



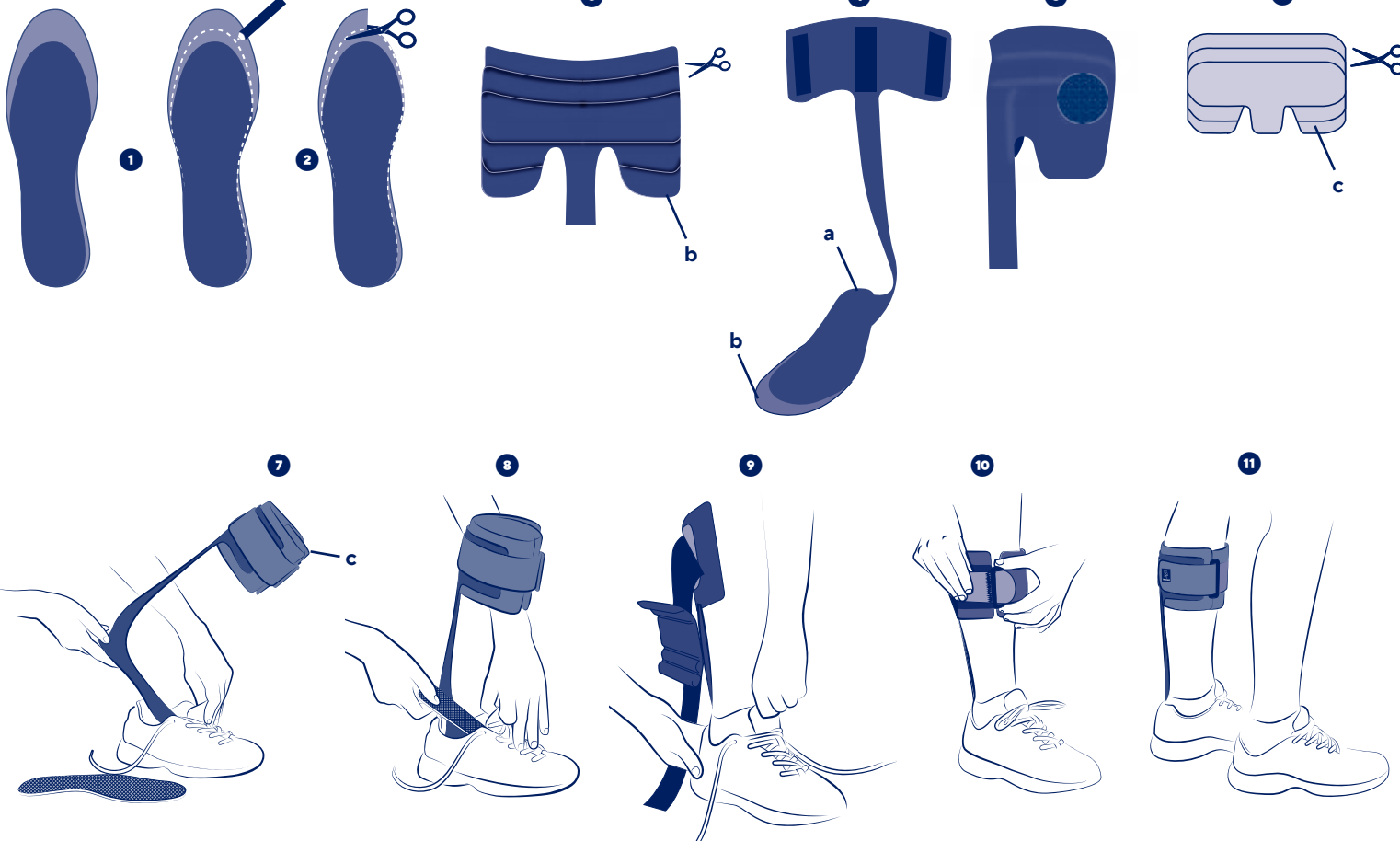
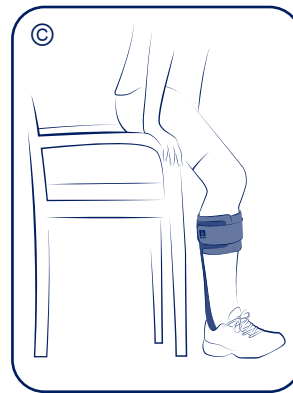
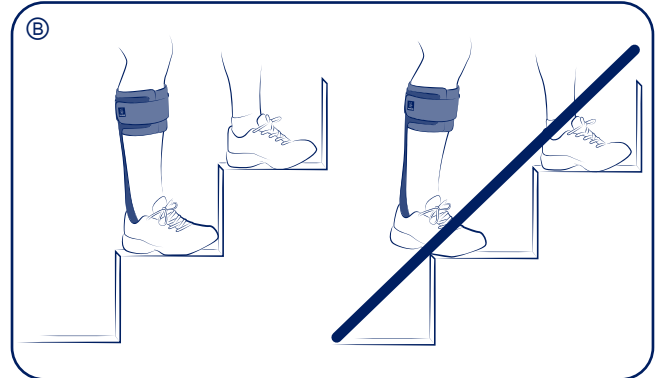
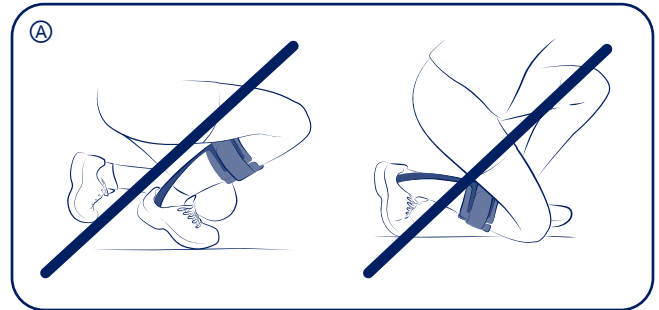
**THUASNE®**

## SpryStep® One

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



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

1. Le professionnel refuse de réparer ou de remplacer le bien ;
2. La réparation ou le remplacement du bien intervient après un délai de trente jours ;
3. La réparation ou le remplacement du bien occasionne un inconvénient majeur pour le consommateur, notamment lorsque le consommateur supporte définitivement les frais de reprise ou d'enlèvement du bien non conforme, ou s'il supporte les frais d'installation du bien réparé ou de remplacement ;
4. La non-conformité du bien persiste en dépit de la tentative de mise en conformité du vendeur restée infructueuse.

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

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

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

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

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

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

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

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

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
		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 s4.  
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 ¼ - 3" Ⓞ;  
- Low heel height (< 2 cm / ¾", 1,1 - 1,3 cm / ¼ - ½" 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 / ¾" below the fibular head. ③  
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. ④  
Stick the 2 round self-fastening tabs to the outside of the shell at these two ends. ⑤  
Shell padding trimming (if necessary):  
Cut the shell padding at the grooves according to the cutting configuration made on the shell. ⑥  
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. ⑦  
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. ⑧  
Replace the removable inlay on top of the device's footplate, unless it makes the shoe too tight. ⑨  
If there is no removable inlay then disregard this step.  
Loosen the shoe laces and slide the foot inside the shoe. ⑩

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). Ⓞ  
- 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. ⑪  
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. ⑫  
Remove the textile parts and the self-fastening tab(s) (if damaged) stuck on the rigid part.  
Clean the area where the self-fastening tabs were applied.  
Replace the self-fastening tab by new one(s) and then position the new foam pad.  
If needed, shorten the strap(s): remove the self-fastening tab, trim the strap(s) and replace the tab.  
Position the buckle of the strap on the rigid part and follow the fitting instructions.

## Care

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.




## FOR US ONLY

The following guide demonstrates steps to take when minimal self-adjustment is required at time of delivery (as defined by Code of Federal Regulations) HCPCs code L1952 should be used. When more than minimal self-adjustment by a person of expertise at the time of delivery is executed, with appropriate supporting documentation, then HCPCs code L1951 should be used. See current LCD policy for most up to date definitions.

Keep this instruction leaflet.

## de

## DYNAMISCHE PERONÄUSORTHESE

7 - 7,5 cm Ⓞ < 2 cm Ⓞ					
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 unterstützt 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).  
Deraus 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 s 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 Gliedmaße.  
Mäßige bis schwere Fuß- und Knöchel-Spazität.  
Instabilität in den drei Ebenen.  
Plantarflexionskontraktur/Verengekontraktur des Fußgelenkes.  
Mäßige bis schwere Fuß-/Beumformungen.  
Mäßige bis schwere Instabilität des Knöchels.  
Joggen/Aktivitäten mit starker Belastung.

## Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Verwendung die Umversehrtheit 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 Fahrzeugs mit der Vorrichtung muss gemäß den gültigen lokalen Bestimmungen von einer medizinischen Fachkraft beurteilt werden.

Beim Tragen des Produkts wird die systematische Verwendung von Socken empfohlen.

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

Das Produkt keinen extremen Temperaturen aussetzen.  
Sich nicht mit der Vorrichtung hinknien oder in die Hocke gehen. Ⓞ

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 (Armlernen, 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) Ⓞ;
- Verschlusssystem der Schuhe: Klettverschluss oder Schnürbänder.  
Turn- oder Sportschuhe sind somit optimal für die Verwendung des Produkts geeignet.

Vorbereitung der Fußheberorthese durch den Arzt oder Orthopädietechniker:

Es ist darauf zu achten, dass 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 Gebühbedingungen 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.



## Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

## COMMERCIEËLE 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 bijhouden van het product bij de aanpassing of afstelling door de zorgverlener bij het afleveren, zijn uitdrukkelijk uitsluitend van deze garantie.

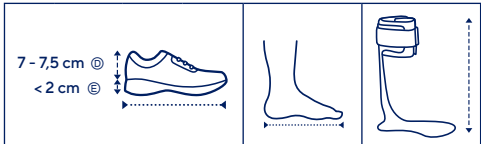
Elke klacht in het kader van deze commerciële garantie moet door de gebruiker geadresseerd worden aan de partij die hem het product verkocht heeft, die deze klacht zal overmaken aan de overeenstemmende entiteit van Thuasne®.

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, voogd, ...) wordt ingediend binnen de hierboven vermelde garantietermijnen, dan krijgt de koper een nieuw product ter vervanging. Er wordt uitdrukkelijk overeengekomen dat deze commerciële garantie bovenop de wettelijke garanties komt waartoe de partij die het product verkocht heeft aan de gebruiker gehouden zou zijn uit hoofde van de wetgeving die van toepassing is in het land van aankoop van het product.

Deze handleiding bewaren.

## it TUTORÉ DINAMICO POSTERIORE

					
	Numero di scarpa	Lunghezza del piede			
		Altezza del prodotto			
EUR	US	Reino Unido			
	♂	♀			
36 - 45	6 - 11	5 - 12,5	3,5 - 10	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 - elasthan - 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 (cuscinetto 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'emibacino.

### 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 anormale 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 ingocciarsi 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, pruriti, 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 controllare 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. ⓐ

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

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 fibbia.

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 fibbia. ⓑ

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. ⓐ

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

*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. ⓑ

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. ⓐ

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

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

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

Allentare i lacci e inserire il piede nella calzatura. ⓐ

In caso di difficoltà, utilizzare un calzascarpe.

*Verificare il posizionamento:*

Fissare la/le cinghia/e:

- Posizionare la fibbia sul lato mediano della gamba.
  - Far passare la/le cinghia/e nella/e fibbia/e corrispondenti. ⓑ
  - 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). ⓐ

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. ⓑ

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

### Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

### Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

### CONTRATTO DI GARANZIA COMMERCIALE E LIMITE DI GARANZIA

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

- di sei mesi per i componenti in tessuto;
- di 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,
- vani 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.

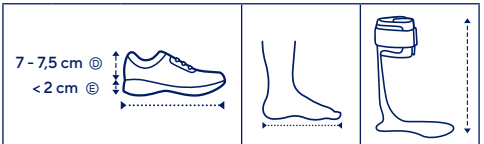
Se le condizioni della garanzia commerciale sono rispettate e la richiesta viene presentata dall'utilizzatore o dal suo rappresentante legale (genitori, tutore...) entro i termini della garanzia di cui sopra, l'acquirente potrà allora ottenere la sostituzione del prodotto con un prodotto sostitutivo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

### ANTIQUINO 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	23 - 29	38

### Descripción/Usó

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 antiquino 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 antiquino 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 translúcida 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.

Inestabilidad 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/balaneo 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.

























Pobrinrite se da peta proizvoda bude pravilno položena, ravno na uložak obuće i da gornji rub pete nije previše deformiran. **②**

Zamijenite uložak koji se može vaditi, a nalazi se u obući iznad uloška proizvoda, osim ako to obuću ne čini preuskom. **③**

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

Olabavite vezice i gurnite stopalo u cipelu. **④**

U slučaju poteškoća koristite žilicu za cipele.

*Provjeriti postavljanje:*

Učvrstite remen(e):

- Postavite kopčuću na medijalnu stranu noge.
- Provucite remen(e) kroz odgovarajuću(e) kopčuć(e). **⑤**
- Samo hvatajuću štipaljku postavite na kraj trake na kojoj nema kopče.
- 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) **①**

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 uloška po uterima ovisno o konfiguraciji obrezivanja koja se postiže uloškom. **⑥**

Uklonite tekstilne dijelove i čičak trake (ako su oštećene) koji su slijepjeni za čvrsti dio.

Očistite površinu na kojoj su bile naljepljene 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/ih namjestite.

Kopčuću 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 prebrišite suhom krpom.

Ako pomagalo dođe u doticaj s morskom ili kloriranom vodom, temeljito ga isperite čistom vodom i osušite.

*Čvrste komponente:*

Čvrsti dio prebrišite vlažnom krpom.

*Tekstilne komponente:*

Tekstilni dio može se cijeli izvaditi kako bi se mogao oprati.

Prije sljedeće upotrebe vratite na mjesto.

Perivo u perilici na temperaturi od 30°C (ciklus za osjetljivo rublje). Prije pranja zaljepite samo ljepljive čičak-trake. Nemojte upotrebljavati deterdžente, omeksišivače 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 nadalje 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**

Thusasne® 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 proslijediti odgovarajućoj jedinici društva Thusasne®.

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

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

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

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

Sačuvajte ovaj priručnik.

						
鞋码			脚长	产品高度		
EUR	US	英国	厘米	厘米		
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。

**组成部件**

刚性组件：碳纤维-环氧树脂-高密度聚乙烯。

物质成分：聚酰胺-氨纶-聚酯酯纤维-乙酸乙烯酯。

**属性/作用方式**

踝足抬脚器由已经组装好的两部分（硬质部分 **(a)** 和软质部分 **(b)**）组成。

硬质部分 **(a)** 由复合材料制成，位于脚底及沿骨髓部方向， 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。

轻度足部和踝关节炎。

支撑期踝关节轻度不稳。

膝盖增强。

足部僵硬。

对侧踝关节背屈（“Vaulting gait deviation”）。

跨越步态。

对侧躯干倾斜/半骨盆翻转。

**禁忌症**

诊断不确定的情况下请勿使用该产品。

请勿将该产品直接与受损皮肤接触。

如已知对任一组件过敏，请勿使用。

请勿用于体重高于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炎。

在三个解剖平面上的不稳。

背屈挛缩。

足部中度至重度变形。

踝关节中度至重度不稳。

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、安全和性能的考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。

如果皮肤上涂有某些产品（乳霜、软膏、油、凝胶、贴片...），请勿使用该装置。

请勿在医学成像系统中使用该装备。

使用本设备进行驾驶车辆的能力，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跳或下蹲。 **④**

**避免对前脚掌区域施加过大压力：**

- 爬楼梯或在平坦地面上行走时，应始终保持全脚掌着地。 **⑥**

- 在转换坐姿/站姿（椅子、洗手间、车辆...）时：转成站姿时，请将脚平放在地上。使用任何固定支撑物（扶手、支撑杆...）来避免脚踏板承受过大负载。 **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**

**本装置须安放在符合以下特征的鞋内：**

- 足够的硬质后跟衬皮，用于良好地包覆足部和支架：推荐高度7-7.5厘米 **②**；
- 低鞋跟（<2厘米；比脚前部高1.1-1.3厘米） **⑤**；
- 鞋的开合系统：魔术贴或鞋带。

球鞋或运动鞋是最适合配合本装置使用的鞋类。

**由医疗专业人员进行脚踏板的安装准备：**

确保产品的型号（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。

量取从脚跟到最长脚趾的长度，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。

如果鞋子没有配有可取出的鞋垫，请将患者足部放在本装置的鞋垫上描出外形。 **①**

借助剪刀，沿着描出的外形，修剪本装置的鞋垫。 **③**

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。 **④**

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。请确保护壳内外两侧高度符合患者体形（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贴在护壳内部：最长的那张贴在中间，其他两张贴在两端。 **①**

将两张圆形魔术贴粘贴在护壳外部的两端。 **③**

**护壳泡沫护垫的修剪（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护垫进行修剪。 **④**

将护壳泡沫护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。 **②**

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。 **④**

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。 **⑥**

如果没有可取出的鞋垫，则请跳过此步骤。

放松鞋带，把脚滑入鞋子里。 **⑤**

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。

- 将束带穿过对应的环扣。 **⑥**

- 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。

确保鞋带或其他锁闭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）。 **①**

可订购附加零配件。

**配件的安装（由医疗专业人员或患者操作）：**

零件包包含下列组件：泡沫垫、束带、魔术贴。

按照已经对护壳进行的修剪，在各凹槽部位对新的泡沫护垫进行修剪。 **④** 从硬质部分取下贴在上面的织物部分和魔术贴（如它们已损坏）。

清洁魔术贴曾经贴着的表面。

换上新的魔术贴，再把新的泡沫垫固定上去。

如有需要，剪短替代束带：请取下魔术贴，使用剪刀修剪束带，并重新扣上魔术贴。

将束带环扣固定在硬质部分，并按照安装指南操作。

**保养**

可根据本说明和标签上的条件洗涤该产品。

如装备遇水，请将织物部分晾干，并用干布好擦拭硬部件。

如果本装置接触到海水或含氯的水，请用清水仔细漂洗并晾干。

**刚性组件：**

用湿布擦拭硬部件。

**织物成分：**

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**

如在室温下储存，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，Thusasne®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毁。

在安装过程中，医疗专业人员试图更改或调整时如果发生产品损坏或毁坏，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Thusasne®的对应实体。

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

为了能够享受保修服务，购买者必须提供购买产品的原始证明和购买日期证明。

如果满足商业保修条件，且用户本人或其法定代表人（父母、监护人.....）

在上述保修期内提出索赔，则购买者可获得全新产品进行替代。

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

保留本说明页。

ارتفاع المنتج سم	طول القدم سم	المقاس		
		المتحدة	US	EUR
38	23 - 29	3,5 - 10	5 - 12,5	6 - 11
				36 - 45

**الوصف/الغرض**  
يكون رافع القدم في حالة القصور الميكانيكي الجوي الذي قد يكون مصدره عصبى أو ميكانيكى الجاهز في حالة علاج 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 إيبوكسى - بولي إيثيلين عالي الكثافة.  
المكونات المنسوجة: البولي أميد - إيلاستن - بولي يوريثين - إيثيلين أستات الفانيل.

**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 والنصح الميكانيكي الجوي واسترجاع الطاقة.  
يمكن قص المنطفة الشفافة الزرقاء للفرش 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 ترقع القدم.  
القدم المتدلية عند ثقل جهد.  
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 للجزع/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.  
فترات مفتوحة في القدم أو الكاحل أو الثلث الأسفل من الساق.  
وذمة معتدلة إلى حادة في الطرف المصاب.  
شعاع معتدل إلى حاد في القدم والكاحل.  
عدم استقرار المستويات الثلاثة.  
انقباض التي الأحصى.  
تشوهات 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 يشراف أخصائي رعاية صحية على وضع الجهاز في المرة الأولى وضبطه.

الترم بدقة بالوصفة الطبية وبيروكولول الاستخدام الذي اوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.  
افحص يومية الطرف المصاب وحالة البشرة (مع الانتباه على نحو خاص إلى المرضى الذين لديهم قصوراً حسياً).  
في حالة الشعور بعدم الراحة، أو الانزعاج الشديد، أو الألم، أو تغير حجم عضو الجسم، أو الأحاسيس غير الطبيعية أو تغير لون الأطراف، قم بإزالة الجهاز واستشارة أخصائي رعاية صحية.

لا 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 لدرجات حرارة قصوى.  
لا تستند بركبتك على الأرض ولا تجلس القرفصاء عند ارتداء التجهيز. ④

**إحتب الضغط المفرط على مقدمة القدم:**  
ضع دائما 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 ارتكازك (... 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 المستخدم وأبو 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: لإصقات 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 يشراف المخصص الطبي على وضع الجهاز وعلى الظروف الخاصة بمعنى المريض أثناء أول استخدام له.

**تفصيل وعكس الفرش (عند الضرورة):**  
ملاحظة: يمكن قطع المنطفة الزرقاء الناعمة فقط في نهاية القدم، بين نهاية النعل والخط.

ينبغي قياس طول القدم من الكعب إلى الأصبع الأطول وأو اطلب المقاس من المريض إذا كان الحذاء مزوداً بفرش قابل للإزالة. استخدم هذا الفرش لرسم الشكل على فرش الجهاز.

إذا كان الحذاء غير مزود بفرش قابل للإزالة، ضع قدم المريض لرسم الشكل. ①  
استخدم المقص لقص فرش الجهاز وفقاً لشكل التصميم. ②  
استخدم ورقاً زجاجياً لصلق الأجزاء المقصوفة.

**تفصيل وقص الققوقعة (عند الضرورة):**  
ملاحظة: يمكن قطع المناطق الزرقاء الناعمة فقط في أعلى وأسفل الهيكل عند الختطوط.

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 الققوقعة متوافق مع شكل جسم المريض (الطول والقلج والروح المراد تصحيحه إن وجد).  
استخدم ورقاً زجاجياً لصلق الأجزاء المقصوفة.

**وضع اللاصقات الذاتية:**  
الصق اللاصقات الذاتية المستطيلة الثلاثة داخل الققوقعة: اللاصق الذاتي الأطول في الوسط واللاصقات الأخرى على كل طرف. ④  
الصق اللاصقين الذاتيين المستديرين خارج الققوقعة على الطرفين. ⑤

**قصي الوسادة الإسفنجية للققوقعة (عند الضرورة):**  
قص الوسادة الإسفنجية للققوقعة على مستوى الحزور وفقاً لشكل القص المبين على الققوقعة. ⑥

ضع الوسادة الإسفنجية للققوقعة في قوقعة الجهاز.

**طريقة ارتداء رافع القدم:**  
ضعوا جانباً فرش الحذاء الأصلي إن وجد وامكث زائلته.

ضع الجهاز في الحذاء. ⑦  
تأكد أن كعب الجهاز منسبط ومستند جيداً إلى فرش الحذاء وأن شكل الدعامة الخلفية للحذاء لم يتشوه كثيراً. ⑧

اضبط وضعية الفرش القابل للإزالة في الحذاء، فوق فرش الجهاز، إذاً إذا كان ذلك يجعل الحذاء ضيقاً أكثر من اللازم. ⑨

إذا لم يكن هناك فرش قابل للإزالة في الحذاء، تجاوز هذه المرحلة.

ارح الأريطة وضع القدم في الحذاء. ⑩

استعملوا قرن حذاء إذا لقيتم صعوبة.

**التحقيق من الثبيت:**

ثبت الحزام (الأحزمة):

• ضع الإربط على الجانب الإنسي من الساق.

• مير الحزام (الأحزمة) في الحلقة (الحلقات) الموافقة. ⑫

• وضع الكمانشة 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 مُحكَّمة 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 الممرض):**

تحتوي مجموعة قطع الغيار على المكونات التالية: وسادة (وسائد) إسفنجية، حزام (أحزمة)، لاصق ذاتي (لاصقات ذاتية).

قص الوسادة الإسفنجية الجديدة للققوقعة على مستوى الحزور وفقاً لشكل القص المبين على الققوقعة. ⑭

ارفع الأجزاء القماشية واللاصقات الذاتية (إذا كانت تالفة) الملتصقة بالجزء الصلب. نظف 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 واتبع تعليمات الوضع.

**الصيانة**

منع قابل للفصل حسب الشروط الموجودة في هذا الدليل والملاحظات.

لا تلمس الماء الجهاز. احرص على تجنب الأجزاء القماشية، وامسح جيداً الجزء الصلب بخرقة جافة.

إذا تعرض المنتج لماء البحر أو ماء معالج بالكلور، ينبغي شطفه جيداً بماء صافٍ ثم تجفيفه.

**المكونات الصلبة:**

ينظف الجزء الصلب باستخدام قطعة قماش رطبة.

**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 التنظيف 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 ناع فيه منتجاتها، 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 باتاً 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



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 michard 20  
1204 Genève  
Switzerland



©Thuasne® - 2048203 (2025-10)



IMPRIM'VERT®

avec ou sans imprim'vert en fonction du lieu d'impression