸打磨剪开的边沿。

魔术贴的放置：

将三张长方形魔术贴粘在护壳内部：最长的那张贴在中间，其他两张贴在两端。 ❹

将两张圆形魔术贴粘在护壳外部的两端。 ❺

护壳泡沫垫的修剪（如有必要）：

按照已经对护壳进行的修剪，在各凹槽部位对泡沫垫进行修剪。 ❻

将护壳泡沫垫放置在该装置护壳内。

穿戴脚踏板：

如果鞋子有可拆卸原鞋垫，则请将其取出。

将本装置放在鞋子里。 ❶

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

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。 ❸

如果没有可取出的鞋垫，则请跳过此步骤。

放拖鞋带，把脚滑入鞋子里。 ❹

如有需要，您可以使用鞋拔。

检查安装情况：

固定束带：

• 将带扣置于腿部内侧。

• 将束带穿对应的环扣。 ❶

• 将魔术贴搭扣放置在束带上没有环扣的一端。

• 请确保束带垫料已在胫骨前部放置到位。

• 如果束带过长，则请取下魔术贴，使用剪刀修剪束带，并重新扣上魔术贴。

• 固定束带。

确保鞋带或其他闭锁结构已牢固系紧或扣上。

在穿戴前，确保足部和小腿的舒适（不与本装置起冲突）。 ❷

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）：

零件包含下列组件：泡沫垫、束带、魔术贴。

按照已经对护壳进行的修剪，在各凹槽部位对新的泡沫垫进行修剪。 ❸

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）。

清洁魔术贴曾经粘着的表面。

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。

将来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，用清水仔细漂洗并晾干。

刚性组件：

用湿布擦拭硬部件。

织物成分：

织物部分可完全取下进行洗涤。

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

在室温下储存，最好使用原包装。

弃置

根据本地现行规范弃置。

商业保修合同和保修限制

针对制造缺陷和瑕疵，Thuasne®向身处购买地的用户提供免费商业保修：

- 织物成分保修六个月；

- 硬质成分保修两年。

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坏。

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

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

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

为了能够享受保修服务，购买者必须提供购买产品的原始证明和购买日期证明。

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

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

保留本说明页。

ارتفاع المنتج	طول القدم	المقاس
سم	سم	المملكة المتحدة
38	23 - 29	3,5 - 10
		المتحدة
		EUR
		♂
		♀
		36 - 45

الوصف/الغرض
يكون رافع القدم في حالة القصور الميكانيكي الجوي الذي قد يكون مصدره عصبى أو ميكانيكى الجهازي فقط لعلاج المؤشرات المذكورة وللمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات.
هذا الجهاز عبارة عن رافع نشط لمؤخرة القدم، وهو يصحح واثبت وضعية القدم والكاحل أثناء المشي.

التكوين
المكونات الصلبة : ألياف الكربون - راتنج إيبوكسي - بولي إيثيلين عالي الكثافة.
المكونات المنسوجة: البولي أميد - إيلاستن - بولي يوريثين - إيثيلين أستات الفايبل.

الخصائص/طريقة العمل
يتكون رافع القدم من جزئين مرتكبين مسبقاً (صلب (a) ومرن (b)).
يوضع الجزء الصلب المكون من مواد مؤلفة، تحت القدم وطول الساق كي يستفيد المستعمل من الثبات والتصحیح الميكانيكي الجوي واسترجاع الطاقة.
يمكن قص المنطقة الشفافة للفرشاة والقوقعة (b).
تحمي المكونات القماشية (الوسائد الإسفنجية والأحزمة) الساق وتتيح تثبيت الجهاز جيداً على الطرف (c).

دواعي الاستعمال
يستخدم الجهاز في حالة القصور الميكانيكي الجوي الذي قد يكون مصدره عصبى أو رضوى أو عضلي.
ضعف العضلات التي ترفع القدم.
القدم المتدلية عند ثقل جهد.
المقدم المتدلية.
اضطراب القدم.
قوة العضلات الباسطة للكاحل من 42.

شعاع ضعيف في القدم والكاحل.
عدم الاستقرار اللطيف الركية أثناء طور الاستناد.
الدم المفرط للركية.
اضطراب المشية.
التي الأحصى لمفصل الكاحل مقابل الجانب ("المشية المنحرفة على أطراف الأصابع") المشية الخلية.
ميلان مقابل الجانب للجزء/ميلان نصف الحوض.

موانع الاستعمال
لا تستخدم المنتج إذا كان التشخيص غير مؤكد.
لا تضع المنتج على اتصال مباشر مع جلد مصاب بجرح.
لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.
لا يستخدم للمرضى الذين يتجاوز وزنه 135 كغ.
الاضطرابات الحادة المتعلقة بحساسية الطرف السفلي.
قرحات مفتوحة في القدم أو الكاحل أو الثلث الأسفل من الساق.

ونمة معتدلة إلى حادة في الطرف المصاب.
شعاع معتدل إلى حاد في القدم والكاحل.
عدم استقرار المستويات الثلاثة.

تنشوهات معدلة إلى حادة في القدم.
عدم استقرار متوسط إلى شديد في الكاحل.
المشي السريع / الأنشطة التي لديها أثر قوي.

الاحتياطات
تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.
لا تستخدم الجهاز إذا كان نالفاً.

يجب أن يشرّف أخصائي رعاية صحية على وضع الجهاز في المرة الأولى وضبطه.
التم بدقة بالوصفة الطبية وبيروكولول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

افحص يومية الطرف المصاب وحالة البشرة (مع الانتباه على نحو خاص إلى المرضى الذين لديهم قصور حسياً).
في حالة الشعور بعدم الراحة، أو الانزعاج الشديد، أو الألم، أو تغير حجم عضو الجسم، أو الأحاسيس غير الطبيعية أو تغير لون الأطراف، قم بإزالة الجهاز واستشارة أخصائي رعاية صحية.

لا يُعدّ استعمال الجهاز لمرضى آخر لاعتبارات تتعلق بالنظافة والسلامة وحسن الأداء.

لا تستخدم الجهاز في حالة وضع منتجات معيَّنة على الجلد (الكريمات والمرامح والزيوت والعلام واللمصقات وما إلى ذلك).
لا تستخدم الجهاز مع نظام التصوير الطبي.

يجب أن يقوم أخصائي رعاية صحية بتقييم قدرة الشخص على قيادة مركبة أثناء استخدامه للتجهيز، وذلك طبقاً للقوانين المحلية سارية المفعول.
يوصى بارتداء الجوارب دائماً عند وضع الجهاز.
يوصى بإحكام تثبيت الجهاز بشكل مناسب من أجل ضمان ثباته جيداً على الطرفين دون إعاقة الدورة الدموية.

لا تعرض الجهاز درجات حرارة قصوى.
لا تستند بركبتك على الأرض ولا تجلس القرفصاء عند ارتداء التجهيز. ④
إحتب الضغط المفرط على مقدمة القدم:

ضع دائماً كامل القدم على أي درج أو سطح غير منتظم. ⑤
الانتقال من وضع الجلوس إلى القيام أو العكس (كرسي، مرحاض، سيارة...): ضع القدم مسطحة على الأرض قبل الانتقال إلى وضع القيام. استعن بأي مسند ثابت (متك)، عسا ارتكازاً (... لحد من النقل الوافق على رافع القدم. ⑥

الأثار الثانوية غير المرغوب فيها
يمكن أن يتسبب هذا الجهاز في تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، حروق، بنور...) أو حتى جروح متفاوتة الشدة.
خطر محتمل للخطر الوريدي.
يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستعمل وأو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالتجهيز.

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

إعداد رافع القدم من قبل أخصائي الرعاية الصحية بعد عملية جراحية على القدم.
تأكد من أن الطراز (القدم اليمنى أو اليسرى) يناسب احتياجات المريض.
تأكد من أن حذاء المريض مطابق للإرشادات.

يجب أن يشرّف أخصائي الطبي على وضع الجهاز وعلى الظروف الخاصة بمعنى المريض أثناء أول استخدام له.
تفصيل وعكس الفرشاة (عند الضرورة):
ملاحظة: يمكن قطع المنطقة الزرقاء الناعمة فقط في نهاية القدم، بين نهاية النعل والخلاط.

ينبغي قياس طول القدم من الكعب إلى الأصبع الأطول وأو اطلب المقاس من المريض إذا كان الحذاء مزوداً بفرشاة قابل للإزالة. استخدم هذا الفرشاة لرسم الشكل على فرش الجهاز.
إذا كان الحذاء غير مزود بفرشاة قابل للإزالة، ضع قدم المريض لرسم الشكل. ①
استخدم المقص لقص فرشاة الجهاز وفقاً لشكل التصميم. ②

استخدم ورقاً زجاجياً لصلل الأجزاء المقصوفة.
تفصيل وقصّ القوقعة (عند الضرورة):
ملاحظة: يمكن قطع المناطق الزرقاء الناعمة فقط في أعلى وأسفل الهيكل عند الخوطوط.

قس ارتفاع رأس الشظية عن سطح الأرضية.
باستخدام المقص، قم بقص الجزء العلوي من الغلاف عند أحد الخططين للتأكد من أن الجزء العلوي من الجهاز أسفل رأس الشظية بمقدار 2 سم على الأقل. ③
يمكن قطع الجزء السفلي من القشرة بشكل مستقل إنسباً وجانبياً باستخدام المقص عند أحد الخططين.

تأكد من أن علو في وسط أو جانب القوقعة متوافق مع شكل جسم المريض (الطول والقلج والروح المراد تصحيحه إن وجد).
استخدم ورقاً زجاجياً لصلل الأجزاء المقصوفة.

وضع اللاصقات الذاتية:
الصق اللاصقات الذاتية المستطيلة الثلاثة داخل القوقعة: اللاصق الذاتي الأطول في الوسط واللاصقات الأخرى على كل طرف. ④
الصق اللاصقين الذاتيين المستديرين خارج القوقعة على الطرفين. ⑤

قصي الوسادة الإسفنجية للقوقعة (عند الضرورة):
قص الوسادة الإسفنجية للقوقعة على مستوى الحزور وفقاً لشكل القص المبين على القوقعة. ⑥
ضع الوسادة الإسفنجية للقوقعة في قوقعة الجهاز.

طريقة ارتداء رافع القدم:
ضعوا جانباً فرشاة الحذاء الأصلي إن وجد وامكثت إزالته.
ضع الجهاز في الحذاء. ⑦
تأكد أن كعب الجهاز منسبط ومستند جيداً إلى فرشاة الحذاء وأن شكل الدعامة الخلفية للحذاء لم يتشوّه كثيراً. ⑧

الخطوة وضعية الفرشاة القابل للإزالة في الحذاء، فوق فرشاة الجهاز، إذاً إذا كان ذلك يجعل الحذاء ضيقاً أكثر من اللازم. ⑨
إذا لم يكن هناك فرشاة قابل للإزالة في الحذاء، تجاوز هذه المرحلة.
ارح الأريطة وضع القدم في الحذاء. ⑩

استعملوا قرن حذاء إذا لقيتم صعوبة.

التحقيق من التثبيت:

تثبيت الحزام (الأحزمة):

• ضع الإبرام على الجانب الإنسي من الساق.

• مير الحزام (الأحزمة) في الحلقة (الحلقات) الموافقة. ⑫

• وضع الكمانسة اللاصقة ذاتياً على طرف الحزام الذي لا يحتوي على حلقة.

• تأكد أن حشوة الحزام موجودة في مقدمة الطيبوب.

• إذا كان الحزام راند الطول، أفضل اللاصق الذاتي عنه وقص الحزام بالمقص ثم أعد وضع اللاصق الذاتي.

• شد الحزام (الأحزمة).

• تأكد أن الأريطة أو أي ألية شد أخرى مُكمّكة الربط أو الشد.

• تأكد أن القدم والساق في وضع مريح (لا يوجد تعارض مع الجهاز) قبل الاستعمال. ⑬

يمكننا تزويدكم بملاحظات/قطع غيار إضافية بناءً على طلبية.

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

تحتوي مجموعة قطع الغيار على المكونات التالية: وسادة (وسائد) إسفنجية، حزام (أحزمة)، لاصق ذاتي (لاصقات ذاتية).

قص الوسادة الإسفنجية الجديدة للقوقعة على مستوى الحزور وفقاً لشكل القص المبين على القوقعة. ⑭

ارفع الأجزاء القماشية واللاصقات الذاتية (إذا كانت تالفة) الملتصقة بالجزء الصلب.

تنظف أي سطح كانت اللاصقات الذاتية ملتصقة به.

استبدل اللاصقات الذاتية بأخرى جديدة ثم ثبت الوسادة الإسفنجية الجديدة.

عند الضرورة، قص طول الحزام (الأحزمة) الجديد: أفضل اللاصق الذاتي عنه وقص الحزام (الأحزمة) بالمقص ثم أعد وضع اللاصق الذاتي.

ثبت حلقة الحزام على الجزء الصلب وأبع تعليمات الوضع.

الصيانة

منع قابل للفصل حسب الشروط الموجودة في هذا الدليل والملاحظات.

إذا لميس الماء الجهاز، احرص على تجفيف الأجزاء القماشية، واسمح جيداً الجزء الصلب بخرقة جافة.

إذا تعرض المنتج لماء البحر أو ماء معالج بالكلور، ينبغي شطفه جيداً بماء صافٍ ثم تجفيفه.

المكونات الصلبة:

تنظف الجزء الصلب باستخدام قطعة قماش رطبة.

المكونات المنسوجة:

الجزء القماشى مفصلاً تماماً ليسهل غسله.

يجب إعادته إلى مكانه الأول قبل الاستعمال التالي.

يمكن غسله بالمسالة الكهربائية على درجة حرارة 30 درجة مئوية (دورة الملابس الرقيقة).

ارفع اللاصقات الذاتية قبل الغسيل. لا تستخدم المنظفات أو المنعمات أو المنتجات القوية (المنظفات المضاف إليها كلور...).

لا تستخدم المنظفات الجاف. لا تستخدم المجفف.

لا يتم كي المنتج. يتم عصر المنتج عن طريق الضغط. يتم التجفيف على سطح مستو. يتم التجفيف بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...).

التخزين

احفظوه في درجة الحرارة العادية، والأفضل أن يكون في علبة الأصلية.

التخلص

تخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.

عقد الضمان التجاري وحدود الضمان

تقدم Thuasne للمستعمل الموجود في البلد التي باع فيه منتجها، ضماناً تجارياً مجانيًا على المنتج ضد عيوب وأخطاء التصنيع، وذلك:

- لمدة ستة أشهر للمكونات القماشية،

- سنتان للمكونات الصلبة.

يسري مفعول الضمان التجاري بداية من تاريخ شراء المستعمل للمنتج.

لا يغطي الضمان التجاري عيوب وأخطاء التصنيع في الحالات التالية:

- تدهور الجهاز بسبب استخدامه في ظروف غير ظروف الاستخدام العادية مثلما هي المذكورة في دليل المستخدم.

- الأضرار التي قد تقع عند محاولة تعديل المنتج.

لا يغطي هذا الضمان بتاتاً أي تدهور أو قص خاطئ للمنتج أثناء تعديله أو ضبطه من قبل أخصائي الرعاية الصحية بعد استلامه.

يجب أن يوجه المستعمل أي مطالبة بموجب هذا الضمان التجاري، إلى الكيان الذي باع له المنتج، وسيقوم هذا الكيان بدوره برفعها إلى القسم التابع لشركة Thuasne.

تقوم شركة Thuasne بدراسة أي مطالبة لمعرفة إذا ما كانت شروطها متوفرة وأنها لا تدخل ضمن الحالات الإقصائية للضمان التجاري.

يجب على المشتري أن يقدم دليل شراء أصلي وموَّرخ كي يستفيد من الضمان التجاري.

إذا كانت شروط الضمان التجاري متوفرة، وتم رفع المطالبة في أحال الضمان المحددة أعلاه من قبل المستعمل أو ممثله القانوني (الوالدان، الوصي...)، يمكن للمشتري أن يستفيد من استبدال المنتج بمنتج تعويضي جديد.

من المنفق عليه صراحة أن هذا الضمان التجاري يُضاف إلى الضمانات القانونية التي يلتزم بها الكيان الذي يبيع المنتج للمستعمل، وذلك بناءً على القوانين المحلية السارية المفعول في بلد الشراء.

احفظ بهذا الدليل.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



THUASNE DEUTSCHLAND GmbH
Im Steinkamp 12
30938 Burgwedel
Deutschland

UK Responsible Person (UKRP):
THUASNE UK Ltd

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



THUASNE Switzerland SA
Rue du marche 20
1204 Genève
Switzerland



CH REP

©Thuasne® - 2048202 (2024-10)



IMPRIM'VERT®

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