



SpryStep® Pediatric*

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.....	9
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 įtvartas.....	13
et Põia dünaamiline posterioorne tugi	13
sl Dinamična opornica za dvig stopala.....	14
sk Dynamická zadná ortéza na zdvíhanie chodidla.....	15
hu Hátlról 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	18
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

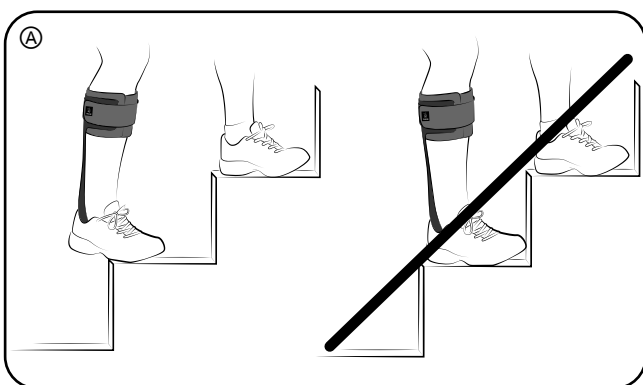
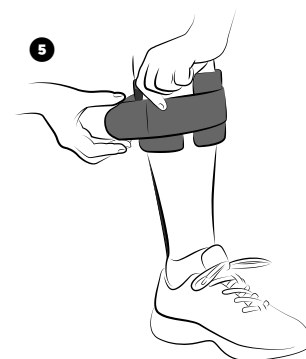
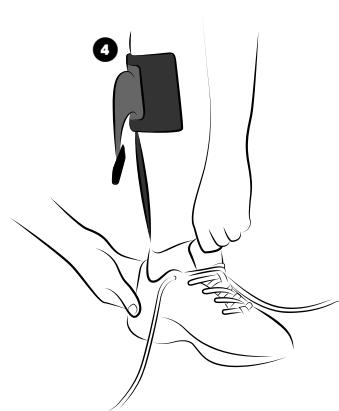
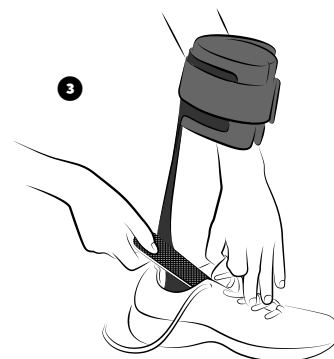
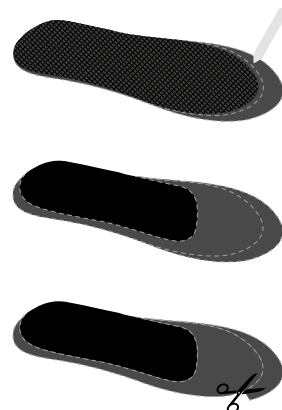
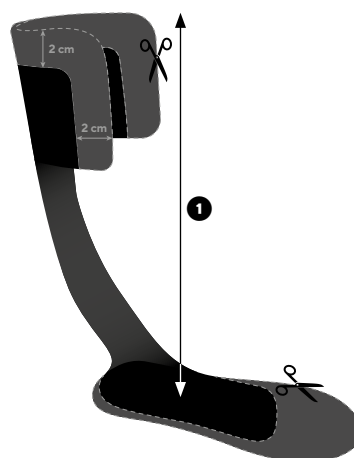
* Pediatric: Paediatric - Pédiatrique

Instructions d'utilisation - Instructions for use - Gebrauchsanweisung - Gebruiksaanwijzingen - Istruzioni per l'uso - Instrucciones de uso - Instruções de utilização - Anvisninger vedrørende brug - Käyttöohjeet - Råd vid användning - Οδηγίες χρήσης - Pokyny k používání - Szczegóły użytkowania - Lietošanas instrukcija - Naudojimo instrukcijos - Kasutusjuhised - Navodila za uporabo - Pokyny na používanie - Használati utasítás - Инструкции за употреба - Instrucțiuni de utilizare - Инструкция по эксплуатации - Upute za uporabu - 使用指南 - إرشادات الاستعمال



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

©



Trimming value chart				
Footplate length		Product height ❶		
	Original footplate length	Minimum length after trimming*	Original product height	Minimum height after trimming*
XS	14,5 cm	9,5 cm	18 cm	16 cm
	5 ¼"	3 ½"	7"	6 ½"
S	16 cm	11 cm	21 cm	19 cm
	6 ¼"	4 ¼"	8 ¼"	7 ½"
M	17,5 cm	12,5 cm	24 cm	22 cm
	7"	5"	9 ½"	8 ¾"
L	19 cm	14 cm	27 cm	25 cm
	7 ½"	5 ½"	10 ¾"	9 ¾"
XL	20,5 cm	15,5 cm	30 cm	28 cm
	8"	6"	11 ¾"	11"
Calf cuff height = 6 cm (2 ½") (the top and lateral edges of the calf cuff can be trimmed by up to 2 cm (¾")).				
*Do not cut below the minimum value.				

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: glass fibre - aramid fibre.
Textile components: polyamide - elastane.

Properties/Mode of action

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

Indications

- These indications are biomechanical deficits of neurological, traumatic or muscular origin.
- Footdrop.
 - Mild ankle and foot tri-planar instability.
 - Mild knee hyperextension.
 - Hypotonia.
 - High tone.
 - Delayed standing.
- The above may be associated with the following conditions:
- Cerebral Palsy.
 - Poor proprioceptive awareness.
 - Idiopathic toe walking.
 - Spina bifida.
 - Muscular dystrophy.
 - Hypermobility.
 - Selective Dorsal Rhizotomy.
 - Ehlers-Danlos syndrome.

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 > 60 kg (130 lbs).
Severe loss of sensation in the lower limb.
Open ulcers of the foot, ankle or lower leg.
Moderate to severe oedema of the affected limb.
Moderate to severe spasticity of the foot and ankle.
Triplanar instability.
Plantarflexion contracture.
Moderate to severe foot deformities.
Moderate to severe ankle instabilities.
Moderate to severe fixed ankle varus or valgus conditions.

Precautions

Verify the product's integrity before every use.
Do not use the product if it is damaged.
The initial fitting and adjustment must be done by a healthcare professional. It is recommended that an adult supervises the application and use of the product by a child.
Strictly comply with your healthcare professional's prescription and recommendations for use.
Regularly check the patient's growth (change in shoe size, floor-to-calf height...).

It is recommended to renew the device (bigger size) if the child's shoe size (foot length) evolves by more than 2 sizes.
Check the condition of the affected limb and the state of the skin daily (with particular attention for patients with sensory deficit).
In the event of discomfort, significant hindrance, pain, variation in limb volume, abnormal sensations or change in colour of the extremities, remove the device and consult a healthcare professional.
For hygiene, security and performance reasons, do not re-use the product for another patient.

Do not use the device in case of application of certain products on the skin (creams, ointments, oils, gels, patches...).

Do not wear the product in a medical imaging machine.
The systematic use of a sock is recommended when wearing the device.
It is recommended to adequately tighten the device to achieve a good fit on the limb without restricting blood circulation.
Do not expose the product to extreme temperatures.
Avoid excessive pressure on the forefoot area:

- Always place the entire foot on any step or uneven surface. ❹
- 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. ❸

Undesirable side-effect

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

Instructions for use/Application

The device must be worn in shoes with the following features:

Stiff posterior heel cup sufficiently high to fully encapsulate the foot and the orthosis;

Low heel height;
Shoe closure system: self-fastening tabs or laces.
Trainers or athletic shoes are the best type of shoes to use with the device.
Preparation of the AFO performed by the healthcare professional:
Ensure that the size and the model (right or left) are appropriate for the patient's needs.
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 and calf cuff pattern and trimming: ❸

Note: only the blue translucent areas at the tip of the foot and on the calf part can be cut.

If the shoe has a removable inner sole, use it to draw the cutting outline on the device's sole.

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

Use scissors to cut out the device sole along the traced outline.
The top edge or the side edges of the calf cuff can be trimmed by 2 cm (¾").
Use a buffing cone or fine grade sandpaper to create a smooth finish on trimmed area(s).

Fitting the AFO:

Take the inlay out of the shoe, if removable.
Place the device into the shoe. ❷

Ensure the device's foot plate sits flat on the sole of the shoe and that the posterior heel cup of the shoe is not distorted.

Replace the removable inner sole on top of the device's footplate, unless it makes the shoe too tight. ❶

If there is no removable inner sole then disregard this step.
Loosen the shoe laces and slide the foot inside the shoe. ❶

You may use a shoe horn if required.

Check the fit:

Secure the strap(s):
If a strap is too long, remove the self-fastening tab, trim the strap with scissors and reposition the self-fastening tab.
Tighten the strap(s). ❶

Ensure laces or other tightening mechanisms are firmly fastened. ❶
Ensure comfort of foot and leg, with no impingements, prior to use.
Additional accessories/spare parts are available to order.

Fitting the spare parts:

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

Care/Maintenance

Product can be washed in accordance with the instructions shown on this leaflet and on the label. If the device comes into contact with water, dry the textile part and wipe the rigid part well with a dry cloth. If the device is exposed to seawater or chlorinated water, make sure to rinse it in clear water and dry it.
Rigid components: wash the rigid part with a moist cloth.
Textile components: the soft part can be fully removed for washing. Replace in the original location before next use. Machine washable at 30 °C (delicate programme). Remove the self-fastening tabs before washing. Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products (products containing chlorine). Do not 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;
- one year for the rigid components.

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

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

- any damage occurred by a usage outside the normal and intended use of the product as mentioned in the instructions for use,
- damages occurred as part of attempts to modify the product.

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

Any claim for this commercial warranty must be sent by the user or its legal representative (parents, guardian...) to the entity where the product was purchased, which will forward this claim to the corresponding Thuasne® entity. Any warranty claim will first be reviewed by Thuasne® to determine if the conditions of the limited warranty are fulfilled and do not fall into one of the cases of exclusion of the commercial warranty.

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

If the conditions of the limited warranty are fulfilled and the claim is made by the user or its legal representative (parents, guardian...) within the warranty delays indicated above, the buyer will get a new substitution product. It is expressly agreed that this commercial warranty is in addition to the legal warranties binding the entity which sold the product to the user, in accordance with the applicable local legislation in the country of purchase of the product.

Keep this instruction leaflet.

de DYNAMISCHE PERONÄUSORTHESE

		
Größe	Schuhgröße (EUR)	Fußlänge (in cm)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

Zuschnitttabelle			
Sohlenlänge (cm)		Höhe des Produkts (cm) ❶	
Ursprüngliche Sohlenlänge	Mindestlänge nach dem Zuschnitt*	Ursprüngliche Höhe des Produkts	Mindesthöhe nach dem Zuschnitt*
XS	14,5	9,5	18
S	16	11	21
M	17,5	12,5	24
L	19	14	27
XL	20,5	15,5	30
Höhe der Wadenschale = 6 cm (die oberen und seitlichen Ränder können bis zu 2 cm zugeschnitten werden).			
*Nicht über den Mindestwert hinaus zuschneiden.			

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: Glasfaser - Aramidfaser.
Textilkomponenten: Polyamid - Elasthan.

Eigenschaften/Wirkweise

Die Fußheberorthese besteht aus zwei bereits miteinander verbundenen Teilen (einem starren und einem beweglichen Teil).
Der aus Verbundmaterial bestehende starre Teil der Orthese wird unter dem Fuß sowie am Bein entlang angebracht, um Stabilität, biomechanische Korrektur und Energierückgabe zu gewährleisten.
Die durchsichtigen blauen Bereiche der Sohle und der Wadenschale können zugeschnitten werden.
Die Textilkomponenten (Schaumstoffpolster und Gurt(e)) schützen das Bein und gewährleisten einen guten Halt der Orthese am Bein.

Indikationen

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

- Fallfuß.
 - Leichte Instabilität von Knöchel und Fuß auf den drei Körperebenen.
 - Leichte Überstreckung des Knies.
 - Muskellhypotonie.
 - Muskellhypertonie.
 - Verzögertes Erlernen des Laufens und aufrechten Stands.
- Die oben genannten Symptome können mit folgenden Erkrankungen/ Zuständen assoziiert sein:
- Zerebralparese.
 - Propriozeptive Defizite.
 - Idiopathischer Zehenspitzenang.
 - Spina bifida.
 - Muskeldystrophie.
 - Hypermobilität.
 - Selektive dorsale Rhizotomie.
 - Ehlers-Danlos-Syndrom.

Gegenanzeigen

Verwenden Sie das Produkt nicht bei einer unsicheren Diagnose.
Das Produkt nicht direkt auf geschädigter Haut anwenden.
Das Produkt bei einer bekannten Allergie gegen einen der Bestandteile nicht anwenden.

Das Produkt nicht bei Patienten mit einem Gewicht > 60 kg anwenden.
Schwere Störungen des Empfindungsvermögens des Beins.
Offene Geschwüre am Fuß, am Knöchel oder der Wade Unterschenkel.
Mäßiges bis schweres Ödem der betroffenen Gliedmaße.
Mäßige bis schwere Fuß- und Knöchel-Spazitätizität.
Instabilität in den drei Ebenen.
Plantarflexionskontraktur/Beugekontraktur des Fußgelenkes.
Mäßige bis schwere Fuß-Verformungen.
Mäßige bis schwere Knöchelinstabilität.
Mäßige bis schwere Fuß-Verformungen in Varus- oder Valgusposition.

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.
Es wird empfohlen, Kinder bei der Anwendung und Verwendung des Produkts von einem Erwachsenen beaufsichtigen zu lassen.
Die von der medizinischen Fachkraft empfohlenen Verordnungen und Empfehlungen sind strikt einzuhalten.
Das Wachstum des Patienten regelmäßig überprüfen (Änderung der Schuhgröße, Boden-Wadenhöhe...).

Es wird empfohlen, die Orthese auszutauschen (größere Größe), wenn die Schuhgröße (Fußlänge) des Kindes um mehr als 2 Nummern größer wird.
Den Zustand der betroffenen Gliedmaßen und den Hautzustand täglich prüfen (mit besonderer Aufmerksamkeit bei Patienten mit einem sensorischen Defizit).

Bei Unwohlsein, übermäßigen Beschwerden, Schmerzen, einer Änderung des Volumens der Gliedmaßen, ungewöhnlichen Empfindungen oder einer Verfärbung der Extremitäten das Produkt abnehmen und eine medizinische Fachkraft um Rat fragen.

Кройка и изрязване на подметката/подложката за прасец: ©
Забележка: могат да бъдат изрязани само полупрозрачните сини области в горната част на стъпалото и върху подложката за прасец.
Ако обувката има подвижна стелка, използвайте я, за да очертаете формата за изрязване на подметката на изделието.
ако обувката няма подвижна стелка, поставете крака на пациента, за да очертаете формата за изрязване.
С помощта на ножици изрежете стелката на изделието в съответствие с очертаната форма.
Подложката за прасец може да се отреже до 2 cm, на височина или от двете страни.
Използвайте шкурка, за да полирате изрязаните части.
Поставяне на шината за стабилизация на стъпалото:
Извадете вътрешната подметка на обувката, ако има такава и ако тя е подвижна.
Поставете изделието в обувката.❶
Уверете се, че петата на изделието лежи правилно, равно върху подметката на обувката и че петата на обувката не е прекомерно деформирана.
Поставете отново подвижната стелка в обувката над стелката на изделието, освен ако това не прави обувката твърде стегната.❷
Ако няма подвижна стелка в обувката, не взимайте под внимание този етап.

Разхлабете връзките и плъзнете стъпалото в обувката.❸
В случай на затруднение, използвайте обувалка.

Проверете положението:
Фиксирайте колана/ите:
Ако коланът е прекалено дълъг, отстранете самозалепващата лента, отрежете колана с ножица и поставете самозалепващата лента отново.
Стегнете колана/ите.❹
Уверете се, че връзките или затягащият механизъм са здраво вързани или стегнати.❺
Преди употреба, уверете се, че стъпалото и крака са в удобна позиция (без конфликт с изделието).
На разположение за поръчка са допълнителни аксесоари/резервни части.

Поставяне на резервни части:
Комплектът резервни части се състои от следните компоненти: възглавничка/и от пана, колан/и, самозалепваща/и лента/и.
Отстранете текстилните части и самозалепващите ленти (ако са повредени), залепени за твърдата част.
Почистете повърхността, където самозалепващите ленти са били залепени.
Подменете самозалепващите ленти с нови и след това фиксирайте отново възглавничката от пана.
Ако е необходимо, скъсете колана/ите за подмяна: изтеглете самозалепващата лента, отрежете колана/ите с ножица и поставете самозалепващата лента отново.
Фиксирайте токата на колана върху твърдата част и следвайте инструкциите за поставяне.

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 хлорирана 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 ги на първоначалното им място преди следващата употреба. Може да се пере в пералня при 30°C (деликатна програма). Преди пране отстранете самозалепващите ленти. Не използвайте перилни препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Не прилагайте химическо почистване. Не използвайте сушилна. Не гладете. Изчаждайте с притискане. Сушете в хоризонтално положение. Сушете далеч от пряк източник на топлина (радиатор, слънце и др.).

Съхранение
Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

Изхвърляне
Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

СПОРАЗУМЕНИЕ ЗА ТЪРГОВСКА ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ НА ГАРАНЦИЯТА

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;
- една година 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 извън 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 рекламация по тази търговска гаранция трябва да бъде изпратена от потребителя или неговия законен представител (родители, настойник и др.) до субекта, който му е продал продукта, който ще изпрати тази рекламация до съответния субект на Thuasne[®].
Всяка рекламация 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 поставяна на нея дата.
Ако условията на търговската гаранция са изпълнени и рекламацията 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 упътване.

ro RIDICĂTOR DINAMIC POSTERIOR PENTRU PICIOR

		
Mărime	Mărime (EUR)	Lungimea labei piciorului (cm)
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

Tabel de decupaj			
Lungimea tălpii (cm)		Înălțimea produsului (cm) ❶	
Lungimea inițială a tălpii	Lungime minimă după decupare*	Înălțime inițială a produsului	Înălțime minimă după decupare*
XS	14,5	9,5	18
S	16	11	21
M	17,5	12,5	24
L	19	14	27
XL	20,5	15,5	30
Înălțimea gambei = 6 cm (se pot decupa extremitățile superioare și laterale până la 2 cm).			
*Nu decupați depășind valoarea minimă.			

Descriere/Destație
Dispozitivul este destinat exclusiv pentru tratamentul indicațiilor enumerate și pentru pacienții ale căror dimensiuni corespund tabelului de mărimi. Acest dispozitiv este un ridicător dinamic posterior pentru picior care corectează și/sau stabilizează piciorul și glezna în timpul mersului.

Compoziție
Componente rigide: fibră de sticlă - fibră de aramidă.
Componente textile: poliamidă - elastan.

Proprietăți/Mod de acțiune
Ridicatorul pentru picior este format din două părți (una rigidă și alta flexibilă), deja asamblate.

Partea rigidă, compusă din materiale compozite, se poziționează sub laba piciorului și de-a lungul gambei pentru a oferi stabilitate, corecție biomecanică și recuperare energie.

Zonele albastre translucide de pe talpă și de pe gambă pot fi decupate. Componentele textile (pernele de spumă și chinga/chingile) protejează piciorul și ajută la poziționarea corectă a dispozitivului pe membru.

Indicații
Indicațiile sunt deficiențe biomecanice care pot fi de etiologie neurologică, traumatică sau musculară.
• Picior balant.
• Instabilitate ușoară a gleznei și a piciorului pe cele trei planuri anatomice.
• Hiperextensie ușoară a genunchiului.
• Hipotonie musculară.
• Hipertonie musculară.
• Dobândirea întârziată a capacității de a merge și de a sta în picioare.
Elementele menționate mai sus pot fi asociate cu următoarele patologii/afecțiuni:
• Paralizie cerebrală.
• Tulburări proprieceptive.
• Mers digitigrad idiopatic.
• Spina bifida.
• Distrofie musculară.
• Hipermobilitate.
• Rizotomie dorsală selectivă.
• Sindromul Ehlers-Danlos.

Contraindicații
Nu utilizați produsul în cazul unui diagnostic incert.
Nu așezați produsul direct în contact cu pielea rănită.
Nu utilizați în cazul unei alergii cunoscute la oricare dintre componente.
Nu utilizați la pacienții cu greutatea > 60 kg.
Tulburări severe ale sensibilității membrului inferior.
Ulcerați deschise pe picior, gleznă sau în treimea inferioară a gambei.
Edem moderat până la sever al membrului afectat.
Spasticitate moderată până la severă a piciorului și a gleznei.
Instabilitate în cele trei planuri.
Retractare în flexie plantară.
Deformări moderate până la severe ale piciorului.
Instabilitate moderată până la severă a gleznei.
Deformări moderate până la severe ale piciorului în varus sau în valgus.

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.
Se recomandă ca un adult să supravegheze aplicarea și utilizarea produsului de către un copil.
Respectați cu strictețe rețeta și protocolul de utilizare recomandate de către medicul dumneavoastră.
Verificați periodic creșterea pacientului (modificarea mărimii pantofului, înălțimea sol-gambă etc.).
Se recomandă înlocuirea dispozitivului (cu o dimensiune mai mare) dacă mărimea pantofului (lungimea labei piciorului) copilului crește cu mai mult de 2 mărimi.
Verificați zilnic starea membrului afectat și starea pielii (cu o atenție deosebită la pacienții cu deficit senzorial).
În caz de disconfort, disconfort semnificativ, durere, variație a volumului membrului, senzații anormale sau schimbarea culorii extremităților, scoateți dispozitivul și consultați un specialist în domeniul sănătății.
Din motive de igienă, securitate și performanță, nu refolosiți dispozitivul pentru alt pacient.
Nu utilizați acest dispozitiv în cazul aplicării anumitor produse pe piele (creme, pomezi, uleiuri, geluri, plasturi etc.).
Nu utilizați dispozitivul într-un sistem de imagistică medicală.

Se recomandă utilizarea sistematică a unei șoșete la purtarea dispozitivului. Se recomandă strângerea dispozitivului în mod corespunzător pentru a asigura fixarea corectă pe membru, fără a limita circulația sângelui.
Nu expuneți produsul la temperaturi extreme.
Evitați exercitarea unei presiuni excesive asupra părții din față a piciorului:
- Așezați întotdeauna toată laba piciorului pe orice treaptă sau suprafață neregulată. ❷
- Treccarea din poziția așezat în poziția în picioare (scaun, WC, mașină etc.): puneți piciorul întins pe sol înainte de a trece în poziția în picioare. Ajutați-vă de orice suport fix (cotiere, bară de sprijin etc.) pentru a limita suprasolicitatea ridicătorului de picior. ❸

Reacții adverse nedorite
Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roșeață, mâncărimi, arsuri, vezicule etc.) sau chiar plăgi de severitate variabilă.
Risc posibil de tromboză venoasă.
Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie să facă obiectul unei notificări transmise producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Mod de utilizare/Poziționare
Dispozitivul trebuie purtat în încălțăminte cu următoarele caracteristici:
Contraforturi de talonet rigide și suficient de înalte pentru a fixa piciorul și orteza;
Talonet cu înălțime mică;
Sistem de închidere a încălțăminte: benzi autoadezive sau șireturi.
Bascheții sau încălțăminteя sport sunt tipul de încălțăminte cel mai potrivit pentru utilizarea dispozitivului.
Pregătirea ridicătorului de picior de către medic:
Asigurați-vă că mărimea și modelul (drept sau stâng) sunt adecvate nevoilor pacientului.
Asigurați-vă că încălțăminteя pacientului este conformă recomandărilor.
Specialistul ortoped trebuie să supravegheze montarea produsului și condițiile specifice ale mersului pacientului la prima utilizare a dispozitivului.
Trasarea tiparului și decuparea tălpii/gambei: ❹
Observație: se pot decupa numai zonele albastre translucide de la marginea piciorului și de pe gambă.

Dacă încălțăminteя are un brant detașabil, acesta poate fi utilizat pentru a trasa forma decupajului pe talpa dispozitivului.
Dacă încălțăminteя nu are brant detașabil, așezați piciorul pacientului pentru a trasa forma decupajului.
Cu ajutorul foarfecii, decupați talpa dispozitivului urmând forma decupajului.
Gamba poate fi decupată până la 2 cm în înălțime sau pe laterale.
Folosiți glaspapir pentru a șlefui părțile decupate.
Montarea ridicătorului pentru picior:
Puneți deoparte brantul interior al încălțămintei, dacă există și poate fi detașat.

Introduceți dispozitivul în încălțăminte. ❺
Asigurați-vă că talonetul dispozitivului este așezat corect, întins pe brantul încălțămintei și că nu s-a deformat excesiv contrafortul încălțămintei.
Puneți brantul detașabil înapoi în încălțăminte, deasupra tălpii dispozitivului, exceptând cazul în care încălțăminteя devine prea strâmtă. ❻
Dacă nu există brant detașabil în încălțăminte, nu țineți cont de această etapă.
Desfaceți șireturile și introduceți piciorul în încălțăminte. ❼
În caz de dificultate, utilizați un încălțător.

Verificați poziționarea:
Fixați chinga/chingile:
În cazul în care o chingă este prea lungă, îndepărtați banda autoadezivă, decupați chinga cu foarfeca și poziționați banda autoadezivă.
Strângeți chinga/chingile. ❽
Verificați ca șireturile sau orice alte mecanisme de strângere să fie legate sau strânse corect. ❾

Înainte de utilizare, asigurați-vă că laba piciorului și gamba sunt confortabile (că nu există incompatibilități cu dispozitivul).
Accesorii/piesele detașabile suplimentare sunt disponibile pe comandă.
Amplasarea pieselor detașabile:
Setul de piese detașabile conține următoarele componente: pernă/perne de spumă, chingă/chingi, bandă/benzi autoadezivă/e.
Îndepărtați părțile textile și benzile autoadezive (dacă sunt degradate) lipite pe partea rigidă.
Curățați suprafața sau benzile autoadezive lipite.
Înlocuiți benzile autoadezive cu unele noi, apoi fixați noua pernă de spumă.
Dacă este nevoie, scurtați chinga/chingile de schimb: îndepărtați banda autoadezivă, decupați chinga/chingile cu foarfeca și repositionați banda autoadezivă.
Fixați bucla chingiei pe partea rigidă și urmați instrucțiunile de poziționare.

Întreținere
Produs lavabil în conformitate cu condițiile prezentate în acest prospect și pe etichetă. Dacă dispozitivul intră în contact cu apa, uscați partea textilă și ștergeți-o bine pe cea rigidă cu o lavetă uscată. Dacă dispozitivul este expus la apa mării sau la apa clorurată, aveți grijă să îl clătiți bine cu apă curată și apoi să îl uscați.
Componente textile: spălare cu o cârpă umedă pentru partea rigidă.
Componente rigide: partea textilă este complet detașabilă în vederea spălării. Remontați-le în locul inițial înainte de următoarea utilizare. Spălați în mașină la 30°C (ciclu delicat). Înainte de spălare, îndepărtați benzile autoadezive. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). A nu se curăța chimic. Nu folosiți un uscător de rufe. Nu călcați. Stoarceți prin presare. Uscați în poziție orizontală. Uscați departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.).

Depozitare
Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

Eliminare
Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

CONTRACT DE GARANȚIE COMERCIALĂ ȘI VALABILITATEA GARANȚIEI

Thuasne[®] acordă o garanție comercială gratuită utilizatorului de pe teritoriul de unde a achiziționat produsul pentru defectele și viciile de fabricație, pentru o perioadă de:
- șase luni pentru componentele textile;
- un an pentru componentele rigide.
Garanția comercială începe să curgă din data la care a fost achiziționat produsul de către utilizator.
Garanția comercială nu acoperă defectele și viciile de fabricație în cazul:
- deteriorării ca urmare a nerespectării condițiilor de utilizare normală a produsului, după cum se menționează în instrucțiunile de utilizare,
- daunelor survenite ca urmare a încercărilor de modificare a produsului.
Orice deteriorare sau decupare greșită a produsului după ce a fost modificat sau ajustat de medic la momentul livrării este exclusă în mod expres din prezenta garanție.
Orice reclamație în temeiul prezentei garanții comerciale trebuie adresată de către utilizator sau reprezentantul legal al acestuia (părinți, tutore etc.) entității care i-a vândut produsul, iar aceasta din urmă va transmite reclamația entității Thuasne[®] corespunzătoare.

Ozbiljne poteškoće osjetljivosti donjeg ekstremiteta.
Otvoreni ulkus na stopalu, gležnju ili na donjoj trećini noge.
Umjeren do jaki edem na zahvaćenom ekstremitetu.
Umjereni do jaki spastičitet stopala i gležnja.
Nestabilnost na tri plana.
Uvlačenje kod plantarne fleksije.
Umjerene do teške deformacije stopala.
Umjerene do teške nestabilnosti gležnja.
Umjerene do teške deformacije stopala, varus i valgus.

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.
Preporučujemo da se primjena i upotreba proizvoda kod djece vrši pod nadzorom odrasle osobe.
Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik.
Redovito provjerivati rast pacijenta (promjena veličine, visine potkoljenice...).
Preporuča se obnova proizvoda (veća veličina) ako se veličina (duljina stopala) stopala djeteta povećala za više od 2 broja.
Svakodnevno provjerivati stanje zahvaćenog uda i stanje kože (posebnu pozornost obratiti na pacijente s osjetilnim poremećajima).
u slučaju osjećaja nelagode, značajnijih smetnji, boli, promjene obujma uda, neuobičajenih osjećaja ili promjene boje ekstremiteta, uklonite proizvod i obratite se liječniku.
Zbog higijenskih i sigurnosnih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata.
Proizvod nemojte koristiti ako ste prethodno nanijeli proizvode za kožu (kreme, masti, ulja, gelove, flastere...).

Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.
Za vrijeme nošenja proizvoda preporučuje se stalno nošenje čarape.
Preporuča se da odgovarajuće zategnuti proizvod kako bi se osiguralo dobro prijanjanje uz kožu bez ometanja cirkulacije krvi.
Proizvod nemojte izlagati ekstremnim temperaturama.
Izbjegavajte primjenu prekomjerne sile na podizač:
- Uvijek postaviti cijelo stopalo na stepenicu ili nepravilnu površinu. ④
- Prijelaz u sjedeći/stajajući položaj (stolica, WC, automobil...): staviti stopalo na ravno tlo prije prije laza u stajajući položaj. Pomozite si nekim od fiksnih pomagala (štakama, štapom...), kako biste ograničili preopterećenje podizača na stopalo. ⑤

Neželjene nuspojave

Ovaj proizvod može prouzročiti reakcije na koži (crvenilo, svrab, opekline, žuljeve...) ili ozljede različitih stupnjeva.
Mogući rizik od 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;
Niska peta;
Sustav za podešavanje obuće: samo ljepljiva čičak traka ili vezice.
Tenisice ili sportske cipele najbolja su vrsta obuće za korištenje proizvoda.
Priprema ortoze od strane zdravstvenog djelatnika:
Provjeriti da veličina i model (lijevi ili desni) proizvoda odgovaraju potrebama pacijenta.
Provjeriti je li naprava za pacijenta u skladu s preporukama.
Zdravstveni djelatnik mora pratiti namještanje pomagala i specifične uvjete hoda pacijenta prije njegova prvog korištenja.
Zaštita i rezanje uložka/obloge za mišić lista: ⑥
Napomena: rezati se mogu samo prozirna plava područja na vršku stopala i na oblozi za mišić lista.
Ako u obući ima uložak koji se može izvaditi, iskoristiti ga za crtanje oblika za rezanje na ulošku proizvoda.
Ako u obući nema uloška koji se može izvaditi, postaviti nogu pacijenta tako da se može nacrtati oblik za rezanje.
Pomoću škara, odrezati uložak proizvoda prema obliku za rezanje.
Obloga za mišić lista može biti odrezana do 2 cm, u visinu ili sa strana.
Koristiti brus papir za poliranje odrežanih dijelova.

Postavljanje ortoze:
Izvadite unutarnji uložak iz obuće, ako postoji i ako se može vaditi.
Staviti proizvod u obuću. ⑦
Osigurati da je peta proizvoda pravilno položena, ravno na uložak obuće i da gornji rub pete nije previše deformiran.
Zamijeniti u obući uložak koji se može vaditi, iznad uloška proizvoda, osim ako to obuću ne čini preuskom. ⑧
Ako obuća nema uložak koji se može vaditi, zanemarite ovaj korak.
Olabaviti vezice i gumuti stopalo u cipelu. ⑨
U slučaju poteškoća koristite žlicu za cipele.
Provjeriti postavljanje:
Učvrstiti remen(e).
Ako je remen predugačak, skinite samo ljepljivu čičak traku i remen skratite škarama i premjestite traku.
Zategnuti remen(e). ⑩
Provjerite jesu li vezice ili drugi mehanizam za učvršćivanje čvrsto stegnuti ili učvršćeni. ⑪
Prije uporabe osigurati udobnost stopala i noge (bez sukoba s proizvodom).
Dodatni pribor/rezervni dijelovi dostupni su za naručivanje.

Postavljanje dodatnih dijelova:
Komplet rezervnih dijelova sadrži sljedeće komponente: pjenasti jastuk(ci), remen(i), samo ljepljiva(e) čičak traka(e).
Ukloniti tekstilne dijelove i samo ljepljive čičak trake (ako su oštećene) koji su slijepljeni za čvrsti dio.
Očistiti površinu na kojoj su samo ljepljive čičak trake bile nalijepljene.
Zamijeniti samo ljepljivu čičak traku novom te postaviti novi pjenasti jastuk.
Ako je potrebno, skratiti zamjenski remen(e). Ukloniti samo ljepljivu čičak traku, odrezati jastuk(e) škarama i ponovno staviti samo ljepljivu čičak traku.
Pričvrstiti kopču za remen na čvrsti dio i slijediti upute za postavljanje.

Upute za pranje
Proizvod je periv prema uputama u ovom priručniku. Ako proizvod dođe u doticaj s vodom, osušite tekstilni dio, a čvrsti dio prebrišite suhom krpom. Ako pomagalo dođe u doticaj s morskom ili kloriranim 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 osjetljivu rublje). Prije pranja zalijepite samo ljepljive čičak-trake. Nemojte upotrebljavati deterdžente, omekšivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom...). Ne čistiti kemijski. Nemojte sušiti u sušilici rublja. Ne glačati. Iscijedite višak vode. Sušite postavljanjem na ravnu površinu. Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...).
Spremanje
Spremitte na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbrinjavanje
Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

UGOVOR O KOMERCIJALNOM I OGRANIČENOM JAMSTVU

Thuasne® odobrava komercijalno besplatno jamstvo za nepravilnosti i nedostatke u proizvodnji korisniku smještenom na teritoriju kupnje:
- šest mjeseci na tekstilne komponente,
- godinu dana na čvrste komponente.
Komericalno jamstvo započinje od datuma kad korisnik preuzme proizvod.
Komericalno 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.
Svaka žalba na temelju ovog komercijalnog jamstva mora biti poslana od strane korisnika ili njegovog zakonskog zastupnika (roditelj, skrbnik...) subjektu koji mu je prodao proizvod i koji će proslijediti ovu žalbu odgovarajućoj tvrtki 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.
Ako 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（欧盟）	脚长（厘米）
XS	17 - 22	9,5 - 14,5
S	22 - 26	11 - 16
M	26 - 28	12,5 - 17,5
L	28 - 31	14 - 19
XL	31 - 33	15,5 - 20,5

修剪表			
鞋垫长度（厘米）		产品高度（厘米） ①	
鞋垫初始长度	修剪后最小长度*	产品初始高度	修剪后最小高度*
XS	14,5	9,5	18
S	16	11	21
M	17,5	12,5	24
L	19	14	27
XL	20,5	15,5	30
小腿护罩高度=6厘米（可将上端和侧边修剪至多2厘米）。			
*请不要将产品修剪到最小值以内的长度或高度。			

说明/用途

该装备仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的客户。
该装备是一种后护壳式动态踝足抬脚器，用于在行走时修正和/或稳定足部和脚踝。

组成部件

刚性组件：玻璃纤维-芳纶。
织物成分：聚酰胺-氨纶。
属性/作用方式
踝足抬脚器由已经组装好的两部分（硬质部分和软质部分）组成。
硬质部分由复合材料制成，位于脚底及沿着腿部方向，以使其发挥带来稳定、生物力学矫正和体能恢复的作用。
鞋垫上和小腿护罩上半透明的蓝色区域可以修剪。
织物成分（泡沫垫和束带）能保护腿部，并使本装置固定在肢体上。

适应症

适应症可能因神经、创伤或肌肉原因而引起。
• 足下垂。
• 脚踝和足部在三个解剖平面上的轻度不稳。
• 膝盖轻度虚弱。
• 肌肉张力过弱。
• 肌肉张力亢进。
• 行走和站立姿势发育延迟。
上述情况可能与下列病理/状况有关：
• 脑瘫。
• 先天疾病。
• 不明原因跄行。
• 脊柱侧弯。
• 肌肉萎缩症。
• 关节过度活动。
• 选择性背侧神经根切断术（SDR）。
• Ehlers-Danlos综合征。

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60kg的患者。
下肢敏感度存在明显障碍。
足部、踝关节或小腿下存在开放性溃疡。
患肢中度至重度水肿。
患肢中度至重度足部和踝关节痉挛。
在三个解剖平面上的不稳。
背屈挛缩。
足部中度至重度变形。
脚踝中度至重度不稳。
足部中度至重度内翻或外翻变形。

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。
建议由一名成人监督儿童穿戴和使用该产品。
严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。
定期检查患者的生长情况（鞋码的变化、地面到小腿的高度.....）。
如果患儿的鞋码（脚的长度）增加了2码以上，则建议更新本装置（换更大的尺寸）。

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。
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，而不限制血液流动。
请勿将该装备暴露于极端温度下。
避免对前脚掌区域施加过大压力：
- 爬楼梯或在不平坦地面上行走时，应始终保持全脚掌着地。 ④
- 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。在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。 ⑤

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。
可能形成静脉血栓的风险。
如发生任何与该产品有关的严重事故，请与患者所在地区的制造商及国家监管机构联系。

使用说明/穿戴方法

本装置须安放在符合以下特征的鞋内：
足够高的硬质后跟衬皮，用于良好地包覆盖足部和支架；
低鞋跟；
鞋的开合系统：魔术贴或鞋带。
球鞋或运动鞋是最适合配合本装置使用的鞋类。

由医疗专业人员进行脚踏板的安装准备：

确保产品的尺寸和型号（右型或左型）符合患者的需求。
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/小腿护罩的复制和裁剪： ⑥

注释：只有脚尖部位和小腿护罩上的半透明蓝色区域可以减开。
如果鞋子配了可取出的鞋垫，请使用鞋垫在本装置的鞋垫上描出外形。
如果鞋子没有配可取出的鞋垫，请将患者足部放在本装置的鞋垫上描出外形。
借助剪刀，沿着描出的外形，修剪本装置的鞋垫。
小腿护罩上方或旁边可剪掉2厘米。
用砂纸打磨磨剪的边沿。

穿戴脚踏板：

如果鞋子有可拆卸原鞋垫，则请将之取出。
将本装置放在鞋子里。 ⑦
确保本装置的鞋跟正确平放在鞋子的鞋垫上，并确保鞋子的后跟衬皮没有过度变形。
将可取出的鞋垫放回鞋内，放在本装置鞋垫的上方，除非这样做会让鞋变得太紧。 ⑧
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。 ⑨
如有需要，您可以使用鞋拔。

检查安装情况：

固定束带：
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。 ⑩
确保鞋带或其他闭锁结构已牢固系紧或扣上。 ⑪
在穿戴前，确保足部和小腿的舒适（不与本装置起冲突）。
可订购附加零配件。

零件的安装：

零件包包含下列组件：泡沫垫、束带、魔术贴。
从硬质部分取下贴上面的织物部分和魔术贴（如它们已损坏）。
清洁魔术贴曾贴着的表面。
换上新的魔术贴，再把新的泡沫垫固定上去。
如有需要，剪短替代束带：请取下魔术贴，使用剪刀修剪束带，并重新扣上魔术贴。
将束带环扣固定在硬质部分，并按照安装指南操作。

保养

可根据本说明和标签上的条件洗涤该产品。如装备遇水，请将织物部分晾干，并用干布好好擦拭硬部件。如果本装置接触到了海水或含氯的水，请用清水仔细漂洗并晾干。
清洗组件：用湿布擦拭硬部件。
织物成分：织物部分可完全取下进行洗涤。在下次使用前重新放回原位。可在30°C下机洗（轻柔模式）。清洗之前，请取下魔术贴。请勿使用洗涤剂、柔软剂或腐蚀性产品（氯化产品等）。请勿干洗。请勿使用脱水机。请勿熨烫。施压拧紧。平放晾干。远离热源（加热器、阳光等）晾干。

存放

请室温保存，最好存放在原始包装中。

弃置

根据本地现行规范弃置。
商业保修合同和保修限制
针对制造缺陷和瑕疵，Thuasne®向身处购买地的用户提供免费商业保修：
- 织物成分保修六个月；
- 硬质成分保修一年。
商业保修服务自用户购买产品之日起生效。
如发生下列情况，则制造缺陷和瑕疵不能包含在商业保修内：
- 在使用说明书提到的产品正常使用范围之外发生的损坏，
- 在试图更改产品时发生的损毁。
在安装过程中，医疗专业人员试图更改或调整时如果发生产品损坏或剪坏，则明确不包含在本保修范围内。
任何依据本商业保修提出的保修请求，均须由用户本人或其法定代表人（父母、监护人.....）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。

		
		
طول القدم (سم)	مقاس الحذاء (أوروبا)	المقاس
9,5 - 14,5	17 - 22	XS
11 - 16	22 - 26	S
12,5 - 17,5	26 - 28	M
14 - 19	28 - 31	L
15,5 - 20,5	31 - 33	XL

جدول القص			
ارتفاع المنتج (سم) ❶		طول الفراش (سم)	
الارتفاع الأدنى بعد القص	الارتفاع الأولي للمنتج	الطول الأدنى بعد القص	الطول الأولي للفراش
16	9,5	14,5	XS
19	11	16	S
22	12,5	17,5	M
25	14	19	L
28	15,5	20,5	XL
ارتفاع قوقعة ريلة الساق = 6 سم (يمكن قص النهايات العلوية والجانبية إلى غاية 2 سم).			
*لا تقص إلى حد أقل من القيمة الدنيا.			

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

التكوين
المكونات الصلبة : ألياف زجاجية - ألياف الأراميد.
المكونات القماشية: البولي أميد - إيلاستين.

الخصائص/طريقة العمل
يتكون رافع القدم من جزأين مركبين مسبقاً (صلب ومرن).
يوضع الجزء الصلب المكون من مواد مولفة، تحت القدم وطول الساق كي يستفيد المستعمل من الثبات والتصحیح الميكانيكي الحيوي واسترجاع الطاقة.
يمكن قص المناطق الزرقاء الشفافة الموجودة في الفراش وقوقعة ريلة الساق.
تحمي المكونات القماشية (الوسائد الإسفنجية والأحزمة) الساق وتتيح تثبيت الجهاز جيداً على الطرف.

دواعي الاستعمال
يستخدم الجهاز في حالة القصور الميكانيكي الحيوي الذي قد يكون مصدره عصبى أو رضحي أو عضلي.

- القدم المتدلية.
- عدم الاستقرار الطفيف على مستوى المحاور التشريحية الثلاثة للكاحل والقدم.
- نقص المد الطفيف للركبة.
- نقص التوتر العضلي.
- فرط التوتر العضلي.
- تأخر المشي والتحول إلى وضع الوقوف.
- يمكن أن تقتصر العناصر المذكورة سابقاً بالأمراض/الحالات التالية:
- الشلل الدماغي.
- اضطرابات الحبس العميق.
- الميضي على أصابع القدم مجهول المنشأ.
- التشنج المشقوق.
- حثل العضلات.

- فرط الحركة.
- وضع الحذاء الارتقائي الظهري.
- متلازمة إهلرز-دانلوس.

موانع الاستعمال

لا تستخدم المنتج إذا كان التشخيص غير مؤكد.
لا تضع المنتج على اتصال مباشر مع جلد مصاب بجرخ.
لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.
لا يستخدم للمرضى الذين يتجاوز وزهم ٦٠ كلف.
الاضطرابات الحادة المتعلقة بحساسية الطرف السفلي.
فقرات مفتوحة في القدم أو الكاحل أو الثقب الأسفل من الساق.
وذمة معتدلة إلى حادة في الطرف المصاب.
شئ معتدل إلى حاد في القدم والكاحل.
عدم استقرار المسميات الثلاثة.

انقياض التلي الأخصص.

تشوهات معتدلة إلى حادة في القدم.

عدم استقرار معتدل إلى حاد في الكاحل.

تشوهات معتدلة إلى حادة في فحج وروح القدم.

الاحتياطات

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.

لا تستخدم الجهاز إذا كان نالفا.

يجب أن يشرف أخصائي رعاية صحية على وضع الجهاز في المرة الأولى وضبطه.

يوصى بأن يشرف على الطفل شخص راشد عند وضع المنتج واستخدامه.

الترميم بدقة بالوصفة الطبية وببروتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

تأكد بانتظام من نمو المريض (تغير حجم الصدر، ارتفاع ريلة الساق عن الأرض...).

يوصى بتغيير الجهاز (مقاس أكبر) إذا كانت قدم الطفل (طول القدم) تزيد بأكثر من مقاسين.

اقصص يومياً الطرف المصاب وحالة البشرة (مع الانتباه على نحو خاص إلى المرضى الذين لديهم قصوراً حسياً).

في حالة الشعور بعدم الراحة، أو الانزعاج الشديد، أو الألم، أو تغير حجم عضو الجسم، أو الأساس غير الطبيعية أو تغير لون الأطراف، قم بإزالة الجهاز واستشارة أخصائي رعاية صحية.

لا تعد استعمال الجهاز لمرضى آخر، لاعتبارات تتعلق بالنظافة والسلامة وحسن الأداء.

لا تستخدم الجهاز في حالة وضع منتجات معينة على الجلد (الكريمات والمرامح والزيوت والهلام والصلقات وما إلى ذلك).

لا تستخدم الجهاز مع نظام التصوير الطبي.

يوصى بارتداء الجوارب دائماً عند وضع الجهاز.

يوصى بإحكام تثبيت الجهاز بشكل مناسب من أجل ضمان ثباته جيداً على الطرف دون إعاقة الدورة الدموية.

لا تعرض الجهاز لدرجات حرارة قصوى.

اجتنب الضغط المفرط على مقدمة القدم.

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

الآثار الثانوية غير المرغوب فيها

يمكن أن يسبب هذا الجهاز في تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، حروق، بثور...) أو حتى جروح متفاوتة الشدة.

خطر محتمل للتخثر الوريدي.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم وألأ المريض بأي حادث خطير يتعلق بالتجربة.

طريقة الاستعمال/الوضع

يجب ارتداء الجهاز إلى جانب حذاء تتوفر فيه المواصفات التالية:

دعامات خلفية صلبة للكعب تكون عالية بما فيه كفاية لاحتواء القدم والتجهيزة جيداً، كعب غير طويل.

نظام فتح الحذاء: لاصقات ذاتية أو أشرطة.

الأحذية الرياضية 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 المقاس والطراز (القدم اليمنى أم اليسرى) يناسبان احتياجات المريض.

تأكد من أن حذاء المريض مطابق للأرشادات.

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

تصميم وقص الفراش / قوقعة ريلة الساق: ❹

ريلة الساق.
ملاحظة: لا يمكن قص إلا المناطق الزرقاء الشفافة الموجودة في طرف القدم وقوقعة ريلة الساق.

إذا كان الحذاء مزوداً بفراش قابل للإزالة، استخدم هذا الفراش لرسم الشكل على فراش الجهاز.

إذا كان الحذاء غير مزود بفراش قابل للإزالة، صنع قدم المريض لرسم الشكل.

استخدم المقص لقص فراش الجهاز وفقاً لشكل التصميم.

يمكن قص قوقعة ريلة الساق إلى غاية ٢ سم في الارتفاع أو على الجوانب.

استخدم ورقاً زجاجياً لصلل الأجزاء المقصوفة.

طريقة ارتداء رافع القدم:

ضعوا جانباً فراش الحذاء الأصلي إن وجد وأمكنك إزالته.

ضع الجهاز في الحذاء. ❶

تأكد أن كعب الجهاز منبسط ومستند جيداً إلى فراش الحذاء وإن شكل الدعامة الخلفية للحذاء لم ينشوء كسراً.

اضبط وضعية الفراش القابل للإزالة في الحذاء، فوق فراش الجهاز، إلا إذا كان ذلك يجعل الحذاء ضيقاً أكثر من اللازم. ❷

إذا لم يكن هناك فراش قابل للإزالة في الحذاء، تتجاوز هذه المرحلة.

ارخ الاربطة وضع القدم في الحذاء. ❸

استعملوا قرن حذاء إذا لقيتم صعوبة.

التحقق من التثبيت:

تُب الحزام (الأحزمة):

إذا كان الحزام زائد الطول، أفضل اللاصق الذاتي عنه وقص الحزام بالمقص ثم أعد وضع اللاصق الذاتي.

شدّ الحزام (الأحزمة). ❹

تأكد أن الربطة أو أي آلية شد أخرى مُحكّمة الربط أو الشد. ❺

تأكد أن القدم والساق في وضع مريح (لا يوجد تعارض مع الجهاز) قبل الاستعمال.

يمكنك ترديدكم بملاحظات/قطع غير إضافية بناءً على طلبية.

تركيب قطع الغيار:

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

انزع الأجزاء القماشية والاصقات الذاتية (إذا كانت نالفة) المتلتصقة بالجزء الصلب.

تنظف أي سطح كانت اللاصقات الذاتية ملتصقة به.

استبدل اللاصقات الذاتية بأخرى جديدة ثم تبت الوسادة الإسفنجية الجديدة.

عند الضرورة، قص طول الحزام (الأحزمة) الجديد: أفضل اللاصق الذاتي عنه وقص الحزام (الأحزمة) بالمقص ثم أعد وضع اللاصق الذاتي.

تُب الحزام الحزام على الجزء الصلب وابع تعليمات الوضع.

الصيانة

منتج قابل للفصل حسب الشروط الموجودة في هذا الدليل والملتصقات. إذا لامس الماء الجهاز، احرص على تجفيف الأجزاء القماشية، وأمسح جيداً الجزء الصلب بخزقة جافة. إذا تعرض المنتج لماء البحر أو ماء معالج بالكلور، ينشئ شطفه جيداً بماء صافٍ ثم تجفيفه.

تنظف أي سطح كانت اللاصقات الذاتية ملتصقة به.

المكونات الصلبة: تنظف الجزء الصلب باستخدام قطعة قماش رطبة.

الاول قبل الاستعمال التالي. يمكن غسله بالفضالة الكهربائية على درجة حرارة ٣٠ درجة مئوية (دورة الملابس الراقية). انزع اللاصقات الذاتية قبل الغسل. لا تستخدم المنظفات أو المنظفات أو المنتجات القوية (المنتجات الصابون إليها كلور...). لا تستخدم التظيف الجاف.

لا تستخدم المجفف. لا يتم كي المنتج. يتم عصر المنتج عن طريق الضغط. يتم التجفيف على سطح مسطح. يتم التجفيف بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...).

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

التخلص
تخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.

عقد الضمان التجاري وحدود الضمان
تقدم Thuasne® للمستعمل الموجود في البلد الذي ناع فيه منتجاتها، ضماناً تجارياً مجانيًا على المنتج ضد عيوب وإخطاء التصنيع، وذلك:

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

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

- تدهور الجهاز بسبب استخدامه في ظروف غير ظروف الاستخدام العادية مثلما هي مذكورة 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 أو ممثله القانوني (الوالدان أو الوصي ...) أي مطالبة بموجب هذا الضمان التجاري، إلى الكيان الذي باع له المنتج، وسيقوم هذا الكيان بدوره برفعها إلى القسم المعني التابع لشركة Thuasne®.

تقوم شركة Thuasne® بدراسة أي مطالبة لمعرفة إذا ما كانت شروطها متوفرة وأنها لا تدخل ضمن الحالات الإقصائية للضمان التجاري.

يجب على المشتري أن يقدم دليل شراء أصلي ومؤرخ كي يستفيد من الضمان التجاري. إذا كانت شروط الضمان التجاري متوفرة، يتم رفع المطالبة في أجل الضمان المحددة أعلاه من قبل المستعمل أو ممثله القانوني (الوالدان، الوصي...).

استبدال المنتج بمنهج تعويضي جديد.
من المتفق عليه صراحة أن هذا الضمان التجاري يُضاف إلى الضمانات القانونية التي يلتزم بها الكيان الذي يبيع المنتج للمستعمل، وذلك بناءً على القوانين المحلية السارية المفعول في بلد الشراء.

احفظ هذا الدليل.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact

THUASNE DEUTSCHLAND GmbH

Sydney Garden 9
30539 Hannover
Deutschland
info@thuasne.de

UK Responsible Person (UKRP):

THUASNE UK Ltd

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

THUASNE SWITZERLAND SA

Rue du marché 20
1204 Genève
Switzerland

© Thuasne - 2058501 (2025-06)





THUASNE®

Produit :	SpryStep® Pediatric
Code M3 :	2058501
Dimensions format ouvert (mm) :	432 x 279
Dimensions format fermé (mm) :	216 x 279
Nombre de pages :	20
Qualité :	Nom et grammage du papier d'impression
Couleurs d'impression :	Noir 