



SpryStep® KAFO

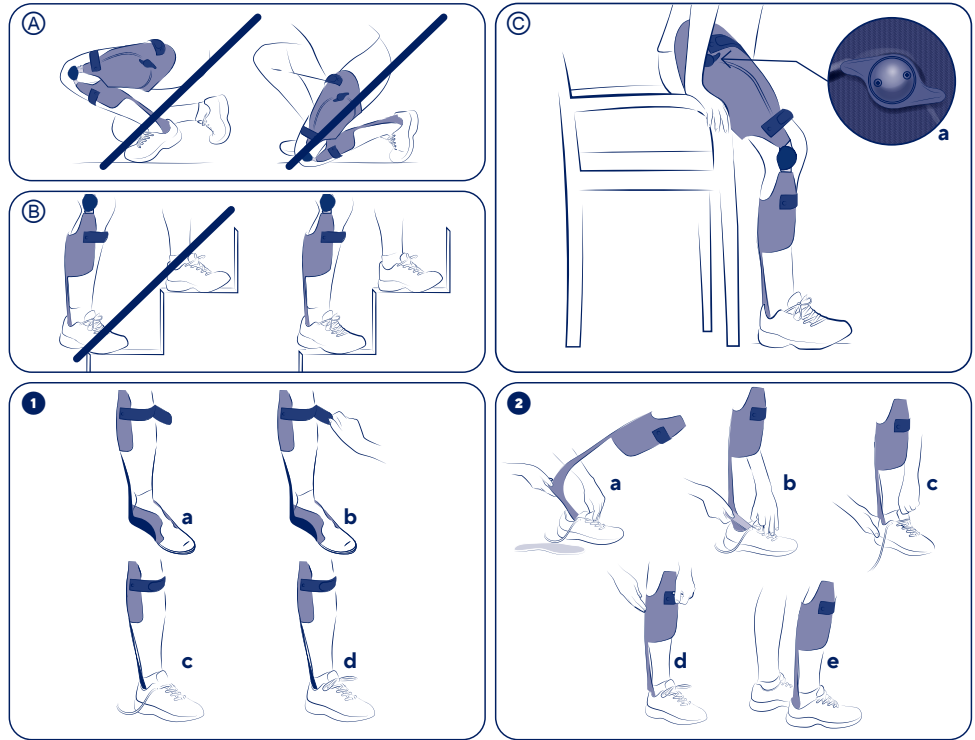
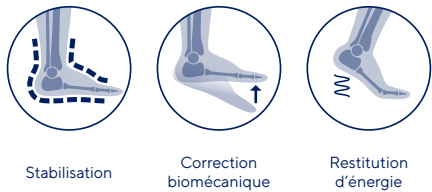
fr	Orthèse cruro-pédieuse dynamique sur moulage (KAFO).....	2
en	Custom dynamic knee ankle-foot orthosis (KAFO)	4
de	Abgeformte dynamische Oberschenkelorthese (KAFO)	6
nl	Dynamische dij-voetorthese op gipsafdruk (KAFO)	8
it	Ortesi ginocchio-caviglia-piede dinamica su calco (KAFO)	10
es	Órtesis cruropédica dinámica sobre molde (KAFO)	12
pt	Ortótise cruropedálica dinâmica com molde (KAFO)	14
da	Dynamisk knæ-ankel-fod-ortose efter støbning (KAFO)	16
fi	Mallin mukaan valettu dynaaminen reisimallinen jalkatuki (KAFO)	18
sv	Dynamisk knä- och fotortos tillverkad efter en gipsmodell (KAFO)	20
el	Δυναμικός μηροκνημοποδικός κηδεμόνας εξατομικευμένης διαμόρφωσης (KAFO)	22
cs	Dynamická ortéza kolena, kotníku-chodidla vyrobená na zakázku (KAFO)	24
pl	Dynamiczna orteza kropedyczna odlewana na miarę (KAFO)	26
lv	Dinamiskā ceļa-potītes-pēdas ortoze no veidnes (KAFO)	28
lt	Dinaminis kelio-čiurnos-pėdos įtvėras (KAFO) pagal išlaidą	30
et	Dünaamiline põlve-jala ortoos, valatud (KAFO)	32
sl	Dinamična ortoza koleno-gleženj-stopalo po modelu (KAFO)	34
sk	Dynamická KAFO ortéza vyrobená na mieru (Individuálne zhotovená dynamická KAFO ortéza)	36
hu	Egyedi dinamikus térd-boka-lábfej ortézis (KAFO)	38
bg	Динамична ортеза за коляно и стъпало чрез формоване (KAFO)	40
ro	Orteză cruropedioasă dinamică realizată pe măsură (KAFO)	42
ru	Динамический ортез на всю ногу, изготовленный по индивидуальному слепку (KAFO)	44
hr	Dinamička ortoza za koljeno i stopalo u kalupu (KAFO)	46
zh	髌膝踝足动态模塑矫形器 (KAFO)	48
ar	تجهيزة فخذية-قدمية نشطة مصنوعة بالقولبة (KAFO)	50



SpryStep® KAFO

fr Instructions d'utilisation Orthèse cruro-pédieuse dynamique sur moulage (KAFO)

Produit sur moulage.
Orthèse fabriquée sur la base d'un modèle positif du membre du patient.



Description/Destination
Le dispositif est destiné uniquement au traitement des indications listées.
Ce dispositif est une orthèse cruro-pédieuse dynamique (KAFO) qui corrige et/ou stabilise le pied, la cheville et le genou au cours de la marche.

Composition
Composants rigides : fibre de carbone - fibre de verre - polyéthylène haute densité - copolymère de polypropylène - acier inoxydable.
Composants textiles : polyamide - élasthanne - polyuréthane - éthylène acétate de vinyle.

Propriétés/Mode d'action
L'orthèse cruro-pédieuse est composée de deux parties (rigide et souple) déjà assemblées. La partie rigide, composée de matériaux composites et de polyamide, se positionne sous le pied et le long de la jambe afin d'apporter stabilité, correction biomécanique et restitution d'énergie.

Indications
Ces indications sont des déficits biomécaniques qui peuvent être d'origine neurologique, traumatique ou musculaire.
Flexion plantaire excessive pendant la phase oscillante (due à une faiblesse des muscles de la dorsiflexion).
Faiblesse des muscles fléchisseurs de la cheville ≤ 3.
Force des muscles extenseurs de la cheville 0 à 4.
Instabilité du genou pendant la phase d'appui.
Faiblesse du quadriceps.
Hyperextension du genou.
Flexion excessive du genou au cours de la phase d'appui (conséquence d'une faiblesse du triceps sural).

Amputation partielle du pied (Chopart ou plus distal).
Instabilité légère à modérée du genou en varus ou en valgus, associée à une instabilité de la cheville sur le plan sagittal.
Pied tombant à l'effort.
Pied tombant.
Pied qui claque.
Fauchage.
Flexion plantaire de l'articulation de cheville controlatérale en phase d'appui médiane («Vaulting gait deviation»).

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.
Ulcères ouverts du pied, de la cheville ou du tiers inférieur de la jambe.
Course à pied/saut/activités à fort impact sur le membre inférieur.

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

Si le modèle sélectionné n'a pas de chausson moulé :
Placer le dispositif dans la chaussure. **1a**
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.
Remplacer la semelle amovible dans la chaussure, au-dessus de la semelle du dispositif, sauf si cela rend la chaussure trop serrée. **1b**
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. **1c**
En cas de difficulté, utiliser un chausse-pied.
Vérifier la mise en place :
Fixer la/les sangle(s) **1d** :
Passer la/les sangle(s) dans la/les boucle(s) correspondante(s).
Si une sangle est trop longue, enlever l'auto-agrippant, découper la sangle avec des ciseaux et repositionner l'auto-agrippant.
Serrer la/les sangle(s).
S'assurer que les lacets ou tout autre mécanisme de serrage sont solidement lacés ou serrés. **2e**
S'assurer du confort du pied et de la jambe (pas de conflit avec le dispositif) avant utilisation.
Il est possible de mettre plusieurs semaines pour s'habituer au port de l'orthèse.
Selon les pays de ventes, des accessoires/pièces détachées supplémentaires peuvent être disponibles.
Mise en place des pièces détachées (par un professionnel de santé ou par le patient) :
Le kit pièces détachées contient les composants suivants : coussin(s) en mousse, sangle(s), auto-agrippant(s).
Enlever les parties textiles et les auto-agrippants (si 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 sangle(s) de remplacement : retirer l'auto-agrippant, découper la/les sangle(s) avec des ciseaux et repositionner l'auto-agrippant.
Remplacer la boucle de la sangle sur la partie rigide et suivre les instructions de mise en place.
Si le modèle sélectionné est doté d'une articulation verrouillable :
Pour obtenir un mouvement entièrement libre, tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au clic (le bouton ne doit pas revenir en position neutre).
Cela permet au patient de se déplacer sans avoir les articulations bloquées en extension.
Pour bloquer le mouvement libre, appuyer au centre du bouton jusqu'à ce qu'il revienne en position neutre.
Le système va se verrouiller une fois que le patient sera revenu en extension complète.
Lors de l'utilisation du mécanisme, que ce soit pour déverrouiller ou verrouiller l'articulation du genou, le membre affecté du patient et le KAFO doivent être délestés.
Modifications qui peuvent être faites sur l'orthèse pendant la mise en place :
• Coque fémorale : si besoin, une portion de la coque fémorale peut être enlevée pour améliorer le confort du patient ou la facilité d'utilisation. Ne pas enlever de matière à moins de 2 cm de l'insert de l'articulation du genou.
S'assurer que la surface de la coque est suffisante pour supporter le schéma de forces de l'orthèse et pour maintenir les tissus mous sans inconfort.
• Coque tibiale : quelques découpes minimales de la coque tibiale peuvent être effectuées (max. 2 cm).
S'assurer que les lacets ou tout autre mécanisme de serrage sont solidement lacés ou serrés. **1d**
S'assurer du confort du pied et de la jambe (pas de conflit avec le dispositif) avant utilisation.

Si le modèle sélectionné n'a pas de chausson moulé :
Placer le dispositif dans la chaussure. **1a**
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.
Remplacer la semelle amovible dans la chaussure, au-dessus de la semelle du dispositif, sauf si cela rend la chaussure trop serrée. **1b**
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. **1c**
En cas de difficulté, utiliser un chausse-pied.
Vérifier la mise en place :
Fixer la/les sangle(s) **1d** :
Passer la/les sangle(s) dans la/les boucle(s) correspondante(s).
Si une sangle est trop longue, enlever l'auto-agrippant, découper la sangle avec des ciseaux et repositionner l'auto-agrippant.
Serrer la/les sangle(s).
S'assurer que les lacets ou tout autre mécanisme de serrage sont solidement lacés ou serrés. **2e**
S'assurer du confort du pied et de la jambe (pas de conflit avec le dispositif) avant utilisation.
Il est possible de mettre plusieurs semaines pour s'habituer au port de l'orthèse.
Selon les pays de ventes, des accessoires/pièces détachées supplémentaires peuvent être disponibles.
Mise en place des pièces détachées (par un professionnel de santé ou par le patient) :
Le kit pièces détachées contient les composants suivants : coussin(s) en mousse, sangle(s), auto-agrippant(s).
Enlever les parties textiles et les auto-agrippants (si 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 sangle(s) de remplacement : retirer l'auto-agrippant, découper la/les sangle(s) avec des ciseaux et repositionner l'auto-agrippant.
Remplacer la boucle de la sangle sur la partie rigide et suivre les instructions de mise en place.
Si le modèle sélectionné est doté d'une articulation verrouillable :
Pour obtenir un mouvement entièrement libre, tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au clic (le bouton ne doit pas revenir en position neutre).
Cela permet au patient de se déplacer sans avoir les articulations bloquées en extension.
Pour bloquer le mouvement libre, appuyer au centre du bouton jusqu'à ce qu'il revienne en position neutre.
Le système va se verrouiller une fois que le patient sera revenu en extension complète.
Lors de l'utilisation du mécanisme, que ce soit pour déverrouiller ou verrouiller l'articulation du genou, le membre affecté du patient et le KAFO doivent être délestés.
Modifications qui peuvent être faites sur l'orthèse pendant la mise en place :
• Coque fémorale : si besoin, une portion de la coque fémorale peut être enlevée pour améliorer le confort du patient ou la facilité d'utilisation. Ne pas enlever de matière à moins de 2 cm de l'insert de l'articulation du genou.
S'assurer que la surface de la coque est suffisante pour supporter le schéma de forces de l'orthèse et pour maintenir les tissus mous sans inconfort.
• Coque tibiale : quelques découpes minimales de la coque tibiale peuvent être effectuées (max. 2 cm).
S'assurer que les lacets ou tout autre mécanisme de serrage sont solidement lacés ou serrés. **1d**
S'assurer du confort du pied et de la jambe (pas de conflit avec le dispositif) avant utilisation.

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 :
- mauvaise utilisation du produit ou détérioration de ce dernier en dehors des conditions d'utilisation normales du produit telles que mentionnées sur la notice d'utilisation,
- dommages survenus alors que l'utilisateur est accroupi ou à genoux,
- chargement important de la partie avant de la semelle,
- dommages survenus dans le cadre de tentatives de modifications du produit.
Toute réclamation au titre de la présente garantie commerciale devra être adressée par l'utilisateur ou son représentant légal (parents, tuteur...) 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 ;
- un rapport de maintenance périodique (tous les 6 mois), 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 oeuvre 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 oeuvre 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.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact

THUASNE DEUTSCHLAND GMBH
Sydney Garden 9
D-30539 Hannover
Deutschland - Germany

UK Responsible Person (UKRP): THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF
United Kingdom



Thuasne® SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 - capital 1 950 000 euros
120, rue Marius AUFAN 92300 Levallois-Perret (France)



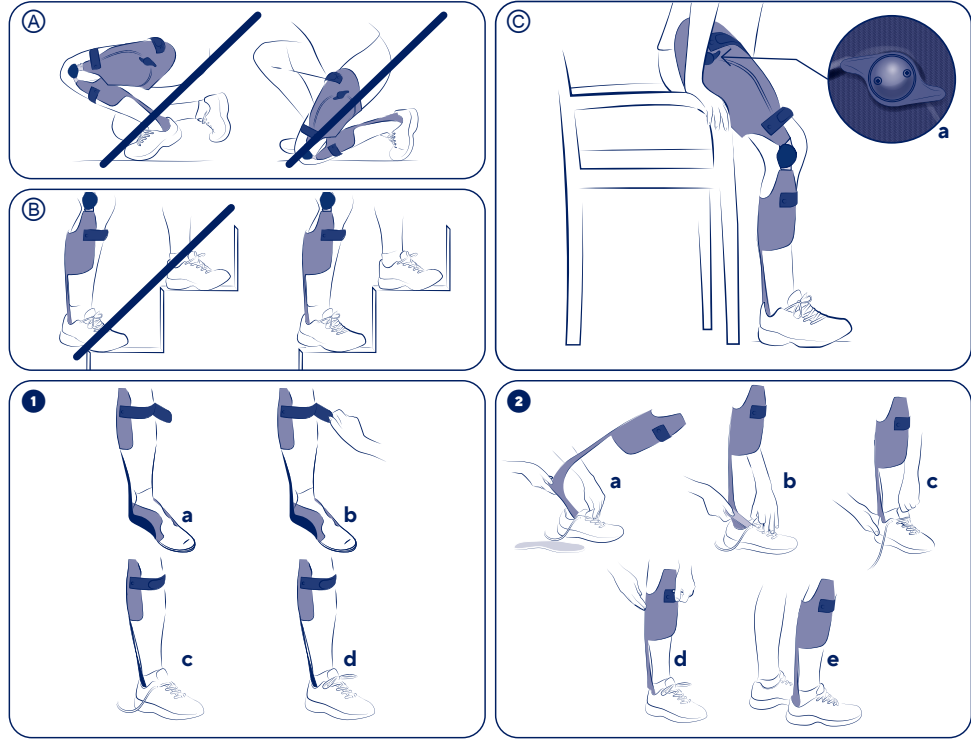
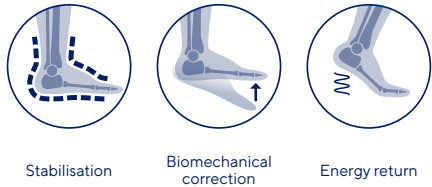
SpryStep® KAFO

en

Instructions for use

Custom dynamic knee ankle-foot orthosis (KAFO)

Custom-made device.
Custom fabricated orthosis, made from a positive model of the patient's limb.



Description/Destination

The device is intended only for the treatment of the indications listed.

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

Composition

Rigid components: carbon fibre - glass fibre - high density polyethylene - polypropylene copolymer - stainless steel.

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

Properties/Mode of action

The KAFO is composed of two parts (rigid and soft) already assembled.

The rigid part, made of composite materials and polyamide, is positioned under the foot and along the leg to provide stabilisation, biomechanical correction and energy return.

Indications

These indications are biomechanical deficits of neurological, traumatic or muscular origin. Excessive plantarflexion during swing phase (secondary to weak dorsiflexors). Weakness of the pretibial muscles ≤ 3. Plantar flexor strength 0 to 4. Knee instability during stance phase. Quadriceps weakness. Knee hyperextension. Excessive knee flexion during stance phase (secondary to weak plantarflexors). Partial foot amputation (Chopart or more distal). Mild to moderate genu valgus/varus in combination with ankle sagittal plane deficits. Fatigueable footdrop. Footslap. Circumduction.

Vaulting (plantarflexion of the contralateral ankle joint in median stance phase). High knee gait. Hip hiking/contralateral trunk bending. Trendelenburg gait/limp. The custom application allows to accommodate for the following after full assessment: Plantarflexion contracture. Moderate to severe spasticity of the foot and ankle.

Moderate to severe oedema of the limb. Moderate to severe foot deformities (including fixed ankle varus or valgus conditions). Moderate to severe ankle instabilities including non-correctable triplanar instability. Moderate to severe coronal plane deformity i.e. pronation/supination with increased tone.

High tone. High pitched footwear.

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. Open ulcers of the foot, ankle or lower leg. Running/jumping/high impact activities on lower limb.

Precautions

Verify the product's integrity before every use. Do not use the product if it is damaged. The initial fitting and adjustment must be done by a healthcare professional.

Strictly comply with your healthcare professional's prescription and recommendations for use. Check the condition of the affected limb and the state of the skin daily (with particular attention for patients with sensory deficit). In the event of discomfort, significant hindrance, pain, variation in limb volume, abnormal sensations or change in colour of the extremities, remove the device and consult a healthcare professional.

For hygiene, security and performance reasons, do not re-use the product for another patient. Do not use the device in case of application of certain products on the skin (creams, ointments, oils, gels, patches...).

Do not wear the product in a medical imaging machine. The ability to drive a vehicle with the device must be assessed by a healthcare professional and according to local regulations.

The systematic use of a sock is recommended when wearing the device.

It is recommended to adequately tighten the device to achieve a good fit on the limb without restricting blood circulation. Do not expose the product to extreme temperatures.

In the event of any modification in the product's performance, remove it and consult a healthcare professional.

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. ⓐ

In pediatric applications: It is recommended that an adult supervises the application and use of the product by a child. 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. Severe loss of sensation in the lower limb.

Undesirable side-effects

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 related to the product 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.
- 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 orthosis performed by the healthcare professional:

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.

Fitting the orthosis:

Take the inlay out of the shoe, if removable.

If the device provided has a moulded inner boot: place the foot inside the moulded inner boot. ⓐ

Secure the strap(s) ⓑ: Feed the strap(s) through the corresponding buckle(s).

If a strap is too long, remove the self-fastening tab, trim the strap with scissors and reposition the self-fastening tab.

Tighten the strap(s). Loosen the shoe laces and slide the foot inside the shoe ⓐ.

You may use a shoe horn if required. Ensure laces or other tightening mechanisms are firmly fastened ⓐ.

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

If the device provided has no moulded inner boot:

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

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

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

You may use a shoe horn if required. Check the fit:

Secure the strap(s) ⓑ: Feed the strap(s) through the corresponding buckle(s).

If a strap is too long, remove the self-fastening tab, trim the strap with scissors and reposition the self-fastening tab.

Tighten the strap(s). Ensure laces or other tightening mechanisms are firmly fastened. ⓐ

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

It may take several weeks to feel comfortable with the brace on your leg.

Depending on country of sale, additional accessories/spare parts could be available.

Fitting the spare parts (by a healthcare professional or by the patient):

The spare parts kit contains the following components: foam pad(s), strap(s), self-fastening tab(s).

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

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

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

If needed, shorten the replacement 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.

If the device provided has a locking joint ⓐ: To achieve continuous free motion, twist the lever clockwise until it clicks (the lever should not return to a neutral position).

This allows patients to ambulate without having the joints fixated at extension.

To disengage the free motion override, push the center button on the twist release until the lever returns to a neutral position.

The system will lock once the patient returns to terminal extension.

When operating the twist lever mechanism either when unlocking or locking the mechanical knee joint, the patient's affected limb and KAFO must be unweighted.

Alterations that can be done to the brace during fitting:

• Femoral shell: if needed a portion of the thigh shell can be removed to improve patient comfort or ease of use. Do not remove material within 2 cm of the knee joint insert.

Make sure the surface of the shell is sufficient to support the force pattern of the brace and contain soft tissue without discomfort.

• Tibial shell: some minimal trimming of the tibial shell can be done (max. 2 cm).

Do not remove material within 2 cm of the knee joint insert & the strut insertion.

• Footplate: Trimming of the footplate to facilitate shoe fitting.

- Heat molding the inner boot (if ordered).

- Adding posting intrinsically or extrinsically to fine tune the alignment or accommodate for plantarflexion contracture.

The following actions would waive the warranty:

• Trimming in or near (< 2 cm) the strut.

• Over trimming of the femoral or tibial shell.

• Trimming the footplate below the patient foot length.

• Any attempt to heat-mold the composites materials.

Care

Cleaning

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.). After prolonged use, if the fibers on your strap do not adhere as well to the self-fastening tab,

cut the strap shorter so the self-fastening tab adheres to a section of the strap that has fresher fibers. If this is not possible, you should contact the medical provider who fit your brace.

Care

Maintenance of the device must be scheduled every 6 months and be performed by a healthcare professional.

During this maintenance, particular attention must be given to the knee hinges wear pattern. If the healthcare professional notices any kind of early wear on the hinges, he must notify Thuasne and provide all required information (pictures etc.) to evaluate whether or not a repair is required.

Hinges: the hinges on the brace are pre-lubricated in the factory. If sand, dirt or water gets inside the hinges, they may require lubricating again. If you notice the hinges not gliding smoothly, a few drops of a synthetic lubricant can be applied. Wipe off any excess lubricant before wearing the brace to prevent stains on clothing.

Storage Store at room temperature, preferably in the original packaging.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations. Keep these instructions for use.

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:

- misuse of the product or any damage occurred by a usage outside the normal and intended use of the product as mentioned in the instructions for use,
- damages occurred while user is squatting or kneeling,
- heavy loads on the toe plate,
- damage that occurs due to attempts to modify the product.

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;
- an original and dated proof that the scheduled maintenance was performed every 6 months.

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.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



THUASNE DEUTSCHLAND GMBH

Sydney Garden 9
D-30539 Hannover

Deutschland - Germany

UK Responsible Person (UKRP):

THUASNE UK Ltd

Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road

Tunbridge Wells, TN2 3XF

United Kingdom

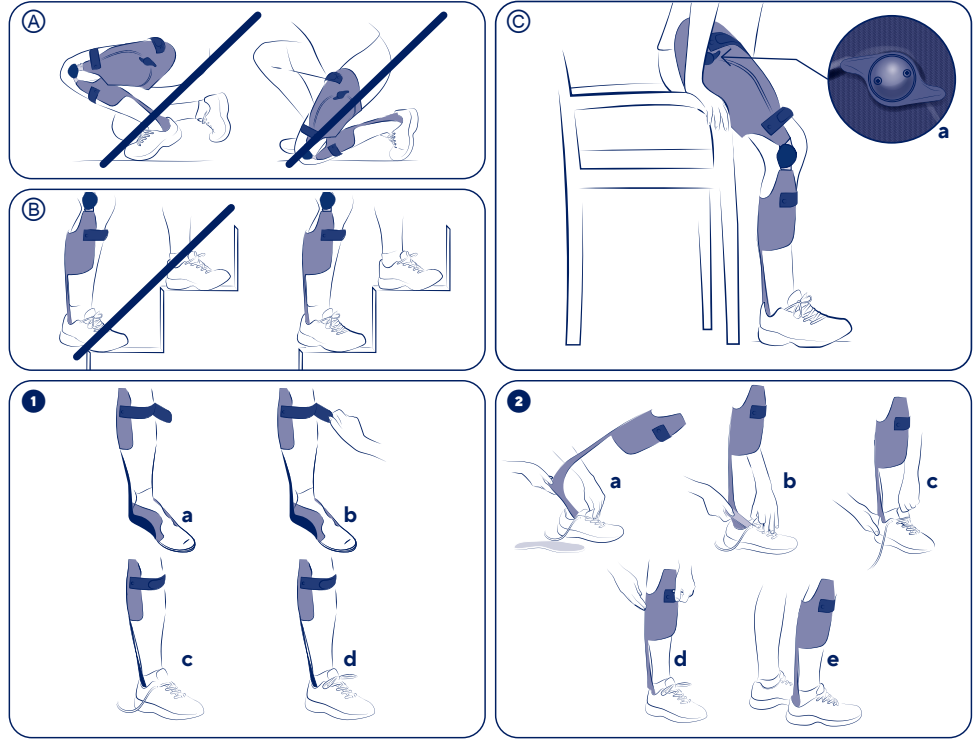
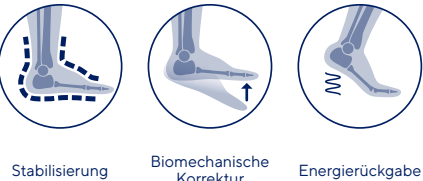


Thuasne® SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 - capital 1 950 000 euros
120, rue Marius Auphan 92300 Levallois-Perret (France)



SpryStep® KAFO

de
Gebrauchsanweisung
Abgeformte dynamische Oberschenkelorthese (KAFO)
Abgeformte Orthese.
Die Orthese wird auf der Basis eines Positivmodells des Fußes des Patienten gefertigt.



Beschreibung/Zweckbestimmung
Die Vorrichtung ist ausschließlich zur Behandlung der aufgeführten Indikationen bestimmt.
Dieses Produkt ist eine dynamische Oberschenkelorthese (KAFO), die Fuß, Knöchel und Knie beim Gehen unterstützt und/oder stabilisiert.
Zusammensetzung
Feste Komponenten: Kohlefaser - Glasfaser - Hochdichtepolyethylen - Polypropylen-Copolymer - Edelstahl.
Textilkomponenten: Polyamid - Elastan - Polyurethan - Ethylen-Vinylacetat.
Eigenschaften/Wirkweise
Die Oberschenkelorthese 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.
Indikationen
Diese Indikationen sind biomechanische Defizite neurologischen, traumatischen oder muskulären Ursprungs.
Übermäßige Plantarflexion während der Schwungphase (aufgrund einer Schwäche der Fußhebermuskulatur).
Schwäche der Fußhebermuskulatur des Fußgelenkes ≤ 3.
Kraft der Streckmuskeln des Fußgelenkes zwischen 0 und 4.
Knieinstabilität in der Standphase.
Schwäche des Quadrizepsmuskels.
Überstreckung des Knies.
Übermäßige Beugung des Knies in der Standphase (infolge einer Schwäche des Suralis- Trizeps).
Teilweise Amputation des Fußes (ab Chopart- Gelenk oder distaler).
Leichte bis mäßige Instabilität des Knies bei Varus- oder Valgus-Verformungen in Kombination mit einer Instabilität des Knöchels in der Sagittalebene.
Fallfuß bei Anstrengung (aufgrund einer Ermüdung der Fußhebermuskulatur).
Fallfuß.
Klatschend aufsetzender Fuß.
Das Bein wird gestreckt im Halbkreis nach vorn gezogen.
Plantarflexionskontraktur/Beugekontraktur des Fußgelenkes.
• Mäßige bis schwere Fuß- und Knöchel- Spastizität.
• Mäßiges bis schweres Beinödem.
• Mäßige bis schwere Fuß-Verformungen (einschließlich Varus- oder Valgusposition).
• Nicht korrigierbare mäßige bis schwere Instabilität des Knöchels einschließlich Instabilität in den drei Ebenen.
• Mäßige bis schwere Deformität an der frontalen Ebene (Pronation/Supination) mit Muskelhypertonie.
• Muskelhypertonie.
• Orthopädische Schuhe mit erhöhtem Absatz.
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 > 135 kg anwenden.
Offene Geschwüre am Fuß, am Knöchel oder der Wade Unterschenkel.
Laufen, Springen oder andere Aktivitäten mit hoher Belastung der unteren Extremität.
Vorsichtsmaßnahmen
Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.
Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.
Die Anpassung und die erste Anwendung müssen durch eine medizinische Fachkraft erfolgen.
Die von der medizinischen Fachkraft empfohlenen Verordnungen und Empfehlungen sind strikt einzuhalten.
Den Zustand der betroffenen Gliedmaßen und den Hautzustand täglich prüfen (mit besonderer Aufmerksamkeit bei Patienten mit einem sensorischen Defizit).
Bei Unwohlsein, übermäßigem Beschwerden, Schmerzen, einer Änderung des Volumens der Gliedmaßen, ungewöhnlichen Empfindungen oder einer Verfärbung der Extremitäten das

Produkt abnehmen und eine medizinische Fachkraft um Rat fragen.
Das Produkt darf aus hygienischen, sicherheits- und leistungsbezogenen Gründen nicht für einen anderen Patienten wiederverwendet werden.
Das Produkt nach Anwendung bestimmter Produkte auf der Haut (Cremes, Salben, Öle, Gele, Pflaster ...) nicht anwenden.
Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildgebungssystem verwenden.
Die Fähigkeit zum Führen eines 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.
Wenn sich die Leistung des Produkts ändert, entfernen Sie es und wenden Sie sich an einen Fachmann.
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 (Armlehnen, Geländer, usw.) verwenden, um eine Überlastung der Fußheberorthese zu vermeiden. ⓒ
Für Modelle, die von Kindern benutzt werden: Es wird empfohlen, Kinder bei der Anwendung und Verwendung des Produkts von einem Erwachsenen beaufsichtigen zu lassen.
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.
Schwere Störungen des Empfindungsvermögens des Beins.
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, in dem 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.
- Verschlusssystem der Schuhe: Klettverschluss oder Schnürbänder.
Turn- oder Sportschuhe sind somit optimal für die Verwendung des Produkts geeignet.
Wenn das ausgewählte Modell mit einem arretierbaren Gelenk versehen ist ⓐ:
Um eine vollständig freie Bewegung zu erreichen, den Knopf im Uhrzeigersinn drehen, bis ein Klicken zu hören ist (der Knopf darf nicht in Neutralstellung zurückkehren).
Dadurch kann der Patient Bewegungsabläufe ausführen, ohne dass die Gelenke in der Extension sperren.
Anlegen der Orthese:
Die Innensohle des Schuhs, sofern diese herausnehmbar ist, herausnehmen.
Wenn das ausgewählte Modell mit einem ausgeformten Innenschuh versehen ist: den Fuß in den ausgeformten Innenschuh einführen. ⓐ
Gurt(e) befestigen ⓑ:
Gurt(e) durch die entsprechende(n) Schnalle(n) führen.
Ist ein Gurt zu lange, den Klettverschluss entfernen, den Gurt mit einer Schere zuschneiden und den Klettverschluss wieder befestigen.
Gurt(e) festziehen.
Die Schnürbänder lockern und mit dem Fuß in den Schuh steigen. ⓑ
Gegebenenfalls einen Schuhlöffel verwenden.
Sicherstellen, dass die Schnürsenkel oder anderen Verschlussvorrichtungen fest geschlossen sind. ⓑ
Vor der Verwendung den Komfort von Fuß und Bein sicherstellen (kein Konflikt mit dem Produkt).
Wenn das ausgewählte Modell keinen ausgeformten Innenschuh besitzt:
Das Produkt in den Schuh legen. ⓐ
Sicherstellen, dass die Ferse des Produkts richtig und flach auf der Innensohle der Schuhe aufliegt und dass die Schuhversteifung nicht übermäßig verformt ist.
Die herausnehmbare Innensohle auf der Sohle des Produkts wieder in den Schuh einlegen, wenn der Schuh dadurch nicht zu eng wird. ⓑ
Enthält der Schuh keine herausnehmbare Einlegesohle, wird dieser Schritt entfallen.
Die Schnürbänder lockern und mit dem Fuß in den Schuh steigen. ⓑ
Gegebenenfalls einen Schuhlöffel verwenden.
Die Passform prüfen:
Gurt(e) befestigen ⓑ:
Gurt(e) durch die entsprechende(n) Schnalle(n) führen.
Ist ein Gurt zu lange, den Klettverschluss entfernen, den Gurt mit einer Schere zuschneiden und den Klettverschluss wieder befestigen.
Gurt(e) festziehen.
Sicherstellen, dass die Schnürsenkel oder anderen Verschlussvorrichtungen fest geschlossen sind. ⓑ
Vor der Verwendung den Komfort von Fuß und Bein sicherstellen (kein Konflikt mit dem Produkt).
Möglicherweise dauert die Gewöhnung an die Orthese mehrere Wochen.
Je nach Verkaufsland können Zubehör/ zusätzliche Ersatzteile erhältlich sein.
Anbringen der Ersatzteile (durch eine medizinische Fachkraft oder den Patienten):
Das Ersatzteilset enthält folgende Komponenten: Schaumstoffpolster, Gurt(e), Klettverschluss(-verschlüsse).
Die am festen Teil angeklebten Textilkomponenten und Klettverschlüsse (falls beschädigt) entfernen.
Die Stelle, an der die Klettverschlüsse angeklebt waren, reinigen.
Die Klettverschlüsse durch neue ersetzen, dann die neuen Schaumstoffpolster befestigen.
Den/Die Ersatzgurt(e) bei Bedarf kürzen: Ist ein Gurt zu lang, den Klettverschluss entfernen, den Gurt mit einer Schere zuschneiden und den Klettverschluss wieder befestigen.
Die Gurtschnalle am festen Teil befestigen und die Hinweise für das Anlegen befolgen.
Wenn das ausgewählte Modell mit einem arretierbaren Gelenk versehen ist ⓐ:
Um eine vollständig freie Bewegung zu erreichen, den Knopf im Uhrzeigersinn drehen, bis ein Klicken zu hören ist (der Knopf darf nicht in Neutralstellung zurückkehren).
Dadurch kann der Patient Bewegungsabläufe ausführen, ohne dass die Gelenke in der Extension sperren.

Überprüfung unterzogen werden. Bei dieser Überprüfung muss ein besonderes Augenmerk auf die Abnutzung der Gelenke gerichtet werden. Wenn die medizinische Fachkraft eine vorzeitige Abnutzung der Gelenke feststellt, muss sie das Unternehmen Thuasne unverzüglich darüber in Kenntnis setzen und ihr die nötigen Informationen zukommen lassen, um eine Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Reparatur zu treffen (Fotos usw.).
Gelenke : die Gelenke der Orthese werden im Werk geschmiert. Es kann notwendig werden, sie neuerlich zu schmieren, wenn Sand, Staub, Erde oder Wasser eindringen. Wenn Sie feststellen, dass die Gelenke härter werden, können Sie einige Tropfen Syntheschmiermittel einträufeln. Wischen Sie eventuell überschüssiges Schmiermittel vor dem Anlegen der Orthese ab, um Flecken auf der Kleidung zu vermeiden.
Aufbewahrung
Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.
Entsorgung
Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.
Diese Verwendungshinweise aufbewahren.
VERTRAGLICHE HÄNDLERGARANTIE UND GARANTIEBESCHRÄNKUNG
Thuasne® bietet dem Nutzer im Verkaufsgebiet eine kostenlose Garantie gegen Herstellungsmängel:
- sechs Monate für die Textilkomponenten;
- zwei Jahre für die festen Komponenten.
Die Laufzeit der Garantie beginnt zum Kaufzeitpunkt des Produkts durch den Nutzer.
Herstellungsmängel sind von der Garantie ausgeschlossen bei:
- unsachgemäßer Verwendung des Produkts oder Beschädigungen aufgrund von nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts gemäß Packungsbeilage,
- Schäden, bei deren Auftreten sich der Benutzer in der Hocke befand oder sich hinge kniet hatte,
- großer Belastung des vorderen Bereichs der Sohle,
- Beschädigungen durch Versuche, Änderungen am Produkt vorzunehmen.
Reklamationen im Rahmen der Garantie müssen vom Nutzer oder seinem gesetzlichen Vertreter (Eltern, Vormund...) bei der Verkaufsstelle des Produkts geltend gemacht werden, die die Reklamation dann an die entsprechende Thuasne®-Einheit weiterleitet.
Reklamationen werden zunächst von Thuasne® analysiert, um festzustellen, ob die Garantiebedingungen erfüllt sind und keine Haftungsausschlussbedingung vorliegt. Um die Garantie geltend zu machen, muss der Käufer folgende Belege vorlegen:
- einen datierten Original-Kaufbeleg;
- einen datierten Original-Bericht über die regelmäßige Wartung (alle 6 Monate).
Sind die Garantiebedingungen erfüllt und wird der entsprechende Anspruch vom Nutzer oder seinem gesetzlichen Vertreter (Eltern, Vormund...) innerhalb der oben genannten Gültigkeitsfristen der Garantie geltend gemacht, hat der Käufer Anspruch auf Austausch des Produkts durch ein neues Ersatzprodukt.
Es wird ausdrücklich vereinbart, dass diese Garantie zusätzlich zu den gesetzlichen Garantien gilt, an welche die Verkaufsstelle gegenüber dem Nutzer aufgrund der einschlägigen Rechtsvorschriften im Land, in dem der Kauf des Produkts getätigt wurde, gebunden ist.
www.thuasne.com
www.thuasne.com/global-contact
THUASNE DEUTSCHLAND GMBH
Sydney Garden 9
D-30539 Hannover
Deutschland - Germany
UK Responsible Person (UKRP): THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF
United Kingdom

Thuasne® SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 - capital 1 950 000 euros
120, rue Marius Aupan 92300 Levallois-Perret (France)



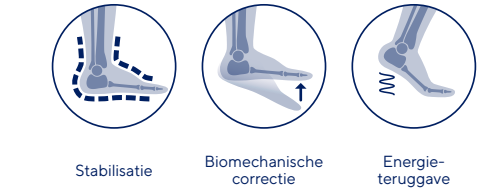
SpryStep® KAFO

nl

Gebruiksaanwijzingen

Dynamische dij-voetorthese op gipsafdruk (KAFO)

Geproduceerd naar maat.
Orthese vervaardigd op basis van een positief model van de ledemaat van de patiënt.



Omschrijving/Gebruik

Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor de behandeling van de genoemde indicaties. Dit hulpmiddel is een dynamische dij-voetorthese (KAFO) die de voet, de enkel en de knie corrigeert en/of stabiliseert tijdens het lopen.

Samenstelling

Rigide componenten: koolstofvezel - glasvezel - hogedichtheidpolyethyleen - polypropyleencopolymer - roestvrij staal. Textielcomponenten: polyamide - elastaan - polyurethaan - ethyleenvinylacetaat.

Eigenschappen/Werking

De dij-voetorthese is samengesteld uit twee reeds met elkaar verbonden delen (rigide en soepel).

Het rigide deel, gemaakt van een mix van composietmaterialen en polyamide, bevindt zich onder de voet en langs het been, om te zorgen voor stabiliteit, biomechanische correctie en energie-teruggave.

Indicaties

Deze indicaties zijn biomechanische aandoeningen die een neurologische, traumatische of musculaire oorzaak kunnen hebben. Excessieve plantaire flexie in de zwaai fase (door zwakte van de spieren van de buiging naar achteren). Zwakte van de buigspieren van de enkel ≤ 3. Kracht van de strekspieren van de enkel 0 tot 4. Instabiliteit van de knie in de steunfase. Zwakte van de quadriceps. Hyperextensie van de knie. Excessieve flexie van de knie in de steunfase (gevolg van zwakte van de kuitspier).

Gedeeltelijke amputatie van de voet (Chopart of distaler). Lichte tot matige instabiliteit van de knie in varus of in valgus, gecombineerd met een instabiliteit van de enkel op het sagittale vlak. Dropvoet bij inspanning.

Klapvoet

Circumductie. Plantaire flexie van het contralaterale enkelgewricht in de mediane steunfase ("Vaulting gait deviation"). Steppage. Controlaterale buiging van de romp/kanteling van het hemibekken. Gang van Trendelenburg (Trendelenburg gait/limp).

Het gipsmodel laat aanpassingen toe aan de volgende situaties, nadat een volledige klinische evaluatie werd uitgevoerd:

- Retractie in plantaire flexie.
- Matige tot ernstige spasticiteit van de voet en de enkel.
- Matig tot ernstig oedeem van het been.
- Matige tot ernstige vervormingen van de voet (met inbegrip van voet in varus of in valgus).
- Niet-corrigeerbare matige tot ernstige instabiliteit van de enkel, met inbegrip van instabiliteit in de drie vlakken.
- Matige tot ernstige vervorming op het frontale vlak (pronatie/supinatie) met musculaire hypertonie.
- Orthopedische schoen met verhoogde hak.

Contra-indicaties
Gebruik het hulpmiddel niet indien de diagnose onduidelijk is. Laat het hulpmiddel niet in direct contact komen met een beschadigde huid.

Gebruik het hulpmiddel niet in geval van bekende allergieën voor een van de componenten. Gebruik het hulpmiddel niet bij patiënten met een gewicht van meer dan 135 kg. Open zweren van de voet, van de enkel, of het onderste derde deel van het been. Lopen/springen/activiteiten met een hoge impact op de onderste ledematen.

Voorzorgsmaatregelen

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik. Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is. De eerste aanpassing en plaatsing moeten gebeuren door een zorgprofessional. Houd u strikt aan de voorschriften en de gebruiksinstructies van uw zorgprofessional. Controleer dagelijks de toestand van de aangedane ledemaat en van de huid (met speciale aandacht voor patiënten met een sensorische beperking). In geval van ongemak, aanzienlijke hinder, pijn, verschil in omvang van de ledematen, een abnormaal gevoel of verandering in de kleur van de ledematen, verwijder het hulpmiddel en neem contact op met een zorgverlener. Om hygiënische redenen en omwille van de prestatiekwiteit en veiligheid mag het hulpmiddel niet door andere patiënten worden gebruikt.

Gebruik de brace niet als bepaalde producten op de huid zijn aangebracht (crème, zalf, olie, gel, patches,...). Houd het hulpmiddel uit de buurt van medische beeldvormende apparatuur. Het vermogen om een voertuig te besturen met het hulpmiddel aan moet beoordeeld worden.

door een zorgprofessional, naargelang de van kracht zijnde lokale reglementering. Het systematisch dragen van een sok wordt aanbevolen tijdens het dragen van het hulpmiddel. Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel voldoende aan te spannen, om ervoor te zorgen dat het goed op zijn plaats blijft zitten zonder dat de bloedsomloop wordt beperkt. Stel het hulpmiddel niet bloot aan extreme temperaturen.

Als de werking van de brace verslechtert, verwijder deze dan en raadpleeg een zorgverlener. Niet knielen of hurken met het hulpmiddel aan. ⓐ Een excessieve druk op de voorvoet vermijden: - Systematisch de hele voet plaatsen bij het bestijgen van een traprede of het lopen op een onregelmatig oppervlak. ⓑ

- Als u opstaat (uit een stoel, van de WC, uit een auto, ...): de voet plat op de grond zetten voordat u rechtstaat. Elke mogelijke vaste steun gebruiken (leuningen, steunstang, ...) om overbelasting op de orthese te beperken. ⓐ Op de modellen die gebruikt worden door kinderen: Het wordt aanbevolen dat een volwassene meekijkt indien een kind het hulpmiddel gebruikt en toepast. Controleer regelmatig de groei van de patiënt (verandering van schoenmaat, hoogte vloer-kuit ...).

Het wordt aanbevolen het hulpmiddel te vernieuwen (grotere maat) als de schoenmaat (lengte van de voet) van het kind met twee maten is toegenomen. Ernstige stoornissen van de gevoeligheid van de onderste ledemaat. **Ongewenste bijwerkingen** Dit hulpmiddel kan huidreacties (roodheid, jeuk, branderigheid, blaren, enz.) of zelfs wonden in verschillende mate van ernst veroorzaken. Mogelijk risico op veneuze trombose. Elk ernstig voorval met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Gebruiksaanwijzing Het hulpmiddel moet gedragen worden in schoenen met de volgende kenmerken: - Rigide hielstukken die hoog genoeg zijn om de voet en de orthese goed te ondersteunen. - Sluitsysteem op de schoen: klittenband op veters. Sneakers of sportschoenen zijn het beste type van schoenen voor het gebruik van het hulpmiddel. **Voorbereiding van de orthese uitgevoerd door de zorgprofessional:** Verzekert u ervan dat de schoenen van de patiënt overeenkomen met de aanbevelingen. Bij het eerste gebruik van het hulpmiddel en de specifieke condities bij het lopen is toezicht nodig van de zorgprofessional voor de aanpassing van het product. **De orthese aantrekken:** De binnenzool van de schoen verwijderen als er een is en als deze verwijderbaar is. **Als het gekozen model voorzien is van een voorgevormde schoen:** De voet in de voorgevormde schoen steken. ⓐ De riem(en) vastzetten ⓑ: De riem(en) in de overeenstemmende gesp(en) schuiven.

Als een riem te lang is, het klittenband verwijderen en deze op maat afknippen met een schaar en terugplaatsen. De riem(en) aanspannen. Verzekert u ervan dat de veters of elk ander sluitmechanisme van de schoen stevig aangetrokken of aangespannen zijn. ⓑ Verzekert u van het comfort van de voet en van het been (geen conflict met het hulpmiddel) vóór gebruik. Het is mogelijk dat het enkele weken duurt om aan het dragen van de orthese te wennen. Afankelijk van het land van verkoop zijn extra accessoires/reserveonderdelen beschikbaar. **Aanpassen van de reserveonderdelen (door een zorgprofessional of door de patiënt):** De kit met reserveonderdelen bevat de volgende componenten: schuimkussen(s), riem(en), klittenband(en). De textieldelen en het klittenband (de klittenbanden) die op het rigide deel plakken, verwijderen (indien ze beschadigd zijn). Het oppervlak waar de klittenbanden op plakken, reinigen. De klittenbanden vervangen door nieuwe en dan het schuimkussen weer vastzetten. Indien nodig de vervangriem(en) inkorten: het klittenband verwijderen, de riem(en) afknippen met een schaar en het klittenband terugplaatsen.

De gesp van de riem vastzetten op het rigide deel en de instructies voor het aanpassen volgen. **Als het gekozen model voorzien is van een vergrendelbaar scharnier ⓐ:** Om een volledig vrije beweging te verkrijgen, draait u de knop met de klok mee tot deze vastklikt (de knop mag niet terugkeren naar de neutrale stand).

Hierdoor kan de patiënt bewegen zonder dat de gewrichten in extensie geblokkeerd zijn. Om de vrije beweging te blokkeren, drukt u op het midden van de knop totdat deze terugkeert naar de neutrale stand. Het systeem vergrendelt zodra de patiënt weer volledig gestrekt is. Bij het gebruik van het mechanisme, zowel om het kniegewricht te ontgrendelen als te vergrendelen, moeten het aangedane been van de patiënt en de KAFO ontlast worden. **Wijzigingen die tijdens het aanmeten aan de orthese kunnen worden aangebracht:** - Femorale schaal: indien nodig kan een deel van de femorale schaal worden verwijderd om het comfort van de patiënt of het gebruiksgemak te verbeteren. Verwijder

geen materiaal binnen 2 cm van het scharnier van de knie. Zorg ervoor dat het schaaloppervlak voldoende is om het krachtpatroon van de orthese te ondersteunen en het zachte weefsel zonder ongemak te behouden. • Tibiale schaal: enkele minimale sneden in de tibiale schaal kunnen worden gemaakt (max. 2 cm). Verwijder geen materiaal binnen 2 cm van het scharnier van de knie en versteviging. • Zool: - De uitsparing in de zool dient om het passen in de schoen te vergemakkelijken. - Voorgevormde gegoten schoen (indien besteld). - De toevoeging van inzetstukken aan de binnen- of buitenkant van de zool om de uittijning aan te passen of om de spieren te laten terugtrekken.

Bij de volgende handelingen vervalt de garantie: • Afsnijden van de versteviging of dicht bij de versteviging (< 2 cm). • Overmatig snijden in de femorale en tibiale schalen. • De zool korter snijden dan de lengte van de voet van de patiënt. • Elke poging om composietmaterialen te verwarmen en zo te vervormen. **Onderhoud Reiniging** Het hulpmiddel kan worden gewassen volgens de voorschriften in deze bijsluiters en op het etiket. Indien het hulpmiddel in contact komt met water, droogt u het stoffen deel af en veegt u het rigide deel goed droog met een droge doek. Indien het hulpmiddel met zeewater of chloorwater in contact is gekomen, spoel het dan met helder water af en laat het drogen. Rigide componenten: reinig het rigide gedeelte met een vochtige doek. Textielcomponenten: textieldeel geheel verwijderbaar voor het wassen. Terug op de oorspronkelijke plaats bevestigen voor het volgende gebruik. Machinewasbaar op 30 °C (fijne was). De klittenbanden verwijderen voor elke wasbeurt. Gebruik geen reinigingsmiddelen, weekmakers of agressieve middelen (chloorproducten, enz.). Niet stomen. Niet in de wasdroger. Niet strijken. Overmatig water uitwringen. Liggend laten drogen. Uit de buurt van warmtebronnen laten drogen (radiator, zon, enz.). Als u na een langdurig gebruik, de vezels van de band niet meer goed kunt bevestigen op het klittenband, snij de band dan af zodat het klittenband weer goed aansluit op een deel van de band waarvan de vezels nog niet versleten zijn. Als dit niet mogelijk is, neem dan contact op met de zorgverlener die uw orthese heeft ingesteld.

Onderhoud Elke 6 maanden moeten een revisie van het hulpmiddel worden gepland en uitgevoerd door een zorgprofessional. Tijdens deze revisie moet bijzondere aandacht worden besteed aan de slijtage van de scharnieren. Als de zorgprofessional een vroegtijdige slijtage van de scharnieren opmerkt, moet hij dit onmiddellijk melden aan de firma Thuasne en de informatie bezorgen die nodig is om te beslissen of een herstelling al dan niet nodig is (foto's, enz.). Scharnieren: de scharnieren van de orthese worden in de fabriek gesmeerd. Soms is het nodig om ze opnieuw te smeren, als er zand, stof, aarde of water in de scharnieren is geraakt. Als u merkt dat de scharnieren een beetje hard worden kunt u er enkele druppeltjes kunstmatige olie op doen. Veeg het overbodige smeermiddel af alvorens u de orthese aanbrengt, om geen vlekken op uw kleren te maken.

Bewaaradvies Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking. **Verwijdering** Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften. Bewaar deze gebruiksinstructies.

COMMERCIELE GARANTIE/OVEREENKOMST 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: - verkeerd gebruik van het product of

beschadiging ervan buiten de normale gebruikscondities van het product zoals vermeld in de gebruikshandleiding. - schade veroorzaakt doordat de gebruiker hurkt of knielt, - zware belasting van het voorste deel van de zool, - schade veroorzaakt door wijzigingspogingen van het product. Elke klacht in het kader van deze commerciële garantie moet 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.

Om aanspraak te kunnen maken op de commerciële garantie, moet de koper het volgende kunnen tonen: - een origineel en gedagtekend bewijs van aankoop; - een origineel en gedagtekend periodiek onderhoudsrapport (elke 6 maanden). 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.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact

THUASNE DEUTSCHLAND GMBH
Sydney Garden 9
D-30539 Hannover
Deutschland - Germany

UK Responsible Person (UKRP): THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF
United Kingdom

Thuasne® SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 - capital 1 950 000 euros
120, rue Marius Auphan 92300 Levallois-Perret (France)





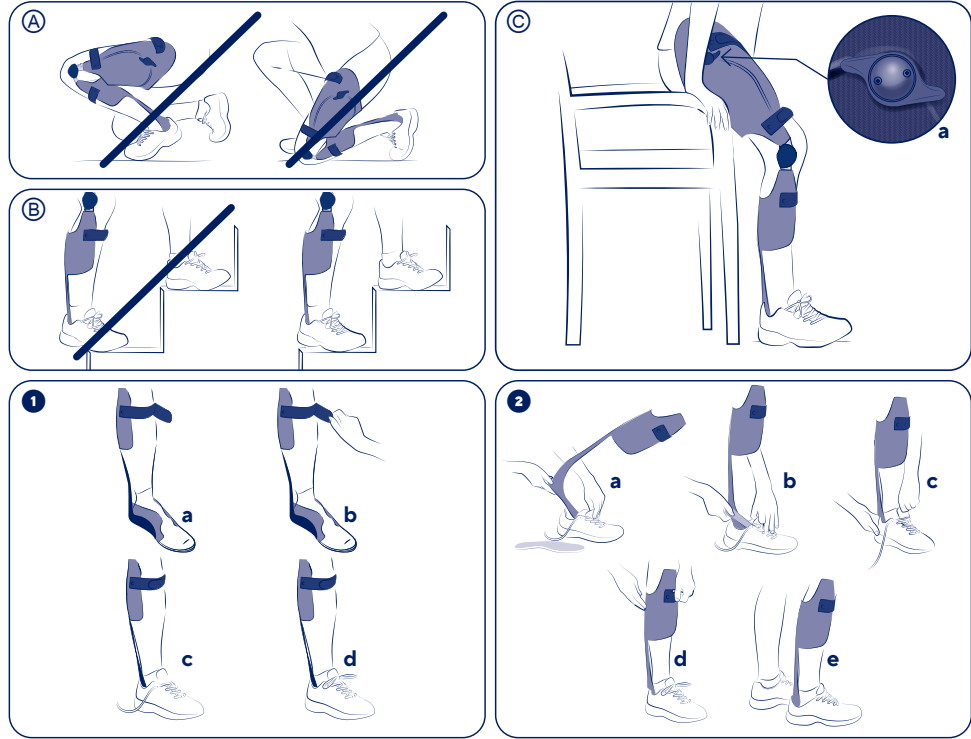
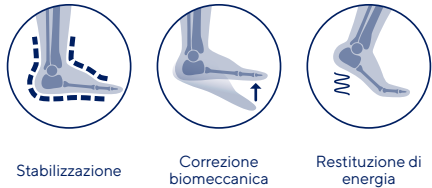
SpryStep® KAFO

it

Istruzioni per l'uso

Ortesi ginocchio-caviglia-piede dinamica su calco (KAFO)

Prodotto su calco.
Ortesi fabbricata sulla base di un modello positivo dell'arto del paziente.



Descrizione/Destinazione d'uso

Il dispositivo è destinato esclusivamente al trattamento delle patologie elencate. Questo dispositivo è un'ortesi ginocchio-caviglia-piede (KAFO) che corregge e/o stabilizza il piede, la caviglia e il ginocchio mentre si cammina.

Composizione

Componenti rigidi: fibra di carbonio - fibra di vetro - polietilene ad alta densità - copolimero di polipropilene - acciaio inossidabile. Componenti tessili: poliammide - elastan - poliuretano - etilene vinilacetato.

Proprietà/Modalità di funzionamento

L'ortesi ginocchio-caviglia-piede è composta da due parti (una rigida e una morbida) già assemblate tra di loro. Per apportare stabilità, correzione biomeccanica e restituzione di energia, la parte rigida, costituita da materiali compositi e da poliammide, va posizionata sotto il piede e lungo la gamba.

Indicazioni

È indicato per deficit biomeccanici che possono essere di origine neurologica, traumatica o muscolare. Flessione plantare eccessiva durante la fase oscillante (dovuta a una debolezza dei muscoli della dorsiflessione). Debolezza dei muscoli flessori della caviglia ≤ 3 . Forza dei muscoli estensori della caviglia da 0 a 4. Instabilità del ginocchio durante la fase d'appoggio. Debolezza dei quadricipiti. Iperestensione del ginocchio. Flessione eccessiva del ginocchio durante la fase d'appoggio (conseguenza di una debolezza del tricipite surale).

Amputazione parziale del piede (Chopart o più distale). Instabilità da lieve a moderata del ginocchio in varo o in valgo, associata a un'instabilità della caviglia sul piano sagittale. Piede cadente durante lo sforzo. Piede cadente. Piede che scricchiola. Andatura falciante. Flessione plantare dell'articolazione della caviglia controlaterale in fase di appoggio mediano ("Vaulting gait deviation"). Andatura steppante. Inclinazione controlaterale del tronco/oscillazione dell'emibacino. Zoppia di Trendelenburg (Trendelenburg gait/limp). Il modello su calco consente l'adattamento ai deficit seguenti dopo che è stato effettuato un esame clinico completo:

- Retrazione in flessione plantare.
- Spasticità da moderata a grave del piede e della caviglia.
- Edema della gamba da moderato a grave.
- Deformazioni da moderata a gravi del piede (compreso piede in varo o in valgo).
- Instabilità da moderata a grave della caviglia non correggibile, inclusa un'instabilità nei tre piani.
- Corsa a piedi/attività con forte impatto sull'arto inferiore.
- Deformità da moderata a grave sul piano frontale (pronazione/supinazione) con ipertonìa muscolare.
- Ipertonìa muscolare.
- Scarpe ortopediche con rialzo.

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. Ulcere aperte sul piede, sulla caviglia o sul terzo inferiore della gamba. Corsa a piedi/salto/attività con forte impatto sull'arto inferiore.

Precauzioni

Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo se danneggiato. L'adattamento e l'applicazione iniziale devono essere tassativamente effettuati da un professionista sanitario. Rispettare scrupolosamente le indicazioni e il protocollo di utilizzo indicato dal medico. Verificare quotidianamente lo stato dell'arto interessato e lo stato della pelle (con particolare attenzione ai pazienti con deficit sensoriale). In caso di fastidio, disagio importante, dolore, variazione del volume dell'arto, sensazioni anomale o cambio di colore delle estremità, rimuovere il dispositivo e rivolgersi a un professionista sanitario. Per ragioni di igiene, sicurezza ed efficacia del prodotto, non riutilizzare il dispositivo su un altro paziente. Non utilizzare il dispositivo se sulla pelle vengono applicati determinati prodotti (creme, unguenti, oli, gel, patch, ecc.). Non utilizzare il dispositivo in un sistema di diagnostica per immagini. La capacità di guidare un veicolo con il dispositivo deve essere valutata da un

professionista sanitario e deve rispettare la regolamentazione locale vigente. Durante l'utilizzo del dispositivo, si consiglia di indossare sempre una calza. Si raccomanda di stringere il dispositivo in maniera tale da garantire una tenuta corretta sull'arto senza compromettere la circolazione sanguigna. Non esporre il prodotto a temperature estreme. Se le prestazioni del dispositivo risultano alterate, rimuoverlo e consultare un professionista sanitario. Non inginocchiarsi né accovacciarsi con il dispositivo. Evitare di esercitare una pressione eccessiva sulla parte anteriore del piede: Appoggiare sempre tutto il piede sugli scalini o sulle superfici irregolari. Passaggio dalla posizione seduta a quella eretta (sedia, WC, automobile, ecc.): posizionare il piede di piatto a terra prima di alzarsi in piedi. Appoggiarsi ad un supporto fisso (braccioli, barra d'appoggio, ecc.) per limitare il sovraccarico sul tutore. Nei modelli utilizzati dai bambini: Si raccomanda la supervisione di un adulto in caso di applicazione e utilizzo del prodotto da parte di un bambino. Controllare regolarmente la crescita del paziente (cambiamento del numero di scarpa, altezza suolo-polpaccio...). Si raccomanda di sostituire il dispositivo (taglia superiore) se il numero di scarpa (lunghezza del piede) del bambino aumenta di più di 2 misure. Disturbi gravi della sensibilità dell'arto inferiore.

Effetti indesiderati secondari
Questo dispositivo può provocare reazioni cutanee (rossori, prurito, bruciori, bolle, ecc.) o addirittura ferite di gravità variabile. Rischio di possibile trombosi venosa. Qualsiasi incidente grave legato al dispositivo dovrà essere notificato al fornitore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Istruzioni d'uso/Posizionamento

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

- Contrafforti rigidi e sufficientemente alti da contenere bene il piede e l'ortesi.
- 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 dell'ortesi da parte di un professionista sanitario

Verificare che la calzatura del paziente sia conforme alle raccomandazioni. La prima volta che si utilizza il dispositivo, il professionista sanitario deve controllarne il posizionamento e le specifiche condizioni di camminata del paziente. Posizionamento dell'ortesi: Estrarre la soletta interna della calzatura se ve n'è una e se è rimovibile.

Se il modello selezionato è dotato di una scarpetta modellata: inserire il piede nella scarpetta modellata. **Se il modello selezionato non è dotato di una scarpetta modellata:** inserire il piede nella calzatura e che il contrafforte della calzatura non sia eccessivamente deformato. Riposizionare la soletta rimovibile all'interno della calzatura, sopra la soletta del dispositivo, tranne se così facendo la calzatura risulti troppo stretta.

Se nella scarpa non vi è una soletta rimovibile, non tenere conto di questa fase. Allentare i lacci e inserire il piede nella calzatura. Se la cinghia è troppo lunga, togliere l'autoadesivo, tagliare la cinghia con le forbici e riposizionare l'autoadesivo. Stringere la cinghia/e. Allentare i lacci e inserire il piede nella calzatura. In caso di difficoltà, utilizzare un calzascarpe. 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). **Se il modello selezionato non è dotato di una scarpetta modellata:** inserire il piede nella calzatura e che il contrafforte della calzatura non sia eccessivamente deformato.

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

Se nella scarpa non vi è una soletta rimovibile, non tenere conto di questa fase. Allentare i lacci e inserire il piede nella calzatura. In caso di difficoltà, utilizzare un calzascarpe. Verificare il posizionamento: Fissare la cinghia/e. Far passare la cinghia/e nella/e fibbia/e corrispondenti. Se la cinghia è troppo lunga, togliere l'autoadesivo, tagliare la cinghia con le forbici e riposizionare l'autoadesivo. Stringere la 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). È possibile che siano necessarie per abituarsi a portare l'ortesi. A seconda del paese di vendita, possono essere disponibili accessori/pezzi di ricambio supplementari. Posizionamento dei pezzi di ricambio (da parte di un professionista sanitario o del paziente): Il kit pezzi di ricambio contiene i seguenti componenti: cuscinetto/i in schiuma, cinghia/e, autoadesivo/i. Rimuovere le parti in tessuto e gli autoadesivi (se rovinati) attaccati sulla parte rigida. Pulire la superficie sulla quale erano attaccati gli autoadesivi. Sostituire gli autoadesivi con quelli nuovi poi fissare il nuovo cuscinetto in schiuma. Se necessario, accorciare la cinghia/e di sostituzione: togliere l'autoadesivo, tagliare la cinghia/e con le forbici e riposizionare l'autoadesivo. Fissare la fibbia della cinghia sulla parte rigida e seguire le istruzioni di posizionamento. Se il modello selezionato è dotato di uno snodo bloccabile: Ogni 6 mesi deve essere programmata una revisione del dispositivo effettuata da un professionista sanitario. Durante questa revisione, va prestata particolare attenzione all'usura degli snodi. Se il professionista sanitario nota un'usura prematura degli snodi, dovrà immediatamente informare la società Thuasne e trasmettere le informazioni necessarie a decidere la necessità o meno di una riparazione (foto, ecc.).

Snodi: gli snodi della ginocchiera sono lubrificati in fabbrica. A volte è necessario lubrificarli di nuovo se vi è presenza di sabbia, polvere, terra o acqua. Se si nota che gli snodi diventano più duri, è possibile versare alcune gocce di lubrificante di sintesi. Asciugare l'eccedenza di lubrificante prima di indossare l'ortesi per evitare di macchiare gli indumenti.

Conservazione
Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

Conservare queste istruzioni d'uso.

minimi nella scocca tibiale (massimo 2 cm). Non rimuovere alcun materiale presente a meno di 2 cm dall'inserimento dell'articolazione del ginocchio e dall'inserimento dello stelo.

Soletta:

- Taglio della soletta per facilitare la calzatura nella scarpa.
- Modellamento a caldo dell'imbottitura stampata (se ordinata).
- Aggiunta di inserti all'interno o all'esterno della soletta per regolare l'allineamento o consentire l'adattamento a una retrazione muscolare.

Le azioni che seguono fanno decadere la garanzia:

- Taglio dello stelo o in prossimità dello stelo (< 2 cm).
- Taglio eccessivo della scocca femorale o di quella tibiale.
- Taglio della soletta più corta della lunghezza del piede del paziente.
- Qualsiasi tentativo di modellamento a caldo dei materiali compositi.

Pulizia

Lavaggio

Prodotto lavabile secondo le indicazioni riportate in queste istruzioni e nell'etichetta. Se il dispositivo entra in contatto con l'acqua, asciugare la parte in tessuto e rimuovere il bagnato dalla parte rigida con un panno asciutto. Se il dispositivo viene esposto all'acqua di mare o all'acqua clorata, assicurarsi di sciacquarlo bene con acqua corrente e asciugarlo. Componenti rigidi: pulire la parte rigida con un panno umido. Componenti tessili: parte in tessuto completamente rimovibile per il lavaggio. Prima dell'utilizzo successivo ricollocare nella posizione iniziale. Lavabile in lavatrice a 30 °C (ciclo delicato). Togliere gli autoadesivi prima del lavaggio. Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidenti o aggressivi (prodotti clorati, ecc.). Non lavare a secco. Non asciugare in asciugatrice. Non stirare. Strizzare senza torcere. Far asciugare in piano. Far asciugare lontano da fonti di calore dirette (calorifero, sole, ecc.). Se, dopo un uso prolungato della ginocchiera, le fibre del tirante aderiscono meno alla linguetta autoadesiva, tagliare il tirante in modo tale che l'autoadesivo si attacchi su una parte in cui le fibre non siano logore. Se non è possibile, contattare il professionista sanitario che ha regolato l'ortesi.

Pulizia

Ogni 6 mesi deve essere programmata una revisione del dispositivo effettuata da un professionista sanitario. Durante questa revisione, va prestata particolare attenzione all'usura degli snodi. Se il professionista sanitario nota un'usura prematura degli snodi, dovrà immediatamente informare la società Thuasne e trasmettere le informazioni necessarie a decidere la necessità o meno di una riparazione (foto, ecc.). Snodi: gli snodi della ginocchiera sono lubrificati in fabbrica. A volte è necessario lubrificarli di nuovo se vi è presenza di sabbia, polvere, terra o acqua. Se si nota che gli snodi diventano più duri, è possibile versare alcune gocce di lubrificante di sintesi. Asciugare l'eccedenza di lubrificante prima di indossare l'ortesi per evitare di macchiare gli indumenti.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

Conservare queste istruzioni d'uso.

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:

- uso scorretto o deterioramento del prodotto al di fuori delle normali condizioni di utilizzo di quest'ultimo riportate nelle istruzioni per l'uso,
- danni verificatisi quando l'utilizzatore è accovacciato o in ginocchio,

- carico importante della parte anteriore della soletta,
- danni dovuti a tentativi di modifica del prodotto.

Ogni richiesta di applicazione della presente garanzia commerciale dovrà essere indirizzata da parte dell'utilizzatore o del suo rappresentante legale (genitori, tutore...) 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 tassativamente fornire:

- un giustificativo d'acquisto originale e datato;
- un rapporto di manutenzione periodica (ogni 6 mesi), datato e originale.

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.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact

THUASNE DEUTSCHLAND GMBH
Sydney Garden 9
D-30539 Hannover
Deutschland - Germany

UK Responsible Person (UKRP): THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF
United Kingdom



Thuasne SAS - SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 - capital 1 950 000 euros
120, rue Marius Auphan 92300 Levallois-Perret (France)



SpryStep® KAFO

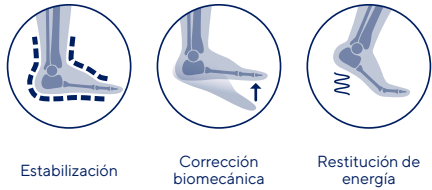
es

Instrucciones de uso

Órtesis cruropédica dinámica sobre molde (KAFO)

Fabricado sobre molde.

Órtesis fabricada sobre la base de un molde positivo del miembro del paciente.



Descripción/Uso

El dispositivo se destina únicamente al tratamiento de las indicaciones enumeradas. Este dispositivo es una órtesis cruropédica dinámica (KAFO) que corrige y/o estabiliza el pie, el tobillo y la rodilla durante la marcha.

Composición

Componentes rígidos: fibra de carbono - fibra de vidrio - polietileno de alta densidad - copolímero de polipropileno - acero inoxidable.

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

Propiedades/Modo de acción

La órtesis cruropédica está compuesta de dos partes (rígida y flexible) que ya están ensambladas.

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

Indicaciones

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

Flexión plantar excesiva durante la fase oscilante (debido a la debilidad de los músculos implicados en la dorsiflexión).

Debilidad de los músculos flexores del tobillo ≤ 3 .

Fuerza de los músculos extensores del tobillo de 0 a 4.

Inestabilidad de la rodilla durante la fase de apoyo.

Debilidad del cuádriceps.

Hiperextensión de la rodilla.

Flexión excesiva de la rodilla durante la fase de apoyo (consecuencia de una debilidad del tríceps sural).

Amputación parcial del pie (Chopart o más distal).

Inestabilidad de ligera a moderada de la rodilla en varo o en valgo, asociada a una inestabilidad de la rodilla en el plano sagital.

Pie caído en fase de esfuerzo.

Pie caído.

Pie que chasquea.

Marcha hemiparética.

Flexión plantar de la articulación del tobillo contralateral en fase de apoyo mediana ("Vaulting gait deviation").

Estepaje.

Inclinación contralateral del tronco/balanceo del hueso coxal. Cojera de Trendelenburg (Trendelenburg gait/limp).

El modelo sobre molde permite adaptarse a déficits siguientes después de haber llevado a cabo una evaluación clínica completa:

- Retracción en flexión plantar.
- Espasticidad moderada a severa del pie y del tobillo.
- Edema de moderado a severo de la pierna.
- Deformaciones de moderadas a severas del pie (incluido el pie en varo o valgo).
- Inestabilidad de moderada a severa del tobillo no corregible, incluyendo la inestabilidad en los tres planos.
- Deformidad de moderada a severa en el plano frontal (pronación/supinación) con hipertonía muscular.
- Hipertonía muscular.
- Calzado ortopédico con talón elevado.

Contraindicaciones

No utilizar el producto en caso de diagnóstico incierto.

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

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

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

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

Carrera/salto/actividades de alto impacto en el miembro inferior.

Precauciones

Verifique la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilice el dispositivo si está dañado.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

No exponer el producto a temperaturas extremas.

En caso de modificación del rendimiento del dispositivo, retirarlo y consultar a un profesional sanitario.

No ponerse de rodillas ni agacharse con el dispositivo. Ⓐ

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

- Colocar sistemáticamente la totalidad del pie en los escalones o en una superficie irregular. Ⓐ
- Paso de la posición sentada a la posición de pie (silla, wc, coche...); colocar el pie plano en el suelo antes de ponerse de pie. Ayudarse con cualquier soporte fijo (reposabrazos, barra de apoyo...) para limitar la sobrecarga del antiequino. Ⓒ

En los modelos utilizados por niños:

Se recomienda que un adulto supervise la aplicación y la utilización del producto por un niño.

Verificar regularmente el crecimiento del paciente (cambio de número de pie, altura planta-pantorrilla...).

Se recomienda cambiar el dispositivo (talla superior) si el número de pie (longitud del pie) del niño aumenta más de dos tallas.

Trastornos severos de la sensibilidad del miembro inferior.

Efectos secundarios indeseables

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

Posible riesgo de trombosis venosa.

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

Modo de empleo/Colocación

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

- Contrafuertes de talón rígidos y lo suficientemente altos para contener el pie y la órtesis;

- Sistema de cierre del calzado: autocierres o cordones.

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

Si el modelo seleccionado tiene una articulación con bloqueo Ⓐa:

Para obtener un movimiento completamente libre, girar la ruedecilla en sentido horario hasta que haga clic (la ruedecilla no debe volver a la posición neutra).

Esto permite al paciente moverse sin tener las articulaciones bloqueadas en extensión.

Para bloquear el movimiento libre, presionar en el centro de la ruedecilla hasta que vuelva a la posición neutra.

El sistema se bloqueará una vez que el paciente haya vuelto a la extensión completa.

Al utilizar el mecanismo, ya sea para desbloquear o bloquear la articulación de la rodilla, se debe descargar el peso del miembro afectado del paciente y el KAFO.

Modificaciones que se pueden realizar en la órtesis durante su colocación:

- Carcasa femoral: Si es necesario, se puede retirar la carcasa femoral para mejorar el confort del paciente o facilitar el uso del dispositivo. No retirar material

Aflojar los cordones y deslizar el pie en el calzado. Ⓐc

En caso de dificultad, utilizar un calzador.

Asegurarse de que los cordones o cualquier otro mecanismo de cierre estén bien atados o apretados. Ⓐd

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

Si el modelo seleccionado no tiene zapatilla interior moldeada:

Colocar el dispositivo en el calzado. Ⓐa

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

Colocar la plantilla extraíble en el calzado, por encima de la plantilla del dispositivo, salvo si el calzado queda demasiado apretado. Ⓐb

Ignorar esta etapa si el calzado no lleva plantilla extraíble.

Aflojar los cordones y deslizar el pie en el calzado. Ⓐc

En caso de dificultad, utilizar un calzador.

Verificar la colocación:

Fijar la(s) correa(s) Ⓐd:

Pasar la(s) correa(s) por la(s) hebilla(s) correspondiente(s).

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

Ajustar la(s) correa(s).

Asegurarse de que los cordones o cualquier otro mecanismo de cierre estén bien atados o apretados. Ⓐe

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

Es posible que tarde varias semanas en acostumbrarse a llevar la órtesis.

Según los países de venta, puede haber accesorios / piezas de recambio suplementarios disponibles.

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

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

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

Limpia la superficie donde estaban pegados los autocierres.

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

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

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

Si el modelo seleccionado tiene una articulación con bloqueo Ⓐa:

Para obtener un movimiento completamente libre, girar la ruedecilla en sentido horario hasta que haga clic (la ruedecilla no debe volver a la posición neutra).

Esto permite al paciente moverse sin tener las articulaciones bloqueadas en extensión.

Para bloquear el movimiento libre, presionar en el centro de la ruedecilla hasta que vuelva a la posición neutra.

El sistema se bloqueará una vez que el paciente haya vuelto a la extensión completa.

Al utilizar el mecanismo, ya sea para desbloquear o bloquear la articulación de la rodilla, se debe descargar el peso del miembro afectado del paciente y el KAFO.

Modificaciones que se pueden realizar en la órtesis durante su colocación:

- Carcasa femoral: Si es necesario, se puede retirar la carcasa femoral para mejorar el confort del paciente o facilitar el uso del dispositivo. No retirar material

a menos de 2 cm de la inserción de la articulación de la rodilla.

Asegurarse de que la superficie de la carcasa permite soportar las fuerzas aplicadas y no lesionar los tejidos blandos.

- Carcasa tibial: se pueden hacer unos cortes mínimos en la carcasa tibial (máximo 2 cm).

No retirar material a menos de 2 cm de la inserción de la articulación de la rodilla ni de la inserción de la varilla.

- Plantilla:

- Corte de la plantilla para facilitar el ajuste en el calzado.

- Moldeado en caliente de la zapatilla interior moldeada (si se solicita).

- Añadir inserciones en el interior o el exterior de la plantilla para ajustar la alineación o acomodar la retracción muscular.

Las siguientes acciones anularán la garantía:

- Corte de la varilla o cerca de la varilla (< 2 cm).
- Corte excesivo en las carcasas femoral y tibial.
- Corte de la plantilla más corto que la longitud del pie del paciente.
- Cualquier intento de moldear en caliente materiales compuestos.

Mantenimiento

Limpieza

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

Si el dispositivo entra en contacto con el agua, poner a secar la parte textil y secar bien la parte rígida con una tela seca. Si se expone el dispositivo al agua de mar o agua con cloro, procure aclararlo correctamente con agua limpia y secarlo. Componentes rígidos:

lavar la parte rígida con un paño húmedo. Componentes textiles: parte textil enteramente extraíble para lavar. Volverlos a colocar en su lugar inicial antes de la siguiente utilización.

Lavable a máquina a 30 °C (ciclo delicado). Retirar los autocierres antes del lavado. No utilice detergentes, suavizantes o productos agresivos (productos clorados...). No lavar en seco. No secar en secadora. No planche.

Escurrir mediante presión. Seque en posición plana. Secar lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...). Si después de un uso prolongado las fibras de la correa no cierran tan bien como antes en la tira autoadhesiva, cortar la correa de manera que el autocierre se fije en una parte de la correa donde las fibras estén menos desgastadas. Si no es posible, ponerse en contacto con el profesional de la salud que le colocó la órtesis.

Mantenimiento

Debe programarse una revisión del dispositivo efectuada por un profesional sanitario cada 6 meses. Durante esta revisión, debe prestarse especial atención al desgaste de las articulaciones. Si el profesional sanitario observa un desgaste prematuro de las articulaciones, deberá avisar inmediatamente a la empresa Thuasne® y transmitir la información necesaria para decidir si es necesario o no llevar a cabo una reparación (fotos, etc.).

Articulaciones: las articulaciones de la órtesis se lubrican en la planta. Se pueden volver a lubricar si se ha introducido arena, polvo, tierra o agua en las articulaciones. Si observa que las articulaciones se vuelven más duras, puede depositar algunas gotas de lubricante de síntesis. Retirar todo exceso de lubricante antes de colocarse la órtesis para evitar manchar la ropa.

Almacenamiento

Guardar a temperatura ambiente, preferentemente en el envase de origen.

Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

Conserve estas instrucciones de utilización.

CONTRATO DE GARANTÍA COMERCIAL Y LÍMITE DE GARANTÍA

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

- seis meses para los componentes textiles;

- dos años para los componentes rígidos.

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

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

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

- daños provocados mientras el usuario está agachado o de rodillas,

- carga importante de la parte delantera de la suela,

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

El usuario o su representante legal (padres, tutor...) deberán dirigir toda reclamación en virtud de la presente garantía comercial a la entidad que le haya vendido el producto, que transmitirá esta reclamación a la entidad Thuasne® correspondiente.

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

Para poder hacer uso de la garantía comercial, el comprador deberá presentar:

- un justificante de compra original donde se indique la fecha de compra;

- un informe de mantenimiento periódico (cada 6 meses) original donde se indiquen las fechas de las intervenciones de mantenimiento.

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

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

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact

THUASNE DEUTSCHLAND GMBH
Sydney Garden 9
D-30539 Hannover
Deutschland - Germany

UK Responsible Person (UKRP):
THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF
United Kingdom



Thuasne® SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 - capital 1 950 000 euros
120, rue Marius Auphan 92300 Levallois-Perret (France)



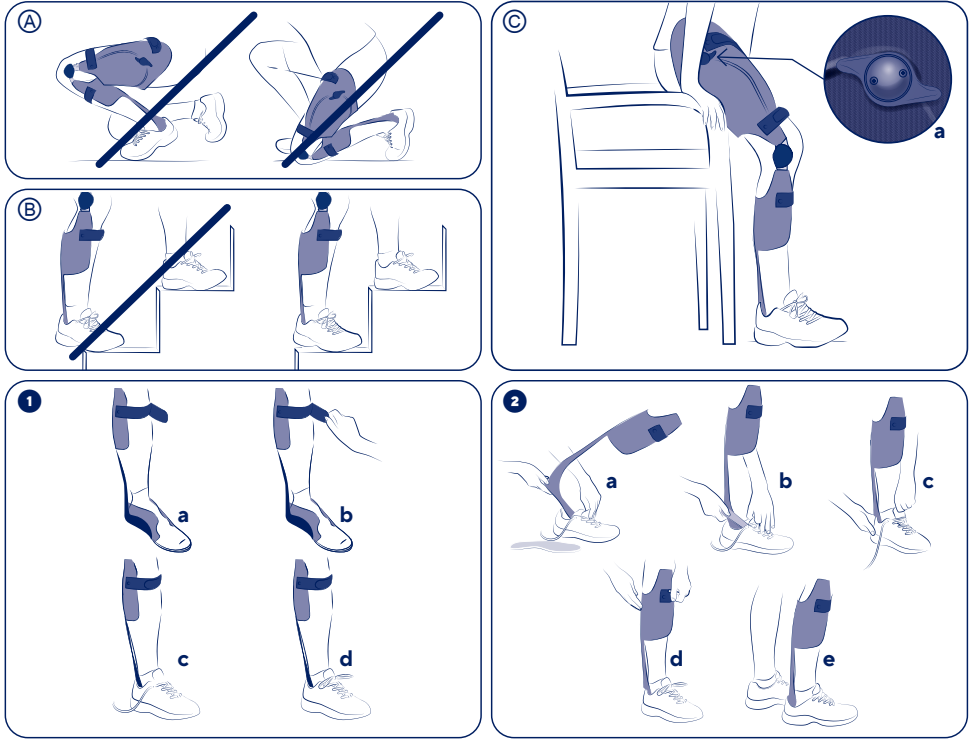
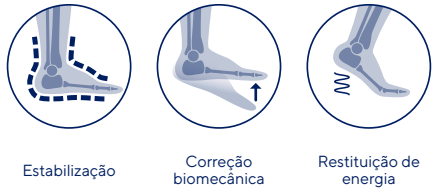
SpryStep® KAFO

pt

Instruções de utilização

Ortótese cruropedálica dinâmica com molde (KAFO)

Produto em molde.
Ortótese fabricada com base num modelo positivo do membro do paciente.



Descrição/Destino
O dispositivo é destinado unicamente ao tratamento das indicações listadas. Este dispositivo é uma ortótise cruropedálica dinâmica (KAFO) que corrige e/ou estabiliza o pé, o tornozelo e o joelho durante a marcha.

Composição
Componentes rígidos: fibra de carbono - fibra de vidro - polietileno de alta densidade - copolímero de polipropileno - aço inoxidável. Componentes têxteis: poliâmida - elastano - poliuretano - etileno-acetato de vinilo.

Propriedades/Modo de ação
A ortótise cruropedálica é composta por duas partes (rígida e flexível) já unidas. A parte rígida, composta por materiais compósitos e poliamida, é posicionada sob o pé e ao longo da perna para proporcionar estabilidade, correção biomecânica e restituição de energia.

Indicações
Estas indicações são défices biomecânicos que podem ser de origem neurológica, traumática ou muscular.
Flexão plantar excessiva durante a fase oscilante (devida a uma fraqueza dos músculos da flexão dorsal).
Fraqueza dos músculos flexores do tornozelo ≤ 3 .
Força dos músculos extensores do tornozelo 0 a 4.
Instabilidade do joelho durante a fase de suporte.
Fraqueza do quadríceps.
Hiperextensão do joelho.
Flexão excessiva do joelho durante a fase de suporte (devido a uma fraqueza do triceps sural).

Contraindicações
Não utilizar o produto no caso de diagnóstico indeterminado.
Não colocar o produto diretamente em contacto com uma pele lesionada.

Amputação parcial do pé (Chopart ou mais distal).
Instabilidade leve a moderada do joelho em varo ou valgo, associada a uma instabilidade do tornozelo no plano sagital.
Pé pendente com o esforço.
Pé pendente.
Pé que estala.
Corte.
Flexão plantar da articulação do tornozelo contralateral em fase de suporte mediana ("Vaulting gait deviation").
"Steppage" (marcha parética).
Inclinação contralateral do tronco/inclinação da hemibacia. Claudicação de Trendelenburg (Trendelenburg gait/limp).
O modelo com molde permite adaptar-se às seguintes lacunas, após uma avaliação clínica completa ter sido efetuada:

- Retração em flexão plantar.
- Espasticidade moderada a grave do pé e do tornozelo.
- Edema da perna moderado a grave.
- Deformidades moderadas a graves do pé (incluindo pé em varo ou valgo).
- Instabilidade moderada a grave do tornozelo não corrigível, incluindo uma instabilidade nos três planos.
- Deformidade moderada a grave no plano frontal (pronação/supinação) com hipertonía muscular.
- Hipertonía muscular.
- Sapatos ortopédicos com calcanhar elevado.

Não utilizar em caso de alergia conhecida em relação a um de seus componentes.
Não utilizar em pacientes cujo peso ultrapasse 135 kg.
Úlceras abertas do pé, do tornozelo ou da barriga da perna.
Corrida/salto/atividades com um alto impacto no membro inferior.

Precauções
Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.
Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.
É imperativo que um profissional de saúde execute a adaptação e a aplicação iniciais.
Manter-se em estrita conformidade com a prescrição e o protocolo de utilização recomendado pelo seu profissional de saúde.
Verificar diariamente o estado do membro afetado e o estado da pele (com particular atenção para os pacientes com défice sensorial).
Em caso de desconforto, de grande incómodo, de dor, de variação de volume do membro, de sensações anormais ou de alteração da cor das extremidades, retirar o dispositivo e consultar um profissional de saúde.
Por motivos de higiene, segurança e desempenho, não reutilizar o dispositivo para um outro paciente.
Não utilize o dispositivo ao aplicar certos produtos na pele (cremes, pomadas, óleos, géis, adesivos...).

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

Garantir que os atacadores ou qualquer outro mecanismo de aperto estão devidamente fixos ou apertados. **1d**
Garantir igualmente o conforto do pé e da perna antes (sem conflito com o dispositivo) da utilização.
Se o modelo selecionado não tiver uma bota moldada:
Colocar o dispositivo no sapato. **1a**
Garantir que o calcanhar do dispositivo assenta corretamente, em posição plana na palmilha do sapato e que o contraforte do sapato não está excessivamente deformado.
Voltar a colocar a palmilha amovível no sapato, por cima da palmilha do dispositivo, exceto se tornar o sapato demasiado apertado. **1b**
Se não existir palmilha amovível no calçado, ignorar esta etapa.
Desapertar os atacadores e calçar delicadamente o pé no sapato. **1c**
Em caso de dificuldade, utilizar uma calçadeira. **Verificar a colocação:**
Fixar a(s) fita(s) **1d**.
Passar a(s) fita(s) através da(s) fivela(s) correspondente(s).
Se uma fita for demasiado comprida, retirar o autofixante, cortar a fita com uma tesoura e reposicionar o autofixante.
Apertar a(s) fita(s).
Garantir que os atacadores ou qualquer outro mecanismo de aperto estão devidamente fixos ou apertados. **1e**
Garantir igualmente o conforto do pé e da perna antes (sem conflito com o dispositivo) da utilização.
Serão talvez necessárias várias semanas para se habituar ao uso da ortótise.
Segundo os países de venda, podem estar disponíveis acessórios/peças soltas suplementares.
Colocação das peças soltas (por um profissional de saúde ou pelo paciente):
O conjunto de peças soltas contém os componentes seguintes: almofada(s) em espuma, fita(s), autofixante(s).
Retirar as partes têxteis e os autoaderentes (se danificados) colados na parte rígida.
Limpar a superfície à qual os autoaderentes estavam colados.
Substituir os autoaderentes por novos para fixar a nova almofada em espuma.
Se necessário, encurtar a(s) fita(s) de substituição: retirar o autofixante, cortar a(s) fita(s) com uma tesoura e reposicionar o autofixante.
Fixar a fivela da fita à parte rígida e seguir as instruções de colocação.
Se o modelo selecionado estiver equipado com uma articulação bloqueável 1a:
Para obter um movimento totalmente livre, rodar o botão no sentido dos ponteiros do relógio até ao clique (o botão não deve voltar para a posição neutra).
Isto permite que o paciente se desloque sem ter as articulações bloqueadas em extensão.
Para bloquear o movimento livre, premir no centro do botão até que este volte para a posição neutra.
O sistema irá ficar bloqueado assim que o paciente se coloque em extensão completa.
Durante a utilização do mecanismo, seja para desbloquear ou bloquear a articulação do joelho, o membro afetado do paciente e o KAFO devem ser aliviados.
Alterações que podem ser feitas na ortótise durante a colocação:
• Estrutura femoral: se for necessário, uma parte da estrutura femoral pode ser retirada para melhorar o conforto do paciente ou a facilidade de utilização. Não retirar material a menos de 2 cm da inserção da articulação do joelho.
Garantir que a superfície da estrutura é

suficiente para suportar o conjunto de forças da ortótise e para manter os tecidos moles sem desconforto.

- Estrutura tibial: podem ser efetuados alguns cortes mínimos na estrutura tibial (máx. de 2 cm).
- Não retirar material a menos de 2 cm da inserção da articulação do joelho e da inserção da haste.
- Sola:
 - O corte da sola para facilitar a colocação no sapato.
 - A moldagem a quente da bota moldada (se for encomendada).
 - A inclusão de inserções no interior ou no exterior da sola para ajustar o alinhamento ou adaptar-se a uma retração muscular.

As ações que se seguem poderão dar origem à anulação da garantia:

- Corte da haste ou na proximidade da haste (< 2 cm).
- Corte demasiado grande das estruturas femoral e tibial.
- Corte da sola mais curto do que o comprimento do pé do paciente.
- Qualquer tentativa de moldagem a quente dos materiais compostos.

Conservação
Limpeza
Produto lavável segundo as condições indicadas neste folheto e na rotulagem. Se o dispositivo entrar em contacto com a água, secar a parte têxtil e enxugar bem a parte rígida com um tecido seco. Se o dispositivo for exposto à água do mar ou água com cloro, ter o cuidado de o enxaguar bem com água limpa e secá-lo. Componentes rígidos: lavagem da parte rígida com um pano húmido. Componentes têxteis: parte têxtil totalmente amovível para a lavagem. Voltar a colocar no local inicial antes da utilização seguinte. Lavável na máquina a 30 °C (ciclo delicado). Retirar os autoaderentes antes da lavagem. Não utilizar detergentes, amaciadores ou produtos agressivos (produtos com cloro...). Não limpar a seco. Não utilizar máquina de secar roupa. Não passar a ferro. Escorrer através de pressão. Secar em posição plana. Secar longe de fontes diretas de calor (radiador, sol...). Se, após uma utilização prolongada, as fibras da fita agarrarem menos na aba autofixante, cortar a fita para que o autofixante fique fixado numa parte da fita em que as fibras sejam menos utilizadas. Se tal não for possível, contacte o profissional de saúde que ajustou a sua ortótise.

Conservação
Uma revisão do dispositivo deve ser programada de 6 em 6 meses e efetuada por um profissional de saúde. Durante esta revisão, deve ser dada especial atenção ao desgaste das dobradiças. Se o profissional de saúde notar desgaste prematuro das dobradiças, deverá alertar imediatamente a empresa Thuasne® e enviar as informações necessárias para decidir se é ou não necessária uma reparação (fotos, etc.).
Dobradiças: as dobradiças da ortótise são lubrificadas de fábrica. Pode ser necessário lubrificá-las de novo se entrar areia, poeira, terra ou água nas dobradiças. Se observar que as dobradiças ficam mais rígidas, pode colocar algumas gotas de lubrificante de síntese. Limpar qualquer excesso de lubrificante antes de usar a ortótise para evitar as manchas nas roupas.

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

Eliminação
Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.
Conservar estas instruções de utilização.

CONTRATO DE GARANTIA COMERCIAL E LIMITE DA GARANTIA
A Thuasne® fornece uma garantia comercial, gratuita, ao utilizador localizado no território onde o produto foi adquirido, contra defeitos de fabrico de:

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

A garantia comercial inicia-se a partir da data de aquisição do produto pelo utilizador.
A garantia comercial não cobre os defeitos de fabrico em caso de:

- má utilização do produto ou deterioração do mesmo fora das condições de utilização normal do produto, tal como mencionadas no folheto de utilização,
- danos que ocorrem enquanto o utilizador está agachado ou ajoelhado,
- carga significativa da parte da frente da palmilha,
- danos causados por tentativas de modificação do produto.

Qualquer reclamação no âmbito da presente garantia comercial deverá ser dirigida pelo utilizador ou pelo seu representante legal (pais, tutor...) à entidade que lhe vendeu o produto, que transmitirá esta reclamação à entidade Thuasne® correspondente.

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

Para poder beneficiar da garantia comercial, o comprador deverá obrigatoriamente apresentar:

- um documento justificativo de compra

datado e original:

- um relatório de manutenção periódica (de 6 em 6 meses), datado e original.

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

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

www.thuasne.com
www.thuasne.com/global-contact

THUASNE DEUTSCHLAND GMBH
Sydney Garden 9
D-30539 Hannover
Deutschland - Germany

UK Responsible Person (UKRP):
THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF
United Kingdom



Thuasne® SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 - capital 1 950 000 euros
120, rue Marius Auphan 92300 Levallois-Perret (France)



SpryStep® KAFO

da

Anvisninger vedrørende brug

Dynamisk knæ-ankel-fod-ortose efter støbning (KAFO)

Produkt efter aftryk.
Ortose fremstillet på basis af en positiv model af patientens lem.



Beskrivelse/Tiltænk anvendelse

Udstyret er udelukkende beregnet til behandling af de anførte indikationer. Dette udstyr er en dynamisk knæ-ankel-fod-ortose, som korrigerer og/eller stabiliserer foden, anklen og knæet under gang.

Sammensætning

Stive elementer: kulfiber - glasfiber - høj densitet polyethylen - polypropylen-copolymer - rustfrit stål.
Elementer i tekstil: polyamid - elasthan - polyurethan - ethylenvinylacetat.

Egenskaber/Handlingsmekanisme

Den dynamiske knæ-ankel-fod-ortose består af to dele (en stiv og en smidig), som allerede er sat sammen.
Den stive del, som består af kompositte materialer og polyamid, placeres under foden og langs med benet, for at give stabilitet, biomekanisk korrektion og genoprettelse af energi.

Indikationer

Disse indikationer er biomekaniske mangler, som kan være af neurologisk, traumatisk eller muskulær oprindelse.
Overdreven plantarflexion under svingfasen (på grund af en svaghed af dorsalfleksionens muskler).
Svaghed af ankels bøjemuskler ≤ 3.
Styrke af ankels strækkemusler 0 til 4.
Instabilitet af knæet under standfasen.
Svaghed af lårmusklerner.
Hyperextension af knæet.
Overdreven bøjning af knæet i standfasen (på grund af en svaghed af sural triceps).
Delvis amputation af foden (Chopart er mere distalt).

Let til moderat instabilitet af knæet i varus eller valgus forbundet med en instabilitet af anklen i det sagittale plan.
Dropfod under anstrengelser.
Dropfod.
Fod, der smælder.
Spasticitet.
Plantarflexion af det kontrolaterale ankelled i median standfase ("Vaulting gait deviation").
Steppage.
Kontrolateral hældning af kroppen/vipning af halvt bækken. Trendelenburg-gang (Trendelenburg gait/limp).
Modellen efter aftryk giver mulighed for at tilpasse sig efter følgende defekter efter udførelse af en komplet klinisk evaluering:

- Tilbagetrækning i plantar flexion.
- Moderat til svær spasticitet af fod og ankel.
- Moderat til svær ødem på benet.
- Moderat til svær deformation af foden (herunder fod i varus eller valgus).
- Moderat til svær ikke korrigerbar instabilitet af anklen, som omfatter instabilitet i de tre planer.
- Moderat til svær deformitet i det frontale plan (pronation/supination) med muskulær hypertoni.
- Muskulær hypertoni.
- Ortopædiske sko med ophøjet hæl.

Kontraindikationer

Brug ikke produktet i tilfælde af en usikker diagnose.
Produktet må ikke placeres i direkte kontakt med en læderet hud.
Må ikke bruges i tilfælde af kendt allergi over for et af komponenterne.
Må ikke bruges til patienter med en vægt på > 135 kg.

Åbne sår på foden, anklen eller benet.
Løb/hop/aktiviteter med stor belastning på underkstremiteterne.

Forholdsregler

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.
Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget. Det er strengt nødvendigt, at en sundhedsfaglig person udfører den første tilpasning og påsætning.
Den sundhedsfaglige persons ordinerer og protokoll vedrørende anvendelse skal følges meget nøje.

Kontroller dagligt det berørte lems og hudens tilstand (man skal være særligt opmærksom på patienter med nedsat følesans).
I tilfælde af ubehag, vigtig gene, smerter, ændring af lemmets volumen, unormale fornemmelser eller ændring af ekstremitetens farve, tag produktet af og rådspørg en sundhedsfaglig person.
Udstyret må ikke bruges til en anden patient af hygiejniske og sikkerhedsmæssige årsager og for at bevare udstyrets ydeevne.
Udstyret må ikke bruges i tilfælde af påføring af visse produktet på huden (creme, pomade, olie, gel, patch...).Brug ikke udstyret i et medicinsk biledannelsessystem.
Evnen til at køre bil med udstyret skal evalueres af en sundhedsfaglig person og i henhold til gældende nationale regler.
Det anbefales systematisk at bære en strømpe, når udstyret bruges.
Det anbefales at stramme udstyret på en passende måde for at sikre en god fastholdelse af lemmet uden begrænsning af blodcirkulation. Udsæt ikke udstyret for ekstreme temperaturer.

Hvis udstyrets ydeevne ændrer sig, tag det af og rådspørg en sundhedsfaglig person.
Man må ikke knæle eller sætte sig på hug med udstyret. ⓐ
Undgå at trykke for meget på forfoden:
- Placer systematisk hele foden på et trappetrin eller en ujævn overflade. ⓑ
- Skift fra siddende til stående position (stol, WC, bil m.m.): Anbring foden fladt på underlaget før skift til opretstående position. Brug faste understøtninger (arm læn, gelænder m.m.) for at begrænse overbelastningen af ankel-fod-skinen. Ⓒ
På modeller som bruges af børn:
Det anbefales, at en voksen kontrollerer et barns påsætning og anvendelse af produktet.
Kontroller jævnligt patientens vækst (ændring af skøtørrelse, højde gulv-læg m.m.).
Det anbefales at forny udstyret (større størrelse), hvis barnets skøtørrelse (fodens længde) øges med mere end 2 numre.
Svær forstyrrelse af underleddets følsomhed.

Bivirkninger
Dette udstyr kan medføre hudreaktioner (røden, kløe, forbrændinger, vabler m.m.) og endda sår af forskellige sværhedsgrader.
Mulig risiko for venetrombose.
Enhver alvorlig hændelse, som er opstået i forbindelse med udstyret, skal meddeles til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Brugsanvisning/Påsætning

Udstyret skal bruges sammen med sko med følgende egenskaber:
- Stiv indvendig hælkappe og tilstrækkeligt høj for at kunne rumme både foden og skinen.
- Skoens lukkesystem: Burrebånd eller snørebånd.
Tennissko og sportssko er den bedste type fodtøj til brug sammen med dette udstyr.
Den sundhedsfaglige persons forberedelse af ortosen:
Man skal sikre sig, at patientens fodtøj er i overensstemmelse med anbefalingerne.
Sundhedspersonalet bør kontrollere placeringen af produktet og de specifikke forhold for patientens gang, når enheden bruges for første gang.
Påsætning af ortosen:
Læg skoens oprindelige indlæggssål til side, hvis den kan tages ud.
Hvis den valgte model har en støbt indlæggssko: Følg fastgørelsen af strøppen/stropperne ⓐ: Følg strøppen/stropperne ind i de tilsvarende spænder.

Hvis en strop er for lang, tages burrebåndet af, strøppen klippes over med en saks og burrebåndet sættes på igen.
Stram strøppen/stropperne til.
Løsn snørebåndene og glid foden ind i sko. ⓑ: Hvis det er vanskeligt, bruges et skohorn.
Man skal sikre sig, at snørebåndene eller lukkemekanismerne er knyttet eller lukket godt. Ⓓ: Man skal sikre sig, at foden og benet føles komfortable (ingen konflikt med udstyret) før brug.
Hvis den valgte model ikke har en støbt indlæggssko: Placer udstyret i sko. ⓐ: Sørg for at udstyrets hæl hviler korrekt og fladt ned på skoens sål og at skoens hælkappe ikke er deformet for meget.
Læg den aftagelige indlæggssål ind i sko. igen over udstyrets sål, med mindre det gør sko. for stram. ⓑ: Hvis fodtøjet ikke har en indlæggssål, springes dette trin over.
Løsn snørebåndene og glid foden ind i sko. ⓑ: Hvis det er vanskeligt, bruges et skohorn.
Kontroller påsætningen:

Fastgør strøppen/stropperne ⓐ: Følg strøppen/stropperne ind i de tilsvarende spænder.
Hvis en strop er for lang, tages burrebåndet af, strøppen klippes over med en saks og burrebåndet sættes på igen.
Stram strøppen/stropperne til.
Man skal sikre sig, at snørebåndene eller lukkemekanismerne er knyttet eller lukket godt. ⓑ: Man skal sikre sig, at foden og benet føles komfortable (ingen konflikt med udstyret) før brug.
Det kan tage flere uger at vænne sig til at bære ortosen.
Yderligere tilbehør/reservedele kan være tilgængelige i forhold til det land, hvor produktet sælges.
Påsætning af reservedele (af en sundhedsfaglig eller patienten):
Sæt det med reservedele indeholder følgende elementer: skumpude/skumpuder, strop/stropper, burrebånd.
Tag delene i tekstil og burrebåndene af (hvis de er beskadigede), som er limet fast på den stive del.
Rengør overfladen, hvor burrebåndene var limet fast.
Udskift burrebåndene med nye burrebånd og fastgør den nye skumpude.
Afkort den eller de nye strøpper, hvis det er nødvendigt: Tag burrebåndet af, klip strøppen over med en saks og sæt burrebåndet på igen.
Fastgør strøppens spænde på den stive del og følg anvisningerne for påsætning.
Hvis den valgte model har et led, der kan blokeres ⓐ: For at opnå en helt fri bevægelse, skal man dreje knappen med uret, indtil man hører et klik (knappen må ikke vende tilbage til neutral position).
Det giver patienten mulighed for at bevæge sig uden at have leddene blokeret i ekstension.
For at blokere den frie bevægelse, skal man trykke midt på knappen, indtil den vender tilbage til neutral position.
Systemet blokerer sig, når patienten er vendt tilbage til komplet ekstension.
Når mekanismen bruges til at låse eller låse knæleddet op, skal patientens berørte lem og KAFO aflastes.

Vedligeholdelse
Rengøring
Vaskbart produkt under de anførte betingelser i denne vejledning og på etiketten.
Hvis udstyret kommer i kontakt med vand, skal man lade delen i tekstil tørre og tørre stive del godt af med en tør klud.
Hvis udstyret udsættes for saltvand eller klorholdigt vand, skyl det grundigt i klart vand og lad tørre.
Stive elementer: den stive del vaskes med en fugtig klud.
Elementer i tekstil: del i tekstil, der kan tages af for at vaske den. Placeres på det oprindelige sted inden næste brug.
Kan vaskes i maskine ved 30 °C (skåneprogram). Tag burrebåndene af før vask. Brug ikke rensmiddel, blødgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter m.m.). Må ikke kemisk renses. Må ikke tørretumbles. Må ikke stryges.
Pres vandet ud. Lad tørre fladt. Lad tørre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.). Hvis strøppens fibre griber fast i burrebåndet efter brug af ortosen i længere tid, klip strøppen til, således at burrebåndet griber fast på en del af strøppen med mindre slidte fibre.
Hvis det ikke er muligt, kontakt den sundhedsfaglige person, der har justeret din ortose.
Vedligeholdelse
En kontrol af udstyret skal programmeret hver 6. måned og udføres af en sundhedsfaglig person.
Under denne kontrol skal man være særligt opmærksom på slitage af leddene.
Hvis den sundhedsfaglige person bemærker for tidligt slid af leddene, skal han/hun omgående underrette Thuasne om det og fremsende de nødvendige oplysninger for at beslutte om en reparation er nødvendig eller ikke (fotos osv.).
Led: ortosens led er smurt på fabrik. Det kan være nødvendigt at smøre dem igen, hvis der er kommet sand, støv, jord eller vand ind i leddene.
Hvis du bemærker, at leddene bliver mere hårde, kan du komme nogle dråber synteseolie på dem.
Tør overskydende smøremiddel af, før ortosen bruges igen, for at undgå at plette tøjet.

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

Bevar disse brugsanvisninger til senere opslag.

GARANTIAFTALE OG GARANTIBEGÆR/ENSNING
Thuasne yder en gratis garanti til en bruger, der er bosat i det område, hvor produktet er købt, mod fabriktionsfejl og defekter:
- på seks måneder for elementer i tekstil,
- på to år for stive elementer.
Garanti perioden starter på den dato, hvor brugeren har købt produktet.
Garantien dækker ikke fremstillingsfejl og defekter i tilfælde af:
- forkert anvendelse af produktet eller beskadigelse af produktet på grund af, at det ikke er blevet brugt normalt i overensstemmelse med brugsanvisningen,
- skader opstået mens brugeren har knælet eller sat sig på hug,

- vigtig ændring af sålens forreste del,
- skader på produktet på grund af forsøg på at ændre det.
Brugeren eller dennes juridiske repræsentant (forælder, værge m.m.) skal sende ethvert krav inden for rammerne af nærværende garanti til den enhed, der har solgt produktet, som dernæst vil fremsende denne klage til den tilsvarende Thuasne-enhed.
Alle reklamationer vil først blive analyseret af Thuasne for at afgøre, om garantibetingelserne er opfyldt, og at de ikke hører ind under en udelukkelse fra garantien.
For at kunne drage fordel af garantien skal køberen skal:
- et dateret og oprindeligt købsbevis,

- en rapport om periodisk vedligeholdelse (hver 6. måned), dateret og original.
Hvis garantibetingelserne er opfyldt, og reklamationen er fremsendt af brugeren eller dennes juridiske repræsentant (forælder, værge m.m.) i løbet af de anførte garantiperioder ovenfor, kan køberen få udlevet et nyt produkt som erstatning for det beskadigede produkt.
Det fastslås udtrykkeligt, at denne garanti ydes ud over den lovbestemte garanti, som den enhed, der har solgt produktet til brugeren, er underlagt ifølge gældende lovgivning i det land, hvor produktet er købt.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact

THUASNE DEUTSCHLAND GMBH
Sydney Garden 9
D-30539 Hannover
Deutschland - Germany

UK Responsible Person (UKRP):
THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF
United Kingdom



Thuasne SAS - SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 - capital 1 950 000 euros
120, rue Marius Auphan 92300 Levallois-Perret (France)



SpryStep® KAFO

fi

Käyttöohjeet

Mallin mukaan valettu dynaaminen reisimallinen jalkatuki (KAFO)

Valmistettu valamalla.

Potilaan raajan positiivimallin mukaan valmistettu tuki.



Stabiloi

Biomekaaninen korjaus

Energianpalautus



Nämä käyttöaiheet ovat biomekaanisia vammoja, jotka voivat johtua neurologisista seikoista, traumasta tai lihaskiistosta. Jalkaterän ylikoukistus heilahdusvaiheessa (syynä varpaiden dorsifleksorian heikkous). Niikan koukistajalihasheikkous ≤ 3 . Niikan ekstensoriden lihasvoima 0–4. Polven epästabiilius tukivaiheessa. Nelipäisen reisiilihaksen heikkous. Polven hyperekstensio. Polven ylikoukistus tukivaiheessa (kolmipäisen pohjelihaksen heikkouden seurauksena). Jalkaterän osittainen amputaatio (Chopartin amputaatio tai distaalisempi).

Kuvaus/Käyttötarkoit
Tämä väline on tarkoitettu vain luetteltujen käyttöaiheiden hoitoon. Tämä laite on dynaaminen reisimallinen jalkatuki (KAFO), joka korjaa ja/tai tukee jalkaterää, nilkkaa ja polvea kävelyn aikana.

Valmistusmateriaali
Jäykät komponentit: hiilikuitu - lasikuitu - suurtiheyspolyeteeni - polypropeenin kopolymeri - ruostumaton teräs. Tekstiilikomponentit: polyamidi - elastaani - polyuretaani - etyleenivinyyliasteatti.

Ominaisuudet/Toimintatapa
KAFO-tuki kahdesta osasta (jäykkä ja taipuissa osa), jotka on koottu valmiiksi yhteen. Komposiittimateriaaleista ja polyamidista koostuva jäykkä osa sijoittuu jalkaterän alle ja säären suuntaisesti huolehtimaan stabiiliisuudesta, biomekaanisesta korjauksesta ja energianpalautuksesta.

Käyttöaiheet

Nämä käyttöaiheet ovat biomekaanisia vammoja, jotka voivat johtua neurologisista seikoista, traumasta tai lihaskiistosta. Jalkaterän ylikoukistus heilahdusvaiheessa (syynä varpaiden dorsifleksorian heikkous). Niikan koukistajalihasheikkous ≤ 3 . Niikan ekstensoriden lihasvoima 0–4. Polven epästabiilius tukivaiheessa. Nelipäisen reisiilihaksen heikkous. Polven hyperekstensio. Polven ylikoukistus tukivaiheessa (kolmipäisen pohjelihaksen heikkouden seurauksena). Jalkaterän osittainen amputaatio (Chopartin amputaatio tai distaalisempi).

Polven lievä tai keskivaikea epästabiiliisuus varuksessa tai valguksessa yhdistyneenä nilkan epästabiiliisuuteen sagittaalitasossa. Roikkunilkka. Raskas nilkka. Läpäsähtävä kävely (foot slap). Alaraajan heitto sivukautta (sirkumduktio). Nilkan nivelen kontralateraalinen plantaarifleksio keskitukivaiheessa ("poikkeava askelsykli"). Steppaava kävely. Keskivartalon kontralateraalinen kallistus / erikokoisten lantionpuolisikojen kallistuma. Trendelenburgin oire (Trendelenburg-askelsykli/ontuminen).

Valettu malli mahdollistaa mukauttamisen seuraaviin tilanteisiin kattavan kliinisen arvioinnin jälkeen:

• Plantaarifleksion reaktio.

• Jalkaterän ja nilkan keskivaikea tai vaikea spastisuus.

• Jalkan keskivaikea tai vakava ödeema.

• Jalkaterän keskivaikeat tai vaikeat deformaatiot (myös varuksessa tai valguksessa).

• Nilkan keskivaikea tai vaikea epästabiiliisuus, jota ei voida korjata, myös epästabiiliisuus kolmessa tasossa.

• Keskivaikea tai vaikea frontaalinen deformaatio (pronaatio/supinaatio) ja kohonnut lihasjänteisyys.

• Kohonnut lihasjänteisyys.

• Ortopediset jalkineet, ylikorkea kantapää.

Vasta-aiheet

Älä käytä tuotetta, jos diagnoosi on epävarma.

Älä aseta tuotetta suoraan kosketuksiin vaurioituneen ihon kanssa.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.

Älä käytä yli 135 kg painaville potilaille.

Avohaavoja jalkaterässä, nilkassa tai säären alakolmanneksessa. Juoksu/hyppy/toiminta, joka aiheuttaa voimakkaan iskun alaraajaan.

Varotoimet

Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttöä. Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut. Terveystieteen ammattihenkilön on ehdottomasti mukautettava tuote sopivaksi ja asetettava se ensimmäisen kerran. Löysää kengännauhoja ja työnnä jalka kenkään. **1c**

Jos tämä on vaikeaa, käytä kenkäalusikkaa.

Varmistu, että kengännauhat tai muu kiristysmekanismi on tiukalla. **1d**

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

Jos valitussa mallissa ei ole valettua sisäsuojaa:

Aseta laite kenkään. **1a**

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

Aseta irrotettava sisäpohja kenkään laitteen pohjalle, paitsi jos kengästä tulee näin liian tiukka. **1b**

Jollei kengässä ole irrotettavaa sisäpohjaa, jätä tämä vaihe huomiotta.

Löysää kengännauhoja ja työnnä jalka kenkään. **1c**

Jos tämä on vaikeaa, käytä kenkäalusikkaa.

Tarkista asettaminen:

Kiinnitä hihna(t) **1d**

Vie hihna(t) vastaavaan solkeen/solkiin.

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

Varmistu, että kengännauhat tai muu kiristysmekanismi on tiukalla. **1e**

Vältettävä liiallista painetta jalan etuosaan:
- Aseta aina koko jalkaterä aselmalle tai epätasaiselle pinnalle. **1a**
- Istuminen / seisomaan nouseminen (tuoli, wc, auto jne.): aseta jalkaterä vaakasuoraan alustalle ennen nousua seisomaan. Tukeudu kiinteisiin tukiin (käsinojat, tangot jne.) jalannostimen ylikuormituksen välttämiseksi. **1c**

Lapsille tarkoitettut mallit:

On suositeltavaa, että aikuinen valvoo tuotteen asettamista ja käyttöä lapsella.

Tarkista potilaan kasvu säännöllisesti (kengän koon muuttuminen, korkeus lattiasta pohkeeseen jne.).

On suositeltavaa vaihtaa laite uuteen (seuraavan kokoon), jos lapsen kengän koko (jalan pituus) kasvaa yli 2 numeroa.

Alaraajan vaikeat tunto-ongelmat.

Ei-toivotut sivuvaikutukset

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

Mahdollinen laskimotromboosiriski.

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

Käyttöohje/Asettaminen

Laitetta on käytettävä seuraavanlaisissa kengissä:

- jäykät ja riittävän korkeat kantiot, jotka peittävät jalan ja ortoosin.

- Kengän kiinnitys: tarranauhoilla tai kengännauhoilla.

Lenkki- tai urheilukengät ovat parhaat kengät laitteen käyttöön.

Terveystieteen ammattilaisen suorittama tuen valmistelu:

Varmistu potilaan kenkien sopivuudesta annettuihin käyttösuosituksiin.

Terveystieteen ammattihenkilön on valvottava tämän tuotteen paikalleen asettamista ja potilaskohtaisia kävelyedellytyksiä laitteen ensimmäisellä käyttökerralla.

Ortoosin asennus:

Jos kengässä on irrotettava sisäpohja, poista se.

Jos valitussa mallissa on valettu sisäsuojaa:

työnä jalka valettuun sisäsuojaan. **1a**

Kiinnitä hihna(t) **1b**:

Vie hihna(t) vastaavaan solkeen/solkiin.

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

Kiristä hihna(t).

Löysää kengännauhoja ja työnnä jalka kenkään. **1c**

Jos tämä on vaikeaa, käytä kenkäalusikkaa.

Varmistu, että kengännauhat tai muu kiristysmekanismi on tiukalla. **1d**

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

Jos valitussa mallissa ei ole valettua sisäsuojaa:

Aseta laite kenkään. **1a**

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

Aseta irrotettava sisäpohja kenkään laitteen pohjalle, paitsi jos kengästä tulee näin liian tiukka. **1b**

Jollei kengässä ole irrotettavaa sisäpohjaa, jätä tämä vaihe huomiotta.

Löysää kengännauhoja ja työnnä jalka kenkään. **1c**

Jos tämä on vaikeaa, käytä kenkäalusikkaa.

Tarkista asettaminen:

Kiinnitä hihna(t) **1d**

Vie hihna(t) vastaavaan solkeen/solkiin.

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

Varmistu, että kengännauhat tai muu kiristysmekanismi on tiukalla. **1e**

Varmistu jalkaterän ja raajan mukavuudesta ennen käyttöä (ei osumista laitteeseen). Polvituen käyttöä voi joutua tutustelemaan useiden viikkojen ajan. Eri myyntimaissa voi olla saatavina täydentäviä lisävarusteita/varaosia.

Varaosien asettaminen (terveydenhuollon ammattilainen tai potilas asettaa):

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

Irrota kovaan osaan liimatut tekstiilitasot ja tarranauhat (jos nämä ovat vahingoittuneet).

Puhdista pinta, johon tarranauhat oli liimattu.

Vaihda tarranauhat uusiin ja kiinnitä uusi vaahtomuovityyny paikalleen.

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

Kiinnitä hihnan solki kovaan osaan ja noudata asettamisohjeita.

Jos valitussa mallissa on lukittava sarana **1a:**

Liike on täysin vapaa, kun käänät painiketta myötäpäivään, kunnes se napsahtaa (painike ei saa palata neutraaliin asentoon).

Näin potilas voi liikkua, kun saranointia ei ole lukittu ojentuneeseen asentoon.

Vapaa liike lukitaan painamalla painikkeen keskeltä, kunnes se palaa neutraaliin asentoon.

Järjestelmä lukittuu, kun potilas on palannut täysin ojentuneeseen asentoon.

Käytettäessä mekanismia polvinivelen lukituksen vapauttamiseen tai lukitsemiseen potilaan kyseisen raajan ja KAFO:n on oltava kuormittamattomina.

Tukeen asettamisen aikana tehtävät mahdolliset muutokset:

• Jäykkä reisisuoja: jäykkä reisisuojasta voidaan tarvittaessa irrottaa osa potilaan mukavuuden parantamiseksi tai käytön helpottamiseksi. Älä irrota materiaalia alle 2 cm:n päästä polvinivelen vahvikkeesta.

Varmista, että jäykan suojan pinta-ala on riittävä kannattelemaan tuen voimakkuutta ja pitämään pehmytkudoksen miellyttävästi paikallaan.

• Jäykkä säärisuojat: säärisuojan voidaan tehdä pieniä vähäisiä leikkauksia (enintään 2 cm).

Älä irrota materiaalia alle 2 cm:n päästä polvinivelen vahvikkeesta ja tapin työntökohdasta.

• Pohjallinen:

- pohjan leikkaaminen sen kenkään asettamisen helpottamiseksi.

- Valetun sisäsuojan kuumapuristus (jos tilattu).

- Vahvikkeiden lisääminen pohjallisen sisä- tai ulkopuolelle kohdistuksen säätämiseksi tai lihaksen lähennysliikkeeseen mukauttamiseksi.

Seuraavat toimet aiheuttavat takuun peruuntumisen:

• Tapin leikkaaminen tai sen läheltä leikkaaminen (< 2 cm).

• Jäykkien reisi- ja säärisuojien liian merkittävä leikkaaminen.

• Pohjallisen leikkaaminen potilaan jalkaa lyhyemmäksi.

• Yritys kuumapuristaa komposiittimateriaaleja.

Hoito

Puhdistus

Tuote voidaan pestä tämän pakkauselosteen ja etikettien ohjeiden mukaisesti. Jos väline joutuu kosketuksiin veden kanssa, kuivaa tekstiiliosaa ja pyyhi kova osa kuivalla liinalla.

Jos laite on altistunut meri- tai kloorivedelle, muista huuhdella se hyvin puhtaalla vedellä ja kuivata se. Jäykät komponentit: puhdista kova osa kostealla liinalla. Tekstiilikomponentit: tekstiiliosaa kokonaan irrotettavissa pesua varten. Aseta ne alkuperäisille paikoilleen ennen seuraavaa käyttökertaa. Konepestävä 30 °C:ssa (hienopesu). Poista tarrakinnikkeet ennen

pesua. Älä käytä pesuaineita, huuhteluaineita tai voimakkaita tuotteita (klooria sisältävät tuotteet). Ei saa kuivapestä. Ei saa kuivata kuivausrummussa. Ei saa silittää. Puristele liika vesi pois. Kuivata tasossa. Anna kuivua etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.). Jos pitkään jatkuneen käytön jälkeen hihnan kuidut tarttuvat huomoin kiinnitykseen, hihnat tulee leikata siten, että kiinnitys tarttuu sellaiseen hihnan osaan, jonka kuidut ovat kuluneet vähemmän. Jollei tämä ole mahdollista, ota yhteyttä polvituen säätäneeseen terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Hoito

Laite on tarkistutettava 6 kuukauden välein terveydenhuollon ammattilaisella. Tarkistuksen aikana on kiinnitettävä erityistä huomiota nivelen kulumiseen. Jos terveydenhuollon ammattilainen havaitsee nivelen ennen aikaista kulumista, hänen on välittömästi ilmoitettava asiasta Thuasnelle ja toimitettava tarvittavat tiedot, joiden perusteella voidaan päättää, onko korjaus tarpeen vai ei (valokuvat jne.).

Nivelet: polvituen nivelet on voideltava tehtaalla. Ne voi olla syytä voidella uudestaan, jos niihin pääsee hiekkaa, pölyä, kuraa tai vettä. Jos huomaat, että nivelet ovat jäykempiä, voit laittaa niihin muutaman tipan synteettistä voiteluainetta. Pyyhi liika voiteluaine pois ennen polvituen käyttöä, jotta et tahraa vaatteita.

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

Hävittäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä nämä käyttöohjeet.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact

THUASNE DEUTSCHLAND GMBH
Sydney Garden 9
D-30539 Hannover
Deutschland - Germany

UK Responsible Person (UKRP):
THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF
United Kingdom



Thuasne SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 - capital 1 950 000 euros
120, rue Marius Auphan 92300 Levallois-Perret (France)



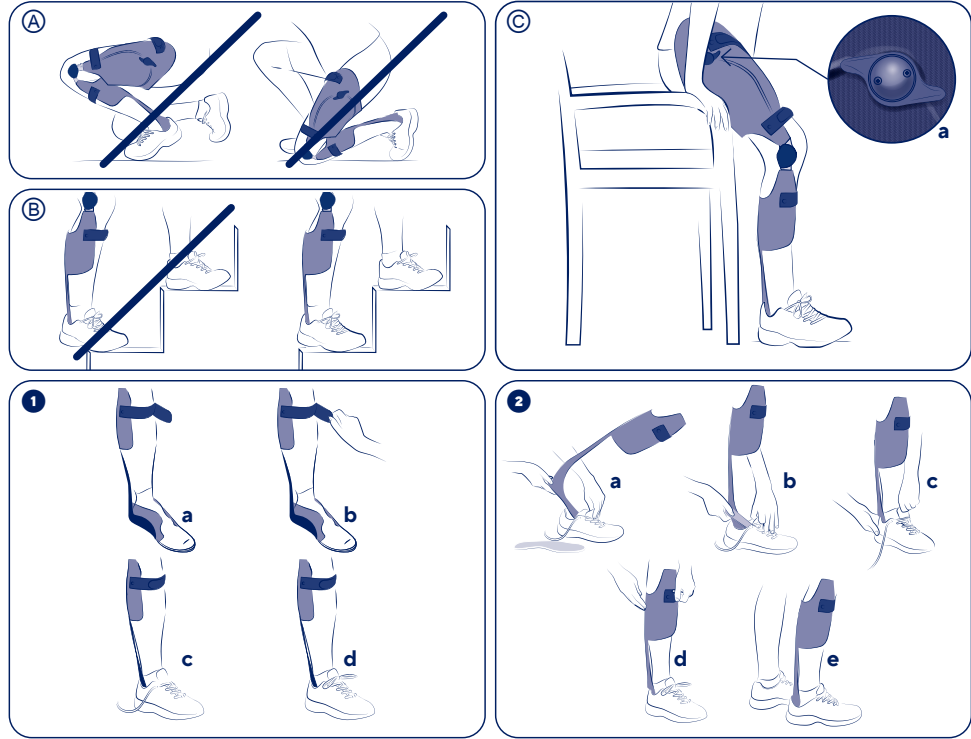
SpryStep® KAFO

SV

Råd vid användning

Dynamisk knä- och fotortos tillverkad efter en gipsmodell (KAFO)

Formpressad produkt.
Ortos är tillverkad efter en positiv modell av patientens lem.



Beskrivning/Avsedd användning

Enheten är endast avsedd för behandling av de angivna indikationerna.
Denna enhet är en gjuten dynamisk knä- och fotortos som korrigerar och/eller stabiliserar foten, fotleden och knäet när du går.

Sammansättning

Styva komponenter: kolfiber - glasfiber - polyeten med hög densitet - sampolymerpolypropylen - rostfritt stål.
Material textilier: polyamid - elasthan - polyuretan - etylenvinylacetat.

Egenskaper/Verkningsätt

Knä- och fotortosen består av två delar (styva och flexibla) som redan är monterade.
Den styva delen, som består av komposit- och polyamidmaterial, placeras under foten och längs benet för att ge stabilitet, biomekanisk korrigering och frigör energi.

Indikationer

Dessa indikationer är biomekaniska brister som kan vara av neurologiskt, traumatiskt eller muskulärt ursprung.
Överdriven plantarflexion när du sätter ner foten (på grund av en svaghet i dorsalflexionsmusklerna).
Svaghet i fotledsmusklerna ≤ 3.
Styrka i foledens extensormuskler 0 till 4.
Knäinstabilitet under stödfasen.
Svaghet i lårmusklerna.
Hyperextension i knäet.
Överdriven knäböjning under stödfasen (på grund av en svaghet i triceps surae).
Partiell fotamputation (choparts led eller den mest proximala nivån).
Lätt till måttlig knäinstabilitet vid varus eller valgus, på grund av sagittal fotledsinstabilitet.
Droppfot vid ansträngning.

Droppfot.

Fot som smäller i marken.

Gångrubbing.

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

Tuppgång.

Kontralateral lutning av bålen/lutning av hemipelvis. Trendelenburg-hålta (Trendelenburg gait/limp).
Enheten tillverkas efter en gipsmodell och möjliggör anpassning till följande situationer efter att en fullständig klinisk utvärdering har utförts:

- Retraktion för plantarflexionen.
- Måttlig till kraftig spasticitet i foten och fotleden
- Måttlig till kraftig svullnad i benet.
- Måttliga till kraftiga deformationer av foten (inklusive av varus eller valgus).
- Måttlig till svår icke-korrigerbar fotledsinstabilitet, inklusive instabilitet i alla 3 plan.
- Måttlig till svår frontal deformitet (pronation/ supination) med muskelhypertoni.
- Muskelhypertoni.
- Ortopediska skor med upphöjd häl.

Kontraindikationer

Får ej användas vid osäker diagnos.
Applcieras inte produkten direkt på skadad hud.
Får ej användas vid känt allergi mot något av innehållsämnen.
Får ej användas på patienter som väger mer än 135 kg.
Öppna sår på foten, fotleden eller den undre tredjedelen av benet.
Löpning/hopp/aktiviteter med hög belastning på nedre extremiteten.

Försiktighetsåtgärder

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.
Får ej användas om produkten är skadad.
Det är absolut nödvändigt att utbildad personal utför den första anpassningen och appliceringen.

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.
Kontrollera dagligen den påverkade kroppsdelsens skick och hudens tillstånd (särskilt när produkten inte återanvändas av en annan patient).

Använd inte enheten om vissa produkter appliceras på huden (krämer, salvor, oljor, geler, patch etc.).
Använd inte produkten i en apparat för medicinsk avbildning.

Möjligheten att köra bil tillsammans med denna enhet bör utvärderas av hälso- och sjukvårdspersonal och i enlighet med gällande lokala föreskrifter.
Vi rekommenderar alltid att patienten använder en strumpa när produkten bärs.
Dra åt produkten lagom mycket för att uppnå rätt position på kroppsdelen utan att förhindra blodcirkulationen.

Utsätt inte produkten för extrema temperaturer.
Om enhetens prestanda ändras, ta bort den och kontakta sjukvårdspersonal.

Användaren bör inte ställa sig på knä eller sätt sig på huk med enheten. ⓐ
Undvik ett för högt tryck på framfoten:
- Placera alltid hela foten på trappsteg eller oregelbundna ytor. ⓑ
- När du går från sittande till stående ställning (stol, toalett, bil osv.): placera foten platt på marken innan du ställer dig upp. Ta hjälp av fasta stöd (armstöd, ledstänger osv.); för att begränsa överbelastning på droppfotortosen. ⓒ

På modeller som används av barn:
En vuxen bör övervaka appliceringen och användningen av produkten hos barn.
Kontrollera regelbundet patientens utveckling avseende längd (annan skostorlek, höjd mark-vad...).

Det rekommenderas att du förnyar enheten (större storlek) om barnets skostorlek (fotlängd) ökar med mer än två storlekar.
Allvarliga problem med känsel i den nedre extremiteten.

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

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

Bruksanvisning/användning
Anordningen ska bäras i skor med följande egenskaper:

- Styv bakkappa med tillräcklig höjd för att hålla foten och ortosen.
- Skons stängningssystem: kardborreband eller snören.

Gymnastiskskor eller sportskor är den bästa typen av skor vid användning av enheten.
Förberedelse av ortosen görs av sjukvårdspersonalen:
Se till att patientens skor uppfyller rekommendationerna.

Sjukvårdspersonalen måste övervaka placeringen av produkten och patientens särskilda promenadförhållanden då produkten används för första gången.
Placering av ortosen:
Ta ut skons innersula om sådan finns, och om den är löstagbar.

Om den valda modellen har en formgjuten innersko: sätt in foten i den formgjutna innerskon. ⓐ
Fäst remmen/remmarna ⓑ:
För remmen/remmarna genom motsvarande spänne/spännen.

Om en rem är för lång, ta bort kardborrebandet och klipp av remmen med sax och sätt tillbaka kardborrebandet.
Dra åt remmen/remmarna.
Lossa snörena och sätt foten i skon. ⓐ
Se till att enhetens häl sitter korrekt och platt på skosulan och att skons bakkappa inte är alltför deformerad.

Sätt tillbaka den avtagbara sulan i skon över enhetens sula, om inte skon blir för trång. ⓑ
Ignorera det här steget om det inte finns någon avtagbar sula i skon.

Lossa snörena och sätt foten i skon. ⓐ
Se till att enhetens häl sitter korrekt och platt på skosulan och att skons bakkappa inte är alltför deformerad.

Sätt tillbaka den avtagbara sulan i skon över enhetens sula, om inte skon blir för trång. ⓑ
Ignorera det här steget om det inte finns någon avtagbar sula i skon.
Lossa snörena och sätt foten i skon. ⓐ
Se till att enhetens häl sitter korrekt och platt på skosulan och att skons bakkappa inte är alltför deformerad.

För remmen/remmarna genom motsvarande spänne/spännen.
Om en rem är för lång, ta bort kardborrebandet och klipp av remmen med sax och sätt tillbaka kardborrebandet.

Dra åt remmen/remmarna.
Se till att snören eller andra åtdragningsmekanismer är ordentligt fästa och åtdragna. ⓐ
Se till att foten och benet är bekväma (inget besvär med enheten) innan du använder den.
Det kan ta flera veckor att vänja sig vid att bära ortosen.

Det kan hända att ytterligare tillbehör/ reservdelar finns tillgängliga beroende på försäljningsland.
Placering av reservdelar (av sjukvårdspersonal eller av patienten):
Reservdelssatsen innehåller följande komponenter: skumdyna(or), rem(mar), kardborrband.

Avlägsna textildelarna och kardborrband (om de är skadade) som sitter på den hårda delen.
Rengör ytan där kardborrband suttit fast.
Byt ut kardborrband mot nya och sätt fast den nya skumdynan.

Förkorta reservremmen/-remmarna om det är nödvändigt: ta bort kardborrebandet och klipp av remmen/remmarna med sax och sätt tillbaka kardborrebandet.
Sätt fast remmens spänning på den hårda delen och följ installationsanvisningarna.

Om den valda modellen har en läsbar led ⓐ:
För att uppnå full fri rörlighet vrider du knappen medurs tills du hör ett klickljud (knappen ska inte återgå till det neutrala läget).
Detta gör att patienten kan röra sig utan att lederna är låsta i extension.

För att låsa den fria rörelsen trycker du på knappens mitt tills den återgår till det neutrala läget.
Systemet låses när patienten har återgått till full extension.

När mekanismen används, oavsett om det är för att låsa upp eller låsa knäleden, måste patientens drabbade extremitet och KAFO vara avlastade.

Modifieringar som kan göras på ortosen när den placeras:

- Femoralt skydd: vid behov kan en del av det femorala skyddet avlägsnas för att förbättra patientens komfort eller användarvänlighet. Ta inte bort material inom 2 cm från knäledsinsatsen.
- Se till att skyddets yta är tillräcklig för att stödja ortosens kraftmönster och för att hålla mjukvävnaden utan obehag.
- Skenbensskydd: några få minimala snitt i skenbensskyddet kan göras (max 2 cm). Ta inte bort material inom 2 cm från knäledsinsatsen och stångens inlägg.

- Sula:
 - Du kan kapa sulan för att underlätta användningen i skon.
 - Värmeformning av innerskon (om beställd).
 - Tillägg av inlägg på insidan eller utsidan av sulan för att justera inriktningen eller för att anpassa sig till en muskelretraktion.

Följande åtgärder leder till att garantin upphör att gälla:

- Skärning av stången eller nära stången (<2 cm).
- Överdriven skärning av femoral- och skenbensskyddet.
- Skärning av sulan kortare än patientens fotlängd.
- Alla försök att varmforma kompositmaterial.

Skötsel

Rengöring

Produkten kan tvättas enligt tvättanvisningarna i denna bipacksedel och på etiketten.
Om produkten kommer i kontakt med vatten ska du torka av den hårda delen ordentligt med

en torr duk och låta delen av textil lufttorka.
Om enheten utsätts för havsvatten eller klorerat vatten, ska du skölja den noggrant med rent vatten och sedan torka den. Styva komponenter: tvätta av den hårda delen med en fuktig duk. Material textilier: textildelen är helt avtagbar för tvättning. Sätt tillbaka dem på sin ursprungliga plats innan nästa användning.
Kan tvättas i maskin i högst 30 °C (skontvätt). Ta bort kardborrebanden före tvätt. Använd inte rengöringsmedel, sköljmedel eller alltför starka produkter (med klor). Får ej kemtvättas. Får ej torktumlas. Får ej strykas. Pressa ur vattnet. Torkas plant. Låt lufttorka långt ifrån direkta värmekällor (värmeelement, sol osv.). Om fibrerna i remmarna efter långvarig användning inte fäster lika bra på kardborrebandet, kapa remmen på ett sådant sätt att kardborrebandet fäster på en del av remmen vars fibrer är mindre slitna. Om detta inte är möjligt, kontakta sjukvårdspersonalen som justerade ditt knästöd.

Skötsel
En genomgång av enheten måste schemaläggas var 6:e månad och utföras av en sjukvårdspersonal. Vid denna genomgång måste särskild uppmärksamhet ägnas åt slitage på lederna. Om vårdpersonalen upptäcker för tidigt slitage av lederna måste hen omedelbart kontakta företaget Thuasne' och skicka den information som behövs för att avgöra om reparation är nödvändig eller inte (foton, etc.).

Lederna: knästödet leder smörjs i fabriken. Det kan bli nödvändigt att smörja dem igen om sand, damm, smuts eller vatten tränger in i lederna. Om du märker att lederna blir hårdare, kan du applicera några droppar syntetiskt smörjmedel. Torka bort eventuellt överflödigt smörjmedel innan du tar på dig knästödet för att undvika fläckar på kläderna.

Förvaring
Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

Kassering
Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Spara denna bruksanvisning.

KOMMERSIELLT GARANTIAVTAL OCH BEGRÄNSAD GARANTI

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

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

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

Den kommersiella garantin täcker inte tillverkningsfel och fel i händelse av:

- felaktig användning av produkten eller försämrning av produkten på grund av användning utöver produktens normala användningsvillkor som anges i bruksanvisningen,

- skador som uppkommer om användaren hukar sig eller står på knäna,
- stor belastning på den främre delen av stödpattan,
- skador som orsakas av försök att ändra produkten.

Alla anspråk enligt denna kommersiella garanti måste ställas av användaren eller hans/hennes lagliga företrädare (förfärdar, vårdnadshavare osv.) till den enhet som sålde produkten till honom/henne, som vidarebefordrar anspråket till motsvarande Thuasne'-enhet.

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

För att ha rätt till den kommersiella garantin måste köparen ovillkorligen visa upp:

- ett daterat inköpsbevis i original,
- en periodisk underhållsrapport (var sjätte månad), daterad och i original.

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

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

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact

THUASNE DEUTSCHLAND GMBH
Sydney Garden 9
D-30539 Hannover
Deutschland - Germany

UK Responsible Person (UKRP):
THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF
United Kingdom



Thuasne' SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 - capital 1 950 000 euros
120, rue Marius Auphan 92300 Levallois-Perret (France)



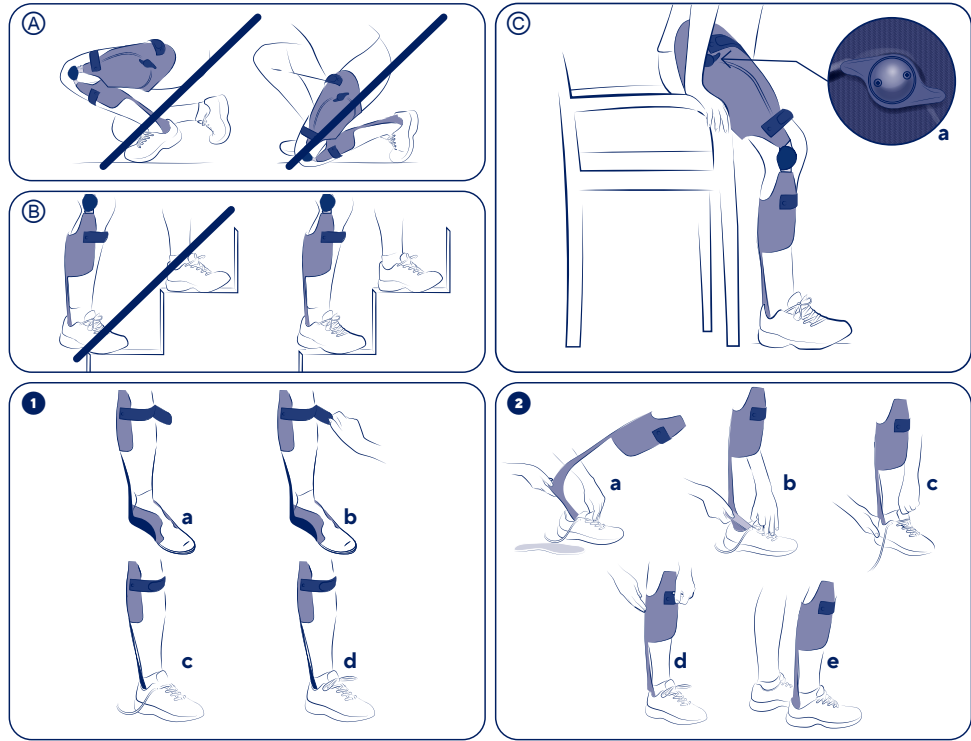
SpryStep® KAFO

el

Οδηγίες χρήσης

Δυναμικός μηροκνημοποδικός κηδεμόνας εξομοιωμένης διαμόρφωσης (KAFO)

Προϊόν εξομοιωμένης διαμόρφωσης.
Ορθωση η οποία κατασκευάζεται βάσει θετικού μοντέλου του μέλους του ασθενούς.



Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

Η διάταξη προορίζεται μόνο για την θεραπευτική αντιμετώπιση των αναφερόμενων ενδείξεων.
Το προϊόν αυτό είναι ένας δυναμικός μηροκνημοποδικός κηδεμόνας (KAFO) που διορθώνει ή/και σταθεροποιεί το πόδι, τον αστράγαλο και το γόνατο κατά την διάρκεια της βάδισης.

Σύνθεση

Εξαρτήματα από άκαμπτο υλικό: ίνες άνθρακα - ίνες υάλου - πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας - συμπολυμερές πολυπροπυλενίου - ανοξείδωτος χάλυβας.
Εξαρτήματα από ύφασμα: πολυαμίδη - ελασάνη - πολυουρεθάνη - συμπολυμερές αιθυλενίου-οξικού βινυλίου.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Ο μηροκνημοποδικός κηδεμόνας αποτελείται από δυο τμήματα (άκαμπτο και ελαστικό) που είναι ήδη συναρμολογημένα.
Το άκαμπτο τμήμα, αποτελούμενο από σύνθετα υλικά και πολυαμίδη, τοποθετείται κάτω από το πόδι και κατά μήκος της κνήμης, για να παρέχει σταθερότητα, βιο-μηχανικό έλεγχο και αποκατάσταση της ενέργειας.

Ενδείξεις

Οι ενδείξεις είναι τα βιο-μηχανικά ελλείμματα τα οποία μπορούν να είναι νευρολογικής, τραυματικής ή μυϊκής προέλευσης.
Υπερβολική κάμψη του πέλματος κατά την φάση αιώρησης (λόγω της αδυναμίας των ραχιαίων καμπτήρων μυών).
Αδυναμία των καμπτήρων μυών του αστραγάλου ≤ 3.
Δύναμη των εκτεινόντων μυών του αστραγάλου 0 έως 4.

Αστάθεια του γόνατος κατά την φάση στήριξης.
Αδυναμία του τετρακέφαλου μύος.
Υπερέκταση του γόνατος.
Υπερβολική κάμψη του γόνατος κατά την φάση στήριξης (συνέπεια αδυναμίας του γαστροκνημίου μύος).
Μερικός ακρωτηριασμός του ποδιού (μεσοτάρσια άρθρωση ή απώτερα).
Ελαφρά έως μέτρια αστάθεια του γόνατος σε βλαισότητα ή ραιβότητα, συνδυασμένη με αστάθεια του αστραγάλου στο οβελιαίο επίπεδο.

Πτώση ποδιού κατά την προσπάθεια.

Πτώση του ποδιού.

Ανεξέλεγκτη πτώση του πρόσθιου άκρου του ποδιού.
Σπαστική βλάβη.

Πελματιαία κάμψη της άρθρωσης του ετερόπλευρου αστραγάλου κατά την μέση φάση στήριξης («Vaulting gait deviation»).

Størrpage («καλπαστικό» βήμα).

Ετερόπλευρη κλίση του κορμού/ταλάντευση της ημιλεκάνης. Χωλότητα Trendelenburg (Trendelenburg gait/limp).
Η διαμόρφωση βάσει καλουπιού επιτρέπει την προσαρμογή στις ακόλουθες καταστάσεις, κατόπιν πραγματοποιήσης πλήρους κλινικής αξιολόγησης:

- Ανάσωση σε πελματιαία κάμψη.
- Μέτρια έως σοβαρή σπαστικότητα του ποδιού και του αστραγάλου.
- Μέτριο έως σοβαρό οίδημα της γάμπας.
- Μέτριες έως σοβαρές παραμορφώσεις του ποδιού (συμπεριλαμβανομένης της βλαισότητας ή ραιβότητας του ποδιού).
- Μέτρια έως σοβαρή, μη διορθώσιμη, αστάθεια του αστραγάλου, συμπεριλαμβανομένης αστάθειας στα τρία επίπεδα.

- Μέτρια έως σοβαρή παραμόρφωση σε μετωπιαίο επίπεδο (πρινιανός/υπτιανός) με μυϊκή υπερτονία.
- Μυϊκή υπερτονία.
- Ορθοπεδικά υποδήματα με υπερυψωμένο τακούνι.

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που η διάγνωση είναι αβέβαιη.

Μη τοποθετείτε το προϊόν απευθείας σε επαφή με τραυματισμένο δέρμα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά. Μην το χρησιμοποιείτε για ασθενείς με βάρος > 135 κιλών.
Ανοικτά έλκη στο πόδι, τον αστράγαλο ή το κάτω τρίτο της κνήμης.
Τρέξιμο/άλμα/αθλητικές δραστηριότητες με έντονη επίπτωση στο κάτω άκρο.

Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.
Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.
Είναι απαραίτητο η πρώτη προσαρμογή και εφαρμογή να πραγματοποιηθεί από επαγγελματία της υγείας.
Τηρείτε αυστηρά τη συνταγή και το πρωτόκολλο χρήσης που συνιστά ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί.

Ελέγχετε καθημερινά την κατάσταση του προσβεβλημένου άκρου και την κατάσταση του δέρματος (με ιδιαίτερη προσοχή για τους ασθενείς με αισθητηριακό έλλειμμα).
Σε περίπτωση δυσφορίας, σημαντικής ενόχλησης, πόνου, μεταβολής του όγκου του άκρου, ασυνήθιστων αισθήσεων ή αλλαγής της

χρώματος των άκρων, αφαιρέστε τη συσκευή και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας. Για λόγους υγιεινής, ασφαλείας και απόδοσης, μην εναλλάσσετε τη συσκευή σε άλλον ασθενή.
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχετε εφαρμόσει συγκεκριμένα προϊόντα στο δέρμα (κρέμες, αλοιφές, έλαια, γέλη, επιθέματα, κ.λπ.). Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης.

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

Συνιστάται η συστηματική χρήση ψηλής κάλτσας όταν ο ασθενής φορά το προϊόν.
Συνιστάται να φερίζετε επαρκώς τη συσκευή για να διασφαλίσετε την καλή εφαρμογή της χωρίς να περιορίζεται η κυκλοφορία του αίματος. Το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται σε ακραίες θερμοκρασίες.

Αν η απόδοση της συσκευής αλλάξει, αφαιρέστε την και συμβουλευτείτε επαγγελματία υγείας. Δεν συνιστάται να γονατίζετε ή να κάνετε κάθισμα ενώ φοράτε την διάταξη. Ⓞ Αποφύγετε να ασκείτε υπερβολική πίεση στο πρόσθιο τμήμα του ποδιού:

- Τοποθετείτε συστηματικό ολόκληρο το πέλμα του ποδιού σε κάθε σκαλοπάτι ή ανώμαλη επιφάνεια. Ⓞ
- Μετάβαση από την καθιστή στην όρθια στάση (καρέκλα, τουαλέτα, αυτοκίνητο,...): τοποθετείτε το πόδι επίπεδο στο έδαφος πριν μεταβείτε στην όρθια στάση. Χρησιμοποιείτε κάθε σταθερό στήριγμα (στηρίγματα αγκώνων, μπάρες στήριξης,...) για να περιορίσετε την υπερβολική αύξηση της πίεσης που μπορεί να ασκηθεί στον ανωψυχτήρα ποδιού. Ⓞ

Σχετικά με τα μοντέλα που χρησιμοποιούνται από παιδιά:

Συνιστάται η εφαρμογή και η χρήση του προϊόντος από ένα παιδί να επιβλέπεται από έναν ενήλικα.

Ελέγχετε τακτικά την ανάπτυξη του ασθενούς (αλλαγή νούμερου παπουτσιού, ύψος έδαφους-γάμπα,...).

Συνιστάται η ανανέωση του προϊόντος (πέρασμα σε μεγαλύτερο μέγεθος) αν το μέγεθος παπουτσιού (μήκος του ποδιού) του παιδιού αυξηθεί ανω των δυο μεγεθών.

Σοβαρές διαταραχές της ευαισθησίας του κάτω άκρου.

Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτή η συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, κνησμό, εγκαύματα, φουσκάλες,...) ή ακόμη και πληγές διαφορετικής εντάσεως.
Πιθανός κίνδυνος φλεβικής θρόμβωσης.
Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει και σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση

Το προϊόν πρέπει να φοριέται με παπούτσια που παρουσιάζουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: - Άκαμπτες ενισχύσεις της πτέρνας και επαρκώς ψηλά για να χωρούν καλά το πόδι και την όρθωση.

- Σύστημα κλεισίματος του παπουτσιού: αυτοκόλλητα ή κορδόνια.

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

Προετοιμασία της όρθωσης από τον επαγγελματία υγείας:
Βεβαιωθείτε ότι τα παπούτσια που χρησιμοποιεί ο ασθενής τηρούν τις συστάσεις.

Ο επαγγελματίας της υγείας πρέπει να επιβλέπει την τοποθέτηση του προϊόντος και τις ιδιαίτερες συνθήκες βάδισης του ασθενούς κατά την πρώτη χρήση της διάταξης. Τοποθέτηση της όρθωσης
Βάλτε στην άκρη την εσωτερική σόλα του παπουτσιού, εφόσον υπάρχει και είναι αφαιρούμενη.

Αν το επιλεγμένο μοντέλο περιλαμβάνει προθετικό διαμορφωμένο βάσει καλουπιού:
Εισάγετε το πόδι μέσα στο προθετικό διαμορφωμένο βάσει καλουπιού. Ⓞa
Σταθεροποιήστε τον/τους ιμάντες Ⓞb: Περάστε τον/τους ιμάντες στην/στις αντίστοιχες πόρτες.
Αν ο ιμάντας είναι υπερβολικά μακρύς, αφαιρέστε το αυτοκόλλητο, κόψτε τον ιμάντα με ψαλίδι και ξαναβάλτε στην θέση του το αυτοκόλλητο.

Σφίξτε τον/τους ιμάντες: Χαλαρώστε τα κορδόνια και γλιστρήστε το πόδι μέσα στο παπούτσι. Ⓞc
Αν αντιμετωπίζετε δυσκολία, χρησιμοποιήστε ένα κόκκαλο για παπούτσια. Βεβαιωθείτε ότι τα κορδόνια ή οποιαδήποτε διάταξη σφίξιματος έχουν σφίξει και σταθεροποιηθεί καλά. Ⓞd
Βεβαιωθείτε ότι το πόδι και η κνήμη είναι άνετα (δεν είναι σε σύγκρουση με το προϊόν) πριν από την χρήση.

Αν το επιλεγμένο μοντέλο δεν περιλαμβάνει προθετικό διαμορφωμένο βάσει καλουπιού:
Τοποθετήστε το προϊόν μέσα στο παπούτσι. Ⓞa
Βεβαιωθείτε ότι η πτέρνα του προϊόντος τοποθετείται σωστά, επίπεδα, σε σχέση με την σόλα του παπουτσιού και ότι η ενίσχυση του παπουτσιού δεν παραμορφώνεται υπερβολικά. Ξανατοποθετήστε την αφαιρούμενη εσωτερική σόλα μέσα στο παπούτσι, πάνω από την σόλα του προϊόντος, εκτός εάν αυτό κάνει το παπούτσι να σφίγγει υπερβολικά. Ⓞb
Αν το παπούτσι δεν διαθέτει αφαιρούμενη εσωτερική σόλα, μην λαβετε υπόψη σας αυτό το στάδιο.

Χαλαρώστε τα κορδόνια και γλιστρήστε το πόδι μέσα στο παπούτσι. Ⓞc
Διαμόρφωση εν θερμό του προθετικού ένα κόκκαλο για παπούτσια. Ελέγξτε την τοποθέτηση:
Σταθεροποιήστε τον/τους ιμάντες Ⓞd: Περάστε τον/τους ιμάντες στην/στις αντίστοιχες πόρτες.

Αν ο ιμάντας είναι υπερβολικά μακρύς, αφαιρέστε το αυτοκόλλητο, κόψτε τον ιμάντα με ψαλίδι και ξαναβάλτε στην θέση του το αυτοκόλλητο.

Σφίξτε τον/τους ιμάντες: Βεβαιωθείτε ότι τα κορδόνια ή οποιαδήποτε διάταξη σφίξιματος έχουν σφίξει και σταθεροποιηθεί καλά. Ⓞe
Βεβαιωθείτε ότι το πόδι και η κνήμη είναι άνετα (δεν είναι σε σύγκρουση με το προϊόν) πριν από την χρήση.

Είναι δυνατόν να χρειαστούν αρκετές εβδομάδες για να συνθίσετε την χρήση της όρθωσης.
Ανάλογα με την χώρα πώλησης, πρόσθετα εξαρτήματα/ανταλλακτικά ενδέχεται να είναι διαθέσιμα.

Τοποθέτηση των ανταλλακτικών (από επαγγελματία υγείας ή από τον ασθενή):
Το κιτ ανταλλακτικών περιέχει τα ακόλουθα εξαρτήματα: μαξιλαράκι(α) από αφρό, αυτοκόλλητο(α) ιμάντα(ες).

Αφαιρέστε το τμήματα από ύφασμα για να αποκόψετε το τμήμα (εάν έχουν φθαρεί) που είναι κολλημένα πάνω στο άκαμπτο τμήμα. Καθαρίστε την επιφάνεια όπου ήταν κολλημένα τα αυτοκόλλητα.
Αντικαταστήστε τα παλιά αυτοκόλλητα με νέα και, στην συνέχεια, κολλήστε το νέο μαξιλαράκι από αφρό.

Εν ανάγκη, μειώστε το μήκος του/των ιμάντων ανάλογα με την τοποθέτηση του προϊόντος, κόψτε τον/τους ιμάντες με ψαλίδι και ξανατοποθετήστε το αυτοκόλλητο. Σταθεροποιήστε την πόρπη του ιμάντα πάνω στο άκαμπτο τμήμα και ακολουθήστε τις οδηγίες εφαρμογής.

Αν το επιλεγμένο μοντέλο είναι εξοπλισμένο με όρθωση που κλειδώνει Ⓞa:
Για να επιτύχετε πλήρως ελεύθερη κίνηση, στρέψτε το κουμπί δεξιόστροφα έως ότου ακουστεί ένα κλικ (το κουμπί δεν πρέπει να επανέλθει στην ουδέτερη θέση). Αυτό επιτρέπει στον ασθενή να μετακινείται χωρίς να έχει τις αρθρώσεις μπλοκαρισμένες σε έκταση.

Για να αποκλισητε την ελεύθερη κίνηση, πιέστε το κέντρο του κουμπιού έως ότου επανέλθει στην ουδέτερη θέση.
Το σύστημα θα κλειδώσει όταν ο ασθενής επανέλθει σε πλήρη έκταση.
Τρέξιμο/άλμα/αθλητικές δραστηριότητες με έντονη επίπτωση στο κάτω άκρο. Τροποποιήσεις που μπορούν να γίνουν στην όρθωση κατά την εφαρμογή:
• Μηνιαίο κελύφος: Εάν είναι απαραίτητο, ένα τμήμα του μηνιαίου κελύφους μπορεί να αφαιρεθεί για βελτίωση της άνεσης του ασθενούς ή για διευκόλυνση της χρήσης. Μην αφαιρείτε υλικό σε απόσταση μικρότερη των 2 εκ. από το παρεμβλήμα της άρθρωσης του γόνατος.

Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια του κελύφους επαρκεί για να στηρίξει το σχήμα των δυνάμεων της όρθωσης και για να συγκρατεί τα μαλακά μέρη χωρίς να προκαλείται δυσφορία.

- Κνημιαίο κελύφος: μπορούν να πραγματοποιηθούν μερικές ελαφίστες κοπές του κνημιαίου κελύφους (μέγιστο: 2 εκ.). Μην αφαιρείτε υλικό σε απόσταση μικρότερη των 2 εκ. από το παρεμβλήμα της άρθρωσης του γόνατος και εισαγωγής της ράβδου.
- Σόλα:

- Κοπή της σόλας, για διευκόλυνση της τοποθέτησης μέσα στο παπούτσι.
- Διαμόρφωση εν θερμό του προθετικού που είναι διαμορφωμένο βάσει καλουπιού (εφόσον έχει παραγγελθεί).
- Προσθήκη παρεμβλημάτων στο εσωτερικό και στο εξωτερικό της σόλας για προσαρμογή της ευθυγράμμισης ή για προσαρμογή σε μυϊκή ανάνοση.

Οι ακόλουθες ενέργειες θα οδηγήσουν σε ακύρωση της εγγύησης:

- Κοπή της ράβδου ή πλησίον της ράβδου (<2 εκ.).
- Υπερβολικά σημαντική κοπή του μηνιαίου και κνημιαίου κελύφους.
- Κοπή της σόλας σε διάσταση μικρότερη από το μήκος του ποδιού του ασθενούς.
- Οποιαδήποτε προσπάθεια διαμόρφωσης εν θερμό των σύνθετων υλικών.

Συντήρηση

Καθαρισμός

Το προϊόν μπορεί να πλυθεί σύμφωνα με τους όρους που αναγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών και στην ετικέτα. Εάν η συσκευή έρθει σε επαφή με νερό, στεγνώστε το υπόνομιό μέρος και αποξηράνετε καλά το άκαμπτο μέρος με ένα στεγνό πανί. Εάν το προϊόν εκτεθεί σε θαλασσινό νερό ή νερό με χλώριο, ξεπλύνετε το καλά με νερό και στεγνώστε το. Εξαρτήματα από άκαμπτο υλικό: πλύνετε το άκαμπτο μέρος με ένα υγρό πανί. Εξαρτήματα από ύφασμα: τμήμα από ύφασμα πλήρως αφαιρούμενο για την πλύση. Επανατοποθετήστε τις στην αρχική τους θέση, πριν από την επόμενη χρήση. Πλένεται στο πλυντήριο, στους 30 °C (στο πρόγραμμα για τα ευαίσθητα). Αφαιρείτε τα αυτοκόλλητα πριν από το πλύσιμο. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πολύ ισχυρά

προϊόντα (προϊόντα με βάση την χλωρίνη...). Μην υποβάλετε σε στεγνό καθαρισμό. Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο. Μην σιδερώσετε. Στραγγίστε πιέζοντας. Αφήστε να στεγνώσει σε επίπεδη επιφάνεια. Στεγνώνετε μακριά από άμεση ηλιακή θερμότητα (καλοριφέρ, ήλιος...). Εάν, μετά από παρατεταμένη χρήση, οι ίνες του ιμάντα συγκρατούν λιγότερο καλά τα αυτοκόλλητα τμήμα, κόψτε τον ιμάντα σε ένα τμήμα του ιμάντα του οποίου οι ίνες είναι λιγότερο φθαρμένες. Αν αυτό δεν είναι εφικτό, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας ο οποίος προσαρμόσει την όρθωσή σας.

Συντήρηση

Μια επιθεώρηση της διάταξης πρέπει να προγραμματίζεται κάθε 6 μήνες και να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο υγείας. Κατά την επιθεώρηση αυτή, ιδιαίτερη προσοχή θα δίνεται στην φθορά των αρθρώσεων. Αν ο επαγγελματίας υγείας παρατηρήσει πρόωρη φθορά των αρθρώσεων, πρέπει να το επισημάνει άμεσα στην εταιρεία Thuasne® και να διαβιβάσει τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για να αποσπαστεί αν είναι απαραίτητο να γίνει επισκευή ή όχι (φωτογραφίες, κλπ.).

Αρθρώσεις: οι αρθρώσεις της επιγονατίδας έχουν λιπανθεί στο εργοστάσιο. Μπορεί να καταστεί αναγκαίο να λιπανθούν ξανά εάν άμμος, σκόνη, χυμό ή νερό μπει μέσα στις αρθρώσεις. Εάν παρατηρήσετε ότι οι αρθρώσεις γίνονται σκληρότερες, μπορείτε να εναποθέσετε μερικές σταγόνες συνθετικού λιπαντικού επάνω τους. Σκουπίστε την

οποιαδήποτε περίσσεια λιπαντικού πριν τοποθετήσετε την διάταξη, για να αποφύγετε τους λεκέδες πάνω στα ρούχα.

Ανοθήκευση

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

Απορριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

ΣΥΜΒΑΣΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

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

- 6 μηνών, για τα μέρη από ύφασμα,
- ενός έτους, για τα άκαμπα μέρη.

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

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

- κακής χρήσης του προϊόντος ή φθοράς του εκτός φυσιολογικών συνθηκών χρήσης του προϊόντος, όπως αυτές αναφέρονται στο φυλλάδιο χρήσης.
- φθορές που επήλθαν όταν ο χρήστης γονάτωσε ή έκανε κάθισμα.
- σημαντική φόρτιση του πρόσθιου τμήματος της σόλας.
- φθορές που επήλθαν στα πλαίσια απόπειρας τροποποίησης του προϊόντος.

Οποιαδήποτε αξίωση βάσει της παρούσας εμπορικής εγγύησης πρέπει να απευθύνεται από τον χρήστη ή τον νόμιμο εκπροσώπο του (γονέα, κηδεμόνα...) προς τον φορέα που πώλησε το προϊόν, ο οποίος θα διαβιβάσει την εν λόγω αξίωση προς τον αντίστοιχο φορέα Thuasne®.

Κάθε αξίωση θα αναλυθεί, προηγουμένως, από την Thuasne® ούτως ώστε να προσδιοριστεί αν πληρούνται όντως οι όροι της εγγύησης και ότι η βλάβη ή φθορά δεν εμπίπτει σε μια από τις περιπτώσεις εξαιρέσης από την εμπορική εγγύηση.

Για να ωφεληθεί της εμπορικής εγγύησης, ο αγοραστής θα πρέπει απαραίτητα να παρέχει: - δικαιολογητικό αγοράς με ημερομηνία και πρωτότυπο,

- μια έκθεση περιοδικής συντήρησης (κάθε 6 μήνες), με ημερομηνία, στο πρωτότυπο.

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

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

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



THUASNE DEUTSCHLAND GMBH
Sydney Garden 9
D-30539 Hannover
Deutschland - Germany

UK Responsible Person (UKRP):
THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF
United Kingdom



Thuasne® SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 – capital 1 950 000 euros
120, rue Marius Auphan 92300 Levallois-Perret (France)



SpryStep® KAFO

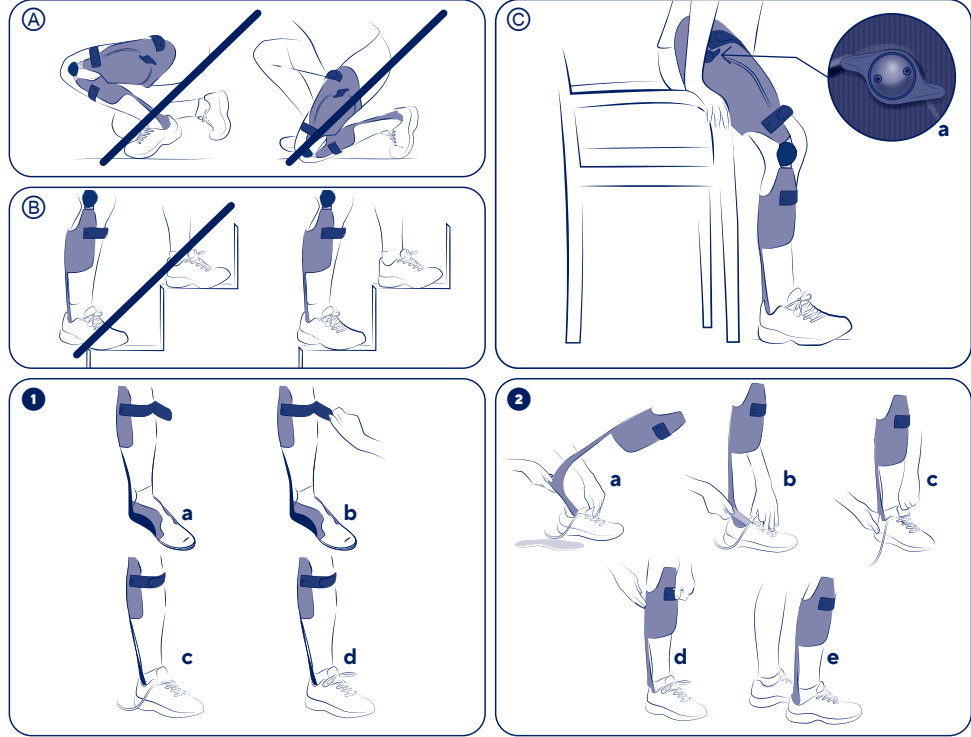
CS

Pokyny k používání

Dynamická ortéza kolena, kotníku-chodidla vyrobená na zakázku (KAFO)

Výrobek na zakázku.

Ortéza vyrobená na základě pozitivního modelu končetiny pacienta.



Popis/Použití
Pomůcka je určena pouze k léčbě uvedených indikací.
Tato pomůcka je dynamická ortéza kolena, kotníku-chodidla (KAFO), která koriguje a/nebo stabilizuje chodidlo, kotník a koleno při chůzi.
Složení
Tuhé části: karbonové vlákno - skleněné vlákno - vysokohustotní polyethylen - kopolymer polypropylenu - nerezová ocel.
Textilní části: polyamid - elastan - polyuretan - ethylenvinylacetát.

Vlastnosti/Mechanismus účinku
Ortéza kolena, kotníku-chodidla (KAFO) se skládá ze dvou částí (pevné a ohebné), které jsou již spojené.
Pro správnou stabilitu, biomechanickou korekci a návrat energie se pevná část, která je vyrobená z kompozitních materiálů a polyamidu, umístí pod chodidlo a podél nohy.

Indikace
Tyto indikace jsou biomechanické deficity neurologického, traumatického nebo svalového původu.
Nadměrná plantární flexe během oscilační fáze (způsobená slabostí svalů dorzální flexe).
Slabost svalů ohýbajících kotník ≤ 3.
Slabost svalů natahujících kotník 0 až 4.
Nestabilita kolena během opěrné fáze.
Slabost čtyřhlavého stehenního svalu.
Hyperextenze kolena.
Nadměrná flexe kolena během opěrné fáze (důsledek slabosti trojhlavého svalu lýtkového).
Částečná amputace chodidla (Chopart nebo více distální).

Léhká až mírná nestabilita kolena při vbočení nebo vybočení, spojená s nestabilitou kotníku v sagitální rovině.
Syndrom padající špičky při námaze.
Syndrom padající špičky.
Podlamující se noha.
Podseknutí.
Kontralaterální plantární flexe kloubu kotníku ve fázi středního opěření („vaulting gait deviation“).
Kohoutí chůze.
Kontralaterální sklon trupu/naklonění poloviny pánve.
Trendelenburgova chůze (Trendelenburg gait/limp).
Výrobek na míru umožňuje přizpůsobit se po provedení kompletního klinického hodnocení následujícím situacím:
• Retrakce při flexi chodidla.
• Mírná až závažná spasticita chodidla a kotníku.
• Mírný až závažný otok dolní končetiny.
• Mírná až závažná deformace chodidla (včetně vybočení nebo vbočení).
• Mírná až závažná nekorigovatelná nestabilita kotníku zahrnující nestabilitu ve třech rovinách.
• Mírná až závažná deformita ve frontální rovině (pronace/supinace) se svalovou hypertonií.
• Svalová hypertonie.
• Ortopedická obuv se zvýšeným podpatkem.

Kontraindikace
Výrobek nepoužívejte, pokud nemáte potvrzenou diagnózu.
Nepřikládejte přímo na poraněnou kůži.
Výrobek nepoužívejte, pokud máte prokázanou alergii na některou složku výrobku.
Nepoužívat u pacientů, kteří váží více než 135 kg.
Otevřené vředy na chodidle, kotníku nebo na dolní třetinu nohy.

Běh/skoky/aktivity s velkým dopadem na dolní končetiny.
Upozornění pro použití
Před každým použitím zkontrolujte, že je pomůcka neporušená.
Poškozenou pomůcku nepoužívejte.
Výchozí úpravu a nasazení musí proběhnout za přítomnosti lékaře.
Je nutné se přesně řídit předpisem a pokyny k použití, které vám dal lékař.
Každý den kontrolujte stav postižené končetiny a stav pokožky (zvýšená pozornost je vyžadována u pacientů se smyslovým deficitem).
Pokud pocítíte nepohodlí, výrazné obtíže, bolest, změnu objemu končetiny, nezvyklou změnu citlivosti nebo změnu barvy končetin, pomůcku sundejte a vyhledejte lékaře.
Z hygienických důvodů a z důvodu bezpečnosti a správného fungování je pomůcka určena jednomu pacientovi.
Pomůcku nepoužívejte, pokud jsou na pokožku naneseny určité přípravky (krémy, masti, oleje, gely, náplasti atd.).
Pomůcku nepoužívejte při použití zdravotnické zobrazovací techniky.
Schopnost řídit vozidlo s touto pomůckou musí posoudit lékař a podle platných místních předpisů.
Při používání pomůcky doporučujeme vždy nosit ponožky.
Pomůcku doporučujeme utáhnout tak, že končetinu drží, aniž by narušovala krevní oběh.
Pomůcku nevystavujte extrémním teplotám.
Pokud dojde ke změně účinku pomůcky, sundejte ji a poraďte se s lékařem.
S pomůckou si neklekejte nebo nepřecházejte s dřepu. ©
Zabraňte přílišnému tlaku na nárt:
- Na schod nebo na nerovný povrch vždy

pokládejte celé chodidlo. ©
- Vstávání ze sedu (židle, WC, vúz.): než si stojnete, položte chodidlo rovně na zem.
Použijte pevnou opěru (loketní opěrky, opěrné madlo...), abyste omezili nadměrnou záťaž ortézy. ©
U modelů používaných dětmi:
Pokud výrobek nosí a používá dítě, mělo by být pod dohledem rodiče.
Pravidelně kontrolujte růst pacienta (změna velikosti, výška lýtká od země...).
Doporučuje se vyměnit pomůcku (dát větší velikost), pokud velikost obuvi (délka chodidla) dítěte vyroste o více než 2 velikosti.
Závažné potíže s citlivostí dolní končetiny.

Nežádoucí účinky
Pomůcka může vyvolat kožní reakce (začervenání, svědění, popáleniny, puchýře...) nebo dokonce rány různého stupně.
Možnost rozvoje žilní trombózy.
Dojde-li v souvislosti s touto pomůckou k závažnému incidentu, je nutné o tom informovat výrobce a příslušné úřady členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient žije.

Návod k použití/Aplikace
Pomůcku je nutno nosit v obuvi s následujícími vlastnostmi:
- Pevné a dostatečně vysoké opatky pod patou, aby se do nich vešlo chodidlo i ortéza.
- Systém uzavírání obuvi: suché zipy nebo tkaničky.

Pro používání pomůcky jsou nejvhodnějším typem obuvi tenisky nebo sportovní obuv.
Připrava ortézy prováděná zdravotnickým pracovníkem:
Ujistěte se, že obuv pacienta je v souladu s doporučeními.
Při prvním použití tohoto zdravotnického prostředku musí zdravotník dohlédnout na upnutí výrobku a specifický způsob chůze pacienta.

Umístění ortézy:
Předtím je nutné z boty vyjmout vnitřní vložku, pokud v ní nějaká je a lze ji vyjmout.
Pokud má zvolený model tvarovanou vložku:
Položte chodidlo na tvarovanou vložku. ©a
Upevněte popruh(y) ©b:
Protáhněte popruh(y) do příslušného(ých) očka(čok).
Pokud je popruh příliš dlouhý, odstraňte suchý zip a popruh zastříhnete nůžkami a suchý zip vráťte na místo.
Utáhněte popruh(y).
Uvolněte tkaničky a zasuňte chodidlo do obuvi. ©c
V případě potíží použijte obouvátko.
Zkontrolujte, zda jsou tkaničky pevně zavázané nebo zda je jiný upevňovací systém obuvi pevně utažený. ©d

Před použitím zkontrolujte pohodlí chodidla a nohy (žádný střet s pomůckou).
Pokud zvolený model nemá tvarovanou vložku:
Umístěte pomůcku do obuvi. ©a
Ujistěte se, že podpatky pomůcky spočívá správně na plochu na vložce obuvi a že opatek není nadměrně deformovaný.
Vyjměte vyjimatelnou vložku v obuvi nad vložkou pomůcky, pokud to nečiní obuv příliš těsnou. ©b
Pokud v obuvi není vyjimatelná vložka, tento krok vynechte.
Uvolněte tkaničky a zasuňte chodidlo do obuvi. ©c
V případě potíží použijte obouvátko.
Zkontrolujte umístění:
Upevněte popruh(y) ©d:
Protáhněte popruh(y) do příslušného(ých) očka(čok).
Pokud je popruh příliš dlouhý, odstraňte suchý zip a popruh zastříhnete nůžkami a suchý zip vráťte na místo.
Utáhněte popruh(y).

Zkontrolujte, zda jsou tkaničky pevně zavázané nebo zda je jiný upevňovací systém obuvi pevně utažený. ©e
Před použitím zkontrolujte pohodlí chodidla a nohy (žádný střet s pomůckou).
Bude trvat několik týdnů, než si na ortézu zvyknete.
V závislosti na zemi prodeje může být k dispozici další příslušenství / náhradní díly.
Umístění náhradních dílů (zdravotnickým pracovníkem nebo pacientem):
Sada náhradních dílů obsahuje následující součásti: pěnový (é) polštářek(ky), popruh(y), suchý(é) zip(y).
Odstraňte textilní části a suché zipy (jsou-li poškozené) přilepené na pevné části.
Vyčistěte povrch, kde byly suché zipy nalepené. Vyměňte suché zipy za nové, pak upevněte nový pěnový polštářek.
V případě potřeby zkratíte náhradní popruh(y): odstraňte suchý zip a popruh(y) zastříhnete nůžkami a suchý zip vráťte na místo.
Upevněte očko popruhu na pevnou část a postupujte podle pokynů o umístění.
Pokud má zvolený model zamykatelný kloub ©a:
Kvůli dosažení úplné volné pohybu otáčejte knoflíkem doprava, dokud se neozve kliknutí (knoflík se nesmí vrátit do neutrální polohy).
To umožní pacientovi se pohybovat bez toho, aby měl fixované klouby v extenzi.
Pokud chcete zamknout volný pohyb, přidrže stlačený střed knoflíku, dokud se nevrátí do neutrální polohy.
Systém se zamkne, když se končetina pacienta dostane do plné extenze.
Při používání mechanismu, ať už pro odblokování nebo zablokování kolenního kloubu, musí být postižená končetina pacienta i KAFO odlehčeny.
Úpravy, které lze provést na ortéze při prvním použití:
• Pevný stehenní rám: V případě potřeby je možné část stehenního rámu odstranit, aby se zvýšilo pohodlí pacienta a usnadnilo používání ortézy. Neodstraňujte materiál ve vzdálenosti 2 cm od vložky kolenního kloubu.
Zkontrolujte, že plocha stehenního rámu je dostatečná na to, aby unesla rozloženou sílu ortézy a zabezpečila pohodlí měkkých tkání.
• Pevný holenní rám: Lze provést minimální ořiznutí rámu (max. 2 cm). Neodstraňujte materiál do vzdálenosti 2 cm od vložky kolenního kloubu a místa boční výztuhy.
• Podrážka:
- Ořez podrážky pro usnadnění umístění do boty.
- Vytváření vložky za tepla (pokud je objednaná).
- Přidání podložek na vnitřní nebo vnější stranu podrážky s cílem vyrovnání nebo přizpůsobení stáhnutí svalů.
Následující činnosti způsobí neplatnost záruky:
• Výřez na boční dlaze nebo v její blízkosti (< 2 cm).
• Příliš velký ořez na stehenním nebo holenním rámu.
• Ořez podrážky tak, že bude kratší než délka chodidla pacienta.
• Jakýkoliv pokus o tvarování kompozitních materiálů za tepla.

Údržba
Čištění
Výrobek perte podle pokynů uvedených v tomto návodu a na etiketě. Pokud se pomůcka dostane do kontaktu s vodou, textilní část nechte oschnout a pevnou část otřete suchým hadříkem.
Pokud je zdravotnický prostředek vystaven působení mořské nebo chlorované vody, pečlivě ho opláchněte čistou vodou a osušte. Tuhé části: pevnou část omyjte navlhčeným hadříkem. Textilní části: textilní

část lze zcela odstranit a samostatně vyprat.
Před dalším použitím je opět zasuňte na jejich původní místo. Lze prát v pračce na 30 °C (jemné praní). Před práním odstraňte suché zipy. Nepoužívat žádné čisticí a změkčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Nečistit za sucha. Nesušit v sušičce. Nežehlit. Vyždímejte přebytečnou vodu. Sušit naležato. Nesušit v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...). Pokud po delším užívání zjistíte, že vlákna suchého zipu hůře přiléhají k spodní pasce zipu, seřizněte popruh tak, abyste používali méně opotřebovaná vlákna. Pokud to není možné, kontaktujte zdravotnického pracovníka, který vaši ortézu upravil.

Údržba
Revizi pomůcky je třeba naplánovat každých 6 měsíců a musí ji provádět zdravotnický pracovník. Během této revize je třeba věnovat zvláštní pozornost opotřebení kloubů. Pokud zdravotnický pracovník zaznamená předčasně opotřebení kloubů, musí na to okamžitě upozornit společnost Thuasne a předat informace nezbytné pro rozhodnutí, zda je či není třeba oprava (fotografie atd.).
Klouby: klouby ortézy byly při výrobě promazány. Pokud se do nich dostane písek, prach, zemina či voda, může být zapotřebí je znovu namazat. Pokud zjistíte, že se klouby obtížněji ohýbají, můžete je promazat několika kapkami běžného syntetického oleje. Než si znovu přiložíte ortézu, otřete přebytek oleje, abyste se vyhnuli skvrnám na oblečení.

Skladování
Skládejte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

Likvidace
Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

Tento návod k použití si uschovejte.

SMLOUVA O ZÁRUČE A ZÁRUČNÍ PODMÍNKY
Společnost Thuasne® poskytuje uživatelům bezplatnou omezenou obchodní záruku na uzemi, kde byla pomůcka zakoupena, na výrobní vadu a závady po dobu:
- šest měsíců na textilní část;
- dva roky na pevné části.
Obchodní záruka začíná běžet dnem pořízení výrobku uživatelem.
Obchodní záruka se nevztahuje na výrobní vady a závady v případě:

- nesprávného používání nebo poškození výrobku mimo podmínek běžného použití výrobku stanovených v návodu k použití,
- škod vzniklých tehdy, když byl uživatel ve dřepu nebo na kolenu,

- podstatné změny přední části vložky,
- poškození způsobených v rámci pokusů o úpravu výrobku.

Jakoukoli reklamaci v rámci této obchodní záruky musí uživatel či jeho zákonný zástupce (rodič, opatrovník...) zaslat organizaci, která mu výrobek prodala, která tuto reklamaci předá příslušné jednotce společnosti Thuasne®. Společnost Thuasne® každou reklamaci nejprve prozkoumá, aby zjistila, zda byly řádně dodrženy reklamční podmínky a zda nespádají do některého z případů vyloučení z obchodní záruky.

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

- originální zprávy o pravidelné údržbě (každých 6 měsíců) opatřené datem.
Pokud jsou podmínky obchodní záruky splněny a uživatel či jeho zákonný zástupce (rodič, opatrovník...) podal reklamaci ve výše uvedené záruční lhůtě, pak kupující bude moci získat výměnou nový náhradní výrobek.
Je výslovně ujednáno, že tato obchodní záruka se připojuje k zákonným zárukám, k nimž je subjekt, který výrobek prodal, vázán platnou legislativou v zemi prodeje výrobku.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact

THUASNE DEUTSCHLAND GMBH
Sydney Garden 9
D-30539 Hannover
Deutschland - Germany

UK Responsible Person (UKRP):
THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF
United Kingdom



Thuasne® SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 - capital 1 950 000 euros
120, rue Marius Auphan 92300 Levallois-Perret (France)



SpryStep® KAFO

pl

Szczegóły użytkowania

Dynamiczna orteza kropedyczna odlewana na miarę (KAFO)

Wyrabiana metodą odlewania.

Orteza wykonywana na podstawie odlewu kończyny pacjenta.



Stabilizacja

Korekcja biomechaniczna

Odzyskanie energii



Opis/Przeznaczenie

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do leczenia wymienionych wskazań.

Niniejszy wyrób to dynamiczna orteza kropedyczna, korygująca i/lub stabilizująca stopę, kostkę i kolano podczas chodzenia.

Skład

Elementy sztywne: włókno węglowe - włókno szklane - polietylen o wysokiej gęstości - kopolimer polipropylenowy - stal nierdzewna. Elementy tekstylne: poliamid - elastan - poliuretan - etylen z octanem winylu.

Właściwości/Działanie

Orteza kropedyczna składa się z dwóch już zmontowanych ze sobą części (sztywnej i elastycznej).

Część sztywna, wykonana z materiałów kompozytowych i poliamidu, jest umieszczana pod stopą i wzdłuż nogi, aby zapewnić jej stabilność, korekcję biomechaniczną i zwrot energii.

Wskazania

Wskazania to deficyty biomechaniczne pochodzenia neurologicznego, pourazowego lub mięśniowego. Nadmierne zgięcie podaszowe podczas fazy wymachu (ze względu na słabość zginających mięśni grzbietowych).

Oslabienie mięśni zginaczy stawu skokowego ≤ 3. Siła mięśni prostowników stawu skokowego od 0 do 4.

Niestabilność kolana podczas fazy podparcia. Słabość mięśnia czworogłowego. Przeprost kolana.

Nadmierne zgięcie kolana podczas fazy podparcia (w konsekwencji osłabienia mięśnia trójgłowego).

Częściowa amputacja stopy (Choparta lub bardziej dystalna).

Łagodna lub umiarkowana niestabilność stawu kolanowego w szpotawości lub koślawości, związana z niestabilnością stawu skokowego w płaszczyźnie strzałkowej.

Opadnięcie stopy przy wysiłku.

Opadnięcie stopy.

Kulawizna stopy.

Skrzywienie.

Zgięcie podaszowe stawu skokowego kontrolateralnego w środkowej fazie podparcia („odchylenie chodu”).

Gogici chód.

Kontrolateralne nachylenie tułowia/pochylenie lateralne Trendelenburga (objaw Trendelenburga).

Model odlewany umożliwia dostosowanie do następujących stanów po przeprowadzeniu pełnej oceny klinicznej:

- Pozycja wycofana w zgięciu podaszowym.
- Umiarkowana lub poważna spastyczność stopy i kostki.
- Umiarkowany lub poważny obrzęk nogi.
- Umiarkowane lub poważne deformacje stopy (w tym stopy szpotawe lub koślawe).
- Umiarkowana lub poważna niestabilność stawu skokowego, niemożliwa do skorygowania, w tym niestabilność we wszystkich trzech płaszczyznach.
- Umiarkowana lub ciężka deformacja czołowa (pronacja/supinacja) z hipertonią mięśni.
- Hipertonía mięśniowa.
- Buty ortopedyczne z podwyższoną piętą.

Przeciwwskazania

Nie używać produktu, jeżeli diagnoza nie jest pewna.

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

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

Nie stosować u pacjentów o masie ciała > 135 kg. Otwarte owrzodzenia stopy, kostki lub dolnej części nogi.

Bieganie/skakanie/aktywność fizyczna mająca duży wpływ na kończynę dolną.

Konieczne środki ostrożności

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy wyrób jest w należytym stanie.

Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.

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

Należy ściśle przestrzegać wytycznych i protokołu użytkowania zalecanego przez personel medyczny.

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

W razie lekkiego lub silnego dyskomfortu, bólu, zmiany wielkości kończyny, zaburzeń czuciowych lub zmiany koloru zakończeń palców zdjąć wyrób i zasięgnąć porady pracownika ochrony zdrowia.

Ze względów higienicznych i w trosce o bezpieczeństwo i skuteczność działania nie należy używać ponownie tego wyrobu u innego pacjenta.

Nie używać wyrobu w przypadku stosowania niektórych produktów na skórę (kremy, maści, oleje, żele, plastry itp.).

Nie używać wyrobu w systemie obrazowania medycznego.

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

Podczas noszenia wyrobu zalecane jest systematyczne noszenie skarpet.

Zalecane jest odpowiednie dociągnięcie wyrobu w taki sposób, aby zapewnić poprawne założenie na kończynę bez ograniczania krążenia krwi.

Nie wystawiać produktu na działanie skrajnych temperatur.

W przypadku zmian w skuteczności działania wyrobu należy go zdjąć i zasięgnąć porady lekarza.

Nie kłekać i nie kucnąć podczas noszenia wyrobu. Ⓐ Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku na przednią część stopy:

- Należy zawsze kłaść całą stopę na całym stopniu lub nierównej powierzchni. Ⓔ

- Przechodzenie z pozycji siedzącej do stojącej (krzesło, toaleta, samochód itp.): należy zawsze postawić stopę płasko na ziemi przed przejściem do pozycji stojącej. Należy używać dowolnego wspornika stałego (podłokietniki, pręt wspornikowy itd.), aby ograniczyć przeciążenie ortyzy. Ⓔ

W przypadku modeli używanych przez dzieci: Zaleca się, aby nakładanie produktu i korzystanie z niego przez dziecko przebiegało pod nadzorem osoby dorosłej.

Należy regularnie kontrolować wzrost pacjenta (zmiana rozmiaru buta, odległość od ziemi do łydki itp.).

Zaleca się wymianę wyrobu (na większy rozmiar), jeśli rozmiar (długość stopy) dziecka zwiększy się o 2 numery.

Ciężkie zaburzenia wrażliwości kończyny dolnej.

Niepożądane skutki uboczne

Wyrób może spowodować reakcje skórne (zaczerwienienia, swędzenie, pieczenie, pęcherze itp.), a nawet rany o różnym nasileniu. Możliwe ryzyko zakrzepicy żył.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Sposób użycia/Sposób zakładania

Wyrób powinien być noszony w butach o następujących właściwościach:

- Sztywne zapiętki o wysokości wystarczającej, aby zmieścić stopę i ortezę.
- System zamykania obuwia: rzepy lub sznurówki.

Buty sportowe stanowią najbardziej odpowiedni rodzaj obuwia do użycia z wyrobem.

Przygotowanie ortezy przez pracownika służby zdrowia:

Upewnić się, że obuwie pacjenta jest zgodne z zaleceniami.

Pracownik służby zdrowia powinien nadzorować założenie produktu i specyficzne warunki chodzenia pacjenta podczas korzystania z urządzenia po raz pierwszy.

Zakładanie ortezy:

Wyjąć wkładkę wewnętrzną buta, jeśli jest i może zostać wyjęta.

Jeśli wybrany model jest wyposażony w profilowany but wewnętrzny: włożyć stopę do buta wewnętrznego. Ⓐ

Zapiąć pasek/paski Ⓐ. Przeciągnąć pasek/paski przez odpowiednie klamry.

Jeżeli pasek jest zbyt długi, należy zdjąć rzep, przyciąć pasek nożyczkami i ponownie nałożyć rzep.

Zapiąć pasek/paski. Rozwiązać sznurówki i wsunąć stopę do buta. Ⓐ W razie trudności należy użyć łyżki do butów.

Upewnić się, że sznurówki lub jakiegokolwiek inne elementy mocujące są zasznurowane bądź zapięte prawidłowo. Ⓐ

Przed użyciem należy sprawdzić komfort stopy i nogi (czy nie kolidują z wyrobem).

Jeśli wybrany model nie jest wyposażony w profilowany but wewnętrzny:

Umieścić wyrób w butcie. Ⓐ

Upewnić się, że pięta wyrobu ułożona jest poprawnie i płasko wewnątrz buta oraz że zapiętek buta nie jest nadmiernie zdeformowany.

Ponownie umieścić wymiową wkładkę w butcie na podszewie wyrobu, chyba że powoduje to, że but jest zbyt ciasny. Ⓐ

Jeżeli w butcie nie ma wymiowej wkładki, należy pominąć ten etap.

Rozwiązać sznurówki i wsunąć stopę do buta. Ⓐ W razie trudności należy użyć łyżki do butów.

Sprawdź prawidłowość założenia:

Zapiąć pasek/paski Ⓐ. Przeciągnąć pasek/paski przez odpowiednie klamry.

Jeżeli pasek jest zbyt długi, należy zdjąć rzep, przyciąć pasek nożyczkami i ponownie nałożyć rzep.

Zapiąć pasek/paski. Upewnić się, że sznurówki lub jakiegokolwiek inne elementy mocujące są zasznurowane bądź zapięte prawidłowo. Ⓐ

Przed użyciem należy sprawdzić komfort stopy i nogi (czy nie kolidują z wyrobem).

Przyzwyczajenie się do noszenia ortyzy może wymagać kilku tygodni.

W zależności od kraju sprzedaży mogą być dostępne dodatkowe akcesoria/części zamienne.

Zakładanie części zamiennych (przez pracownika służby zdrowia lub pacjenta):

Zestaw części zamiennych zawiera następujące elementy: podkładka (podkładki) z pianki, pasek (paski), rzep (rzepy).

Zdjąć części tekstylne i rzepy (jeśli są uszkodzone) przyklejone do części sztywnej. Oczyścić powierzchnię, do której przyklejone były rzepy.

Wymienić rzepy na nowe i przymocować nową podkładkę z pianki.

W razie potrzeby skrócić pasek lub paski zamienne: zdjąć rzep, przyciąć pasek nożyczkami i ponownie nałożyć rzep.

Przymocować klamrę paska do części sztywnej i postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi zakładania wyrobu.

Jeśli wybrany model jest wyposażony w blokowany zawias Ⓐ:

Aby uzyskać pełną swobodę ruchu, należy obrócić przycisk w prawo, aż do usłyszania kliknięcia (przycisk nie powinien wrócić do pozycji neutralnej).

To pozwala pacjentowi poruszać się bez blokady zawiasów w pozycji wyprostu.

Aby zablokować możliwość swobodnego ruchu, należy wcisnąć środek przycisku, aż ten powróci do pozycji neutralnej.

Układ zostanie zablokowany, gdy pacjent powróci do pozycji pełnego wyprostu.

Podczas korzystania z tego mechanizmu, zarówno do odblokowywania, jak i blokowania stawu kolanowego, kończyna pacjenta i KAFO muszą być odciążone.

Modyfikacje, których można dokonać w ortezie podczas dopasowania:

- Łuska udowa: W razie potrzeby można usunąć część łuski udowej dla wygody pacjenta lub dla ułatwienia użytkownika. Nie należy usuwać materiału w obrębie 2 cm od wkładki zawiasu kolanowego.
- Łuska piszczelowa: Można dokonać kilku

minimalnych przycięć łuski piszczelowej (maks. 2 cm).

Nie należy usuwać materiału w obrębie 2 cm od wkładki zawiasu kolanowego i pochwy pręta.

- Podeszwa:
 - Przycięcie podeszwy w celu ułatwienia dopasowania do buta.
 - Formowanie buta wewnętrznego na gorąco (jeżeli został zamówiony).
 - Dodanie wkładek po wewnętrznej lub zewnętrznej stronie podeszwy celem dopasowania lub zapobieżenia skurczowi mięśnia.

Następujące działania powodują unieważnienie gwarancji:

- Przycięcie pręta lub w obrębie pręta (<2 cm).
- Nadmierne przycięcie łuski udowej i piszczelowej.
- Przycięcie podeszwy na długość mniejszą niż stopa pacjenta.
- Wszelkie próby formowania na gorąco materiałów kompozytowych.

Utrzymanie

Czyszczenie

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

Jeżeli po dłuższym użytkowaniu produktu spadnie skuteczność zaczepiania rzepów o materiał paska, należy przyciąć pasek w taki sposób, aby rzep nachodził na mniej zużytą część paska. Jeżeli nie jest to możliwe, należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, który wykonał początkową regulację ortyzy.

Utrzymanie

Kontrola wyrobu przez pracownika służby zdrowia powinna być zaplanowana co pół roku. Podczas tej kontroli należy zwrócić szczególną uwagę na zużycie zawiasów. Jeśli pracownik służby zdrowia zauważy przedwczesne zużycie zawiasów, musi natychmiast powiadomić o tym firmę Thuasne i przesłać informacje niezbędne do podjęcia decyzji o konieczności naprawy (zdjęcia itp.).

Zawiasy: zawiasy ortyzy są nasmarowane fabrycznie. Ich ponowne nasmarowanie może być konieczne w przypadku, jeżeli do wnętrza zawiasów dostanie się piasek, kurz, ziemia lub woda. W razie zauważenia, że zawiasy działają trudniej, można nasmarować je, używając kilku kropel smaru syntetycznego. Przed ponownym założeniem ortyzy należy usunąć pozostałości smaru, aby zapobiec możliwości zanieczyszczenia odzieży.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Zachować tę instrukcję użytkownika.

UMOWA GWARANCYJNA I OGRANICZENIA GWARANCJI

Thuasne udziela użytkownikowi znajdującemu się na terytorium, na którym produkt został zakupiony, bezpłatnej gwarancji na wady i usterki fabryczne wynoszącej:

- sześć miesięcy na elementy tekstylne;
- dwa lata na elementy sztywne.

Okres gwarancji biegnie począwszy od daty zakupu produktu przez użytkownika.

Gwarancja nie obejmuje usterek i wad fabrycznych w przypadku:

- nieprawidłowego użytkowania produktu lub pogorszenia jego stanu wskutek korzystania z niego w warunkach innych niż normalne warunki użytkowania opisane w instrukcji,
- gdy uszkodzenia powstały podczas gdy użytkownik kucną lub kłęczą,

- poważnego obciążenia przedniej części podeszwy,

- uszkodzeń, które nastąpiły w związku z próbami samodzielnego wprowadzania zmian w produkcie.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji muszą być kierowane przez użytkownika lub jego przedstawiciela prawnego (rodzica, opiekuna itp.) do podmiotu, który dokonał sprzedaży produktu, który przekaze reklamację do odpowiedniego podmiotu Thuasne.

Wszelkie roszczenia zostaną wcześniej przeanalizowane przez firmę Thuasne w celu ustalenia, czy warunki obowiązującej gwarancji są spełnione i czy nie występuje jedna z przesłanek wyłączenia gwarancji.

Aby móc skorzystać z praw gwarancyjnych, nabywca musi koniecznie przedstawić:

- oryginalny, opatrzony datą dowód zakupu

- oryginalny, opatrzony datą raport dotyczący kontroli okresowych (co pół roku).

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

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

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



THUASNE DEUTSCHLAND GMBH

Sydney Garden 9

D-30539 Hannover

Deutschland - Germany

UK Responsible Person (UKRP):

THUASNE UK Ltd

Unit 4 Orchard Business Centre

North Farm Road

Tunbridge Wells, TN2 3XF

United Kingdom



Thuasne SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 - capital 1 950 000 euros

120, rue Marius Aulan 92300 Levallois-Perret (France)



SpryStep® KAFO

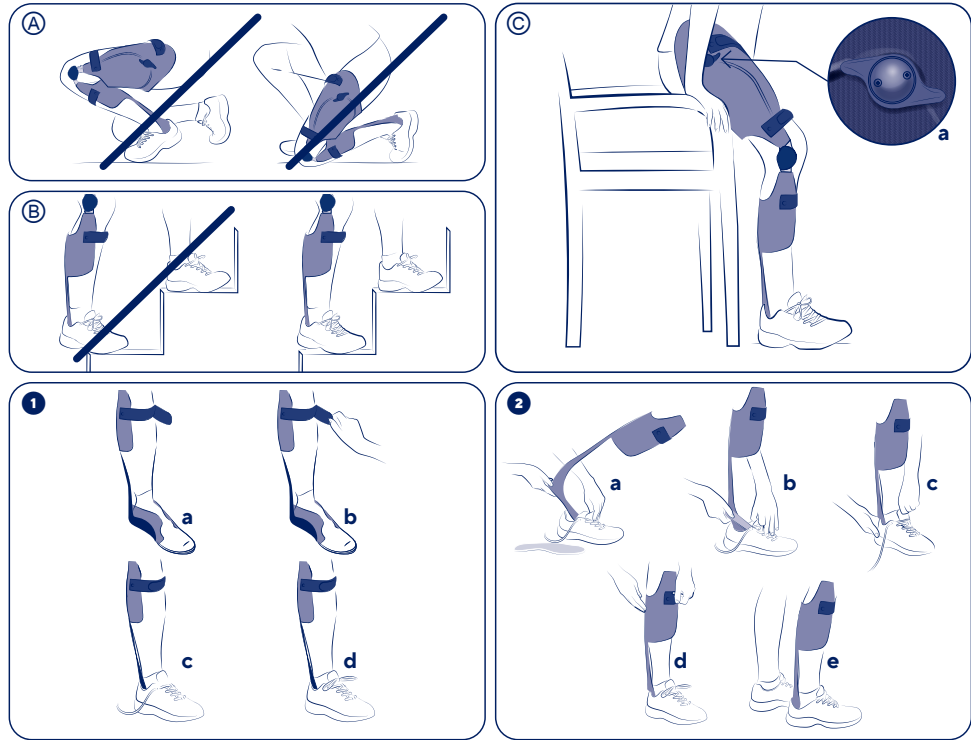
lv

Lietošanas instrukcija

Dinamiskā ceļa-potītes-pēdas ortoze no veidnes (KAFO)

Produkts no veidnes.

Ortoze, kas izgatavota, pamatojoties uz pacienta ekstremitātes pozitīvo modeli.



Apraksts / paredzētās mērķis

Ierīce ir paredzēta tikai norādīto indikāciju ārstēšanai.

Šī ierīce ir dinamiska ceļa-potītes-pēdas ortoze (KAFO), kas pastaigas laikā korigē un/vai stabilizē pēdu, potīti un cēlgalu.

Sastāvs

Cietās sastāvdaļas: oglekļa šķiedra – stikla šķiedra – augsta blīvuma polietilēns – polipropilēna kopoliēms – nerūsējošais tērauds. Tekstila sastāvdaļas: poliamīds – elastāns – poliuretāns – etilēnvinilacetāts.

Īpašības / darbības veids

Ceļa-potītes-pēdas ortoze sastāv no divām daļām (stingrās un mīkstās), kas jau ir samontētas.

Stingrā materiāla daļa, kas sastāv no kompozītmateriāliem un poliamīda, ir novietojama zem pēdas un gar apakšstilbu, lai nodrošinātu stabilitāti, biomehānisko korekciju un enerģijas atjaunošanu.

Indikācijas

Šīs norādes ir uzskatāmas par biomehāniskiem defektiem, kuriem var būt neiroloģiska, traumatiska vai muskuļu izcelsme. Pārmērīga pēdas saliekšana gaitas vēziņa fāzē (dēļ vājiem dorsālfleksijas muskuļiem). Potītes locītavas saliecējmuskuļu vājums ≤ 3. Potītes atlēcējmuskuļu spēks no 0 līdz 4. Ceļa nestabilitāte gaitas balsta fāzē. Četrgalvainā muskuļa vājums. Cēlgala hiperekstensija. Pārmērīga cēlgala saliekšana gaitas balsta fāzē (apakšstilba trisgalvainā muskuļa vājuma dēļ). Dāleļa pēdas amputācija (vidējā tarsālā daļa vai distālāk).

Viegla vai vidēji smaga cēlgala varus vai valgu nestabilitāte, kas saistīta ar potītes nestabilitāti sagitālā plaknē. Krietošā pēda pie slodzes. Krietošā pēda. Pēda atsisas pret zemi. Puslokveida spastiskā gaita. Kontralaterālās potītes locītavas pēdas saliekšana mediālā gaitas balsta fāzē („Vaulting gait deviation”). Stepāžas gaita. Torsa kontralaterālā inklinācija / gūžu celšanās. Trendelenburgas gaita (Trendelenburg gait/ limp).

Pēc pilna klīniskā novērtējuma veikšanas veidnes modeli var pielāgot šādām situācijām:

- Ievēlētājam modelim ir apava veidne: Pirmo reizi uzvelkot ierīci veselības aprūpes speciālistam būtu jānosaka ortozi izvietojums un īpašie pacienta staigāšanas apstākļi.
- Ortozes uzlikšana: Izņemiet oriģinālo zoli, ja tāda ir un tā ir izņemama.
- Ja izvēlētajam modelim ir apava veidne: Nostipriniet siksnu (-as) 1b: Izvelciet siksnu (-as) caur atbilstošo (-ajām) sprādzi (-ēm).
- Ja sikсна ir pārāk gara, ņemiet pašlipošo aizdari un nogrieziet siksnu ar šķērēm un no jauna uzlieciet pašlipošo aizdari. Pievelciet siksnu (-as).
- Atbrīvojiet stiprinājumus un ievielciet kāju apavā. 1c
- Grūtību gadījumā izmantojiet apavu lāpstiņu. Pārliecinieties, vai saites vai citi pievilcības mehānismi ir droši saistīti ar cieši savilkts. 1d
- Pirms lietošanas pārliecinieties par pēdas un kājas komfortu (sader ar ierīci).
- Ja izvēlētais modelis ir bez apava veidnes: Ievietojiet ierīci apavā. 1a
- Pārliecinieties, vai ierīces papēdis ir balstīts pareizi, plakani uz apavu zoli un vai apava atbalsts nav pārmērīgi deformēts.
- Ievietojiet pēdiņu apavā zem ierīces zoles, ja vien tas nepadara apavu pārāk stingru. 1b
- Ja apavos nav izņemamās pēdas, tad šo soli neņemiet vērā.
- Atbrīvojiet stiprinājumus un ievielciet kāju apavā. 1c
- Grūtību gadījumā izmantojiet apavu lāpstiņu. Pārbaudiet izvietojumu: Nostipriniet siksnu (-as) 1d: Izvelciet siksnu (-as) caur atbilstošo (-ajām) sprādzi (-ēm).
- Nostipriniet siksnu cilpu pie cietās daļas un izpildiet uzstādīšanas norādījumus.
- Ja izvēlētajam modelim ir bloķējama locīkla 2a: Lai panāktu pilnīgi brīvu kustību, pagrieziet pogu pulkstenrādītāja virzienā, līdz atskan klikšķis (poga nedrīkst atgriezties neitrālā stāvoklī).
- Tas ļauj pacientam kustēties bez fiksēta locīklas atliešanas lēnā.
- Lai bloķētu locīklas brīvo kustību, nospiediet pogas centru, līdz tā atgriežas neitrālā stāvoklī.
- Locīkla bloķēties, tiklīdz pacients būs pilnībā iztaisnojis locītavu.
- Mehānisma lietošanas laikā – gan ceļa locītavas izstiepšanai, gan saliekšanai – pacienta ekstremitātei un KAFO ir jābūt atslēgtam (brīvam).
- Modifikācijas, ko var veikt ortozei uzlikšanas laikā:
- Augststība apvalks: nepieciešamības gadījumā, daļu augststība apvalka var ņem, lai uzlabotu pacienta komfortu vai atvieglotu lietošanu. Nenovietojiet materiālu, kas atrodas tuvāk par 2 cm no ceļa locītavas ieliktna.
- Pārliecinieties, vai apvalka virsmas laukums ir pietiekams, lai atbalstītu uz ortozi piemēroto spiedienu un noturētu mīksto audus bez diskomforta.
- Apakšstība apvalks: var veikt minimālu apakšstība apvalka piegriešanu (ne vairāk kā 2 cm).
- Nenovietojiet materiālu, kas atrodas tuvāk par 2 cm no ceļa locītavas ieliktna un balsta ieliktna.
- Zole:
- Zoli var piegriezt, lai atvieglotu ievietošanu apavā.
- Iekšējās apava veidnes termiskā formēšana (ja pasūtīts).
- Ieliktnu pievienošana zoles iekšpusē vai ārpusē, lai korigētu izdīzinājumu vai pielāgotos pēdas fleksijas kontrakturai.
- Garantija tiek anulēta, ja tiek veiktas šādas darbības:
- Iegriešana balstā vai tā tuvumā (< 2 cm).
- Pārmērīga augststība un apakšstība apvalka piegriešana.
- Zole piegrieza tāka par pacienta pēdu.
- Jebkurš mēģinājums termiski formēt kompozītmateriālus.
- Norādījumi mazgāšanai
- Tīrīšana
- Produkts mazgājams saskaņā ar šajā lietošanas instrukcijā un marķējumā sniegtajiem nosacījumiem. Ja ierīce nonāk saskarē ar ūdeni, izžāvējiet tekstilizstrādājuma daļu un stingro

Katrā dienā pārbaudiet skartās ekstremitātes un ādas stāvokli (īpašu uzmanību pievēršot pacientiem ar maņu deficītu).

Diskomforta, būtisku traucējumu, sāpju, ekstremitāšu apjoma izmaiņu, neparastu sajūtu vai ekstremitāšu krāsas izmaiņu gadījumos ņemiet ierīci un vērsieties pie veselības aprūpes speciālista. Higiēnas, drošības un veiktspējas apsvērumu dēļ nelietojiet ierīci atkārtoti citiem pacientiem. Sākotnējo uzlikšanu un pielietošanu obligāti jāveic veselības aprūpes speciālistam. Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

Kontraindikācijas Nelietojiet produktu, ja diagnoze nav skaidra. Nenovietojiet produktu tieši saskarē ar savainotu ādu. Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām. Nelietojiet pacientiem, kas sver > 135 kg.

Ja ierīces darbība mainās, ņemiet to un konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu. Izmantojot šo ierīci nesēdīet uz ceļiem un netupiet 2

Izvaieties no pārmērīga spiediena uz pēdas priekšējo daļu:

- Vienmēr novietojiet visu pēdu uz jebkura pakāpiena vai nelīdzena virsmas, 2

- Pārēja uz sēdēšanas/stāvēšanas pozīciju (krēsls, tualete, automašīna utt.): pirms pāriešanas stāvēšanas stāvoklī, nolieciet visu pēdu uz grīdas. Izmantojiet jebkuru fiksētu balstu (elkuru balsti, margas utt.), lai ierobežotu pārslodzi uz kņiņšas pēdas ortozī. 2

Attiecībā uz modeļiem, ko izmanto bērni: Pieaugušajam ieteicams uzraudzīt, kā bērns uzliet un lieto šo ierīci.

Regulāri pārbaudiet pacienta augšanu (apavu izmēra maiņa, liela augstums utt.).

Ierīci ieteicams nomainīt (uz lielāku izmēru), ja bērna kājas izmērs (pēdas garums) palielinās par vairāk nekā 2 izmēriem.

Smagi apakšējo ekstremitāšu jutības traucējumi.

Nevēlamās blaknes

Šī ierīce var izraisīt ādas reakcijas (apsārtumu, niezi, apdegumus, tūzinas utt.) vai pat dažāda smaguma brūces.

Iespējama vēnu trombozes risks.

Par jebkuriem smagiem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo produktu, ir jāziņo ražotājam un dalībvalsts, kurā uzturas lietotājs un/vai pacients, atbildīgajai iestādei.

Uzlikšana/lietošana

Ierīce jālieto apavos ar šādām īpašībām:

- Papēžu balsti ir pietiekami stingri un augsti, lai pareizi saturētu pēdu un ortozī.

- Apavu aizvēršanas sistēma: pašlipošās aizdares vai saites.

Sporta kurpes vai sporta apavi ir labākais apavu veids ierīces izmantošanai.

Ortozes sagatavošana, ko veic veselības aprūpes speciālists:

Pārliecinieties, vai pacienta apavi atbilst norādītajiem ieteikumiem.

Pirmo reizi uzvelkot ierīci veselības aprūpes speciālistam būtu jānosaka ortozi izvietojums un īpašie pacienta staigāšanas apstākļi.

Ortozes uzlikšana:

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

Ja izvēlētajam modelim ir apava veidne: Ievietojiet kāju apava veidnē. 1a

Nostipriniet siksnu (-as) 1b: Izvelciet siksnu (-as) caur atbilstošo (-ajām) sprādzi (-ēm).

Ja sikсна ir pārāk gara, ņemiet pašlipošo aizdari un nogrieziet siksnu ar šķērēm un no jauna uzlieciet pašlipošo aizdari.

Pievēlētājam modelim ir apava veidne: Ievietojiet ierīci apavā. 1a

Pārliecinieties, vai ierīces papēdis ir balstīts pareizi, plakani uz apavu zoli un vai apava atbalsts nav pārmērīgi deformēts.

Ievietojiet pēdiņu apavā zem ierīces zoles, ja vien tas nepadara apavu pārāk stingru. 1b

Ja apavos nav izņemamās pēdas, tad šo soli neņemiet vērā.

Atbrīvojiet stiprinājumus un ievielciet kāju apavā. 1c

Grūtību gadījumā izmantojiet apavu lāpstiņu. Pārbaudiet izvietojumu: Nostipriniet siksnu (-as) 1d: Izvelciet siksnu (-as) caur atbilstošo (-ajām) sprādzi (-ēm).

Ja sikсна ir pārāk gara, ņemiet pašlipošo aizdari un nogrieziet siksnu ar šķērēm un no jauna uzlieciet pašlipošo aizdari.

Pievēlētājam modelim ir apava veidne: Ievietojiet ierīci apavā. 1a

Pārliecinieties, vai saites vai citi pievilcības mehānismi ir droši saistīti ar cieši savilkts. 1d

Pirms lietošanas pārliecinieties par pēdas un kājas komfortu (sader ar ierīci).

Var būt nepieciešamas vairākas nedēļas, lai pierastu pie ceļa locītavas ortozi.

Atkābā no pārdošanas valsts var būt pieejami papildu piederumi/daļas.

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

Rezerves daļu komplektā ir šādas sastāvdaļas: putu spilventiņš (i), sikсна (s), pašlipošā aizdare (s).

Nogrieziet tekstila daļas un pašlipošās aizdares (ja tās ir bojātas), kas piestiprinātas cietajai daļai.

Notīniet virsmu, kur bija piestiprinātas pašlipošās aizdares.

Nomainiet pašlipošās aizdares ar jaunām, pēc tam piestipriniet jauno putu spilventiņu.

Ja nepieciešams, saīsiniet nomainīto (ās) siksnu (as): ņemiet pašlipošo aizdari, nogrieziet siksnu (as) ar šķērēm un no jauna uzlieciet pašlipošo aizdari.

Piestipriniet siksnas cilpu pie cietās daļas un izpildiet uzstādīšanas norādījumus.

Ja izvēlētajam modelim ir bloķējama locīkla 2a: Lai panāktu pilnīgi brīvu kustību, pagrieziet pogu pulkstenrādītāja virzienā, līdz atskan klikšķis (poga nedrīkst atgriezties neitrālā stāvoklī).

Tas ļauj pacientam kustēties bez fiksēta locīklas atliešanas lēnā.

Lai bloķētu locīklas brīvo kustību, nospiediet pogas centru, līdz tā atgriežas neitrālā stāvoklī.

Locīkla bloķēties, tiklīdz pacients būs pilnībā iztaisnojis locītavu.

Mehānisma lietošanas laikā – gan ceļa locītavas izstiepšanai, gan saliekšanai – pacienta ekstremitātei un KAFO ir jābūt atslēgtam (brīvam).

Modifikācijas, ko var veikt ortozei uzlikšanas laikā:

Augststība apvalks: nepieciešamības gadījumā, daļu augststība apvalka var ņem, lai uzlabotu pacienta komfortu vai atvieglotu lietošanu. Nenovietojiet materiālu, kas atrodas tuvāk par 2 cm no ceļa locītavas ieliktna.

Pārliecinieties, vai apvalka virsmas laukums ir pietiekams, lai atbalstītu uz ortozi piemēroto spiedienu un noturētu mīksto audus bez diskomforta.

Apakšstība apvalks: var veikt minimālu apakšstība apvalka piegriešanu (ne vairāk kā 2 cm).

Nenovietojiet materiālu, kas atrodas tuvāk par 2 cm no ceļa locītavas ieliktna un balsta ieliktna.

Zole:

Zoli var piegriezt, lai atvieglotu ievietošanu apavā.

Iekšējās apava veidnes termiskā formēšana (ja pasūtīts).

Ieliktnu pievienošana zoles iekšpusē vai ārpusē, lai korigētu izdīzinājumu vai pielāgotos pēdas fleksijas kontrakturai.

Garantija tiek anulēta, ja tiek veiktas šādas darbības:

Iegriešana balstā vai tā tuvumā (< 2 cm).

Pārmērīga augststība un apakšstība apvalka piegriešana.

Zole piegrieza tāka par pacienta pēdu.

Jebkurš mēģinājums termiski formēt kompozītmateriālus.

Norādījumi mazgāšanai

Tīrīšana

Produkts mazgājams saskaņā ar šajā lietošanas instrukcijā un marķējumā sniegtajiem nosacījumiem. Ja ierīce nonāk saskarē ar ūdeni, izžāvējiet tekstilizstrādājuma daļu un stingro

daļu rūpīgi noslaukiet ar sausu drānu. Ja ierīce ir tikusi pakļauta jūras vai hlōrēta ūdens ietekmei, noteikti izskalojiet to tīrā ūdenī un nosusiniet.

Cietās sastāvdaļas: cieto daļu mazgājiet ar mitru drānu. Tekstila sastāvdaļas: tekstilizstrādājuma daļa ir pilnībā ņemama mazgāšanai.

Neaizmirstiet tos ievietot atpakaļ sākotnējā pozīcijā pirms nākamās lietošanas reizes. Var mazgāt veļasmašīnā 30 °C temperatūrā (cikls smalkai veļai).

Pirms mazgāšanas ņemiet pašlipošās aizdares. Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus, mikstinātājus vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlōra izstrādājumus u.tml.).

Nenododiet ķīmiskajā tīrīšanā. Nelietojiet veļas žāvētāju. Negludiniet. Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Žāvējiet izklātā. Žāvējiet drošā attālumā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.).

Ja pēc ilgstošas lietošanas siksnas šķiēdras slīktāk nostiprinās uz pašlipošās aizdares, tad nogrieziet siksnu tā, lai pašlipošās aizdares sastiprinās ar to siksnas daļu, kas ir mazāk nolietota.

Ja tas nav iespējams, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, kurš noregulēja jūsu ortozī.

Norādījumi mazgāšanai

Ierīces pārbaude ir jāplāno reizi 6 mēnešos, un to veic veselības aprūpes speciālists. Šīs pārbaudes laikā īpaša uzmanība jāpievērš locīklu nodilumam.

Ja veselības aprūpes speciālists novēro priekšlaicīgu locīklu nodilumu, viņam/ viņai nekavējoties jābrīdina Thuasne® un jānosūta nepieciešamā informācija, lai izlemtu, vai nepieciešams veikt remontu (fotoattēli utt.).

Locīklas: ceļa locītavas ortozi locīklu vietas ir ieeļļotas rūpnīcā. Ja locīklās iekļuvušas smiltis, putekli, netīrumi vai ūdens, varētu būt nepieciešams tās ieeļļot atkārtoti.

Ja pamanāt, ka locīklas kļuvušas stingrākas, jūs varat tajās ieeļļot dažus pilienus sintētiskās smērvielas.

Pirms ceļa locītavas ortozi valkāšanas noslaukiet lieko smērvielu, lai novērstu traipu rašanos uz apģērba.

Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlamā, oriģinālajā iepakojumā.

Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

Saglabājiet šo lietošanas instrukciju.

KOMERCIĀLĀS GARANTIJAS LĪGUMS UN IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA

Thuasne® piešķir bezmaksas komerciālu garantiju pret bojājumiem un ražošanas defektiem lietotājam, kurš atrodas produkta iegādes teritorijā:

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

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

Komerčiālā garantija neattiecas uz bojājumiem un ražošanas defektiem, ja:

- veikta nepareiza produkta lietošana un tā stāvoklis ir pasliktinājies ārpus parastajiem produkta lietošanas apstākļiem, kas minēti lietošanas instrukcijā;

- bojājumi tiek izraisīti, kad lietotājs notupstas vai atrodas uz ceļiem;

- tiek izraisīta ievērojama slodze uz zoles priekšējās daļas;

- bojājumi radušies, mēģinot pārveidot produktu.

Jebkuras sūdzības saskaņā ar šo komerciālo garantiju lietotājam vai viņa likumīgajam pārstāvim (vecākiem, aizbildnīm utt.) jānosūta iestādei, kas viņam pārdeva produktu, kas pārsūtīs šo sūdzību attiecīgajai Thuasne® struktūrvienībai.

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

Lai varētu izmantot komerciālo garantiju, pircējam ir obligāti jāuzrāda:

- datēts oriģinālais pirkumu apliecinājums

- dokuments (čēks);

- periodiskās apkopes ziņojums (ik pēc 6 mēnešiem) – datēts oriģināleksemlārs.

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

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



SpryStep® KAFO

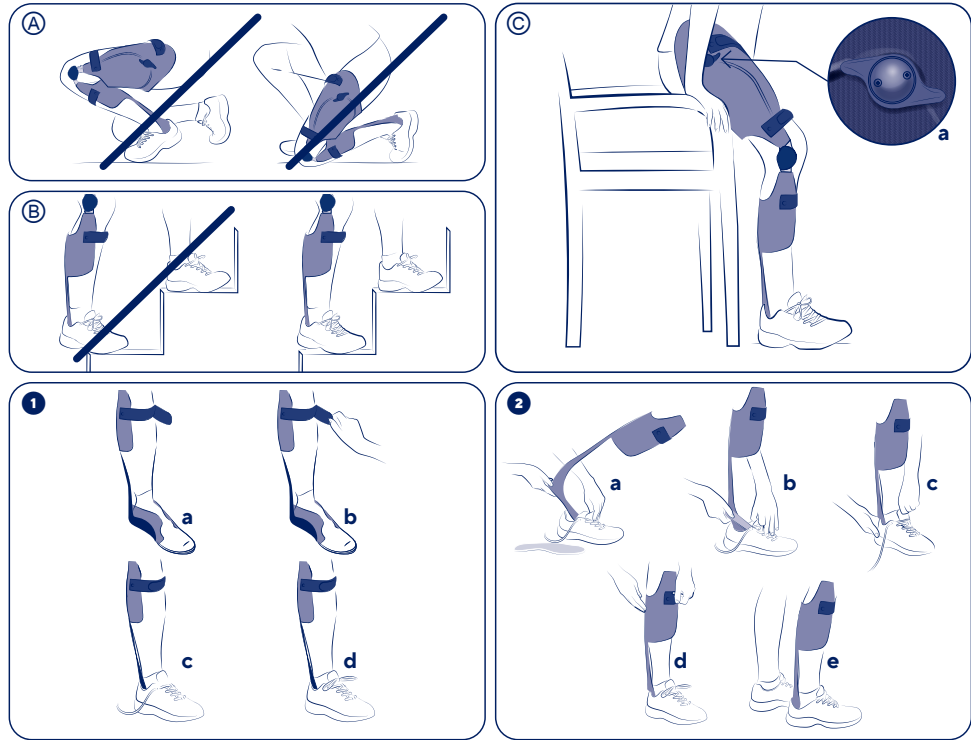
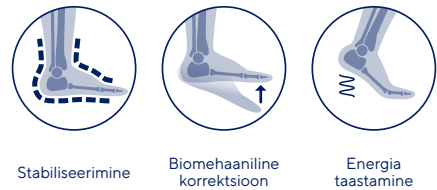
et

Kasutusjuhised

Dünaamiline põlve-jala ortoos, valatud (KAFO)

Vormitud toode.

Patsiendi jäseme positiivse mudeli põhjal valmistatud tugi.



Kirjeldus/Sihtkasutus

Seade on ette nähtud ainult loetletud näidustuste raviks.

Käesolev vahend on põia dünaamiline posterioorne tugi (KAFO), mis korrigeerib ja/või stabiliseerib jalalaba ja hüppeliigese asendit kõndimisel.

Koostematerjalid

Jäigad osad: süsinikkiud - klaaskiud - suure tihedusega polüetüleen - polüpropüleen kopolümeer - roostevaba teras. Tekstiilist osad: polüamiid - elastaan - polüuretaan - etüleen-vinüülatsetaat.

Omadused/Toimeviis

Põlve-jalatugi koosneb kahest omavahel kokkumonteeritud osast (jäik ja painduv). Komposiitmaterjalidest koosnev jäik osa paigutatakse jalatala alla ja edasi mööda jalga eesmärgiga jala asend stabiliseerida, seda biomehaaniliselt korrigeerida ja muuta liigutamine tõhusamaks.

Näidustused

Vahendi kandmine on näidustatud neuroloogiliste, traumast tingitud või lihaseiliste biomehaaniliste probleemide korral. Liigne plantaarne paindumine hoofaasi ajal (dorsifleksiooni lihaste nõrkuse tõttu). Hüppeliigese painutajalihasete nõrkus ≤ 3 . Hüppeliigese sirutajalihasete tugevus ≤ 0 kuni 4. Põlveliigese ebastabiilsus toefaaasi ajal. Nelliheelihase nõrkus. Põlve hüperekstensioon. Põlveliigese liigne paindumine toefaaasis (Triceps surae nõrkuse tagajärg). Jalade osaline amputatsioon (Chopart või distaalsem).

Põlve kerge kuni mõõduka ebastabiilsus (varus- või valgus-deformatsioon), mis on seotud hüppeliigese ebastabiilsusega sagitaaltasandil. Jalga jääb pingutusel rippu. Põia lõtvus. Lohisev põid. Spastiline kõnd. Kontralateraalne hüppeliigese plantaarne paindumine keskmes toefaaasis („Kõndimisähre-ületõstmise“).

Kõnd rippuva põiaga. Kere kontralateraalne kalle/poolvaagna kalle. Trendelenburgi kõnnak (Trendelenburgi kõnnak/lonkamine). Valutatud mudel võimaldab pärast täielikku tundiikkuspuudulikkusega patsientidele.

- Retraktsioon põia sirutamisel.
- Jalgade ja hüppeliigese mõõdukad kuni raske spasmid.
- Jala mõõduka või tõsise õdeem.
- Jala mõõduka või tõsise sissepoole või väljapoole deformatsioon.
- Mõõduka kuni tõsise korrigeerimatu hüppeliigese ebastabiilsus, sealhulgas ebastabiilsus kõigil kolmel tasapinnal.
- Mõõduka kuni raske esiosa deformatsioon (pronatsioon/supinatsioon) koos lihaste hüpertooniaga.
- Lihaste hüpertoonia.
- Kõrgendatud kontsaosaga ortopeedilised jalanõud.

Vastunäidustused

Mitte kasutada toodet ebatäpse diagnoosi puhul. Mitte kasutada toodet kahjustatud nahal. Mitte kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.

Mitte kasutada patsientide puhul, kelle kehakaal on üle 135 kg. Avatud haavand põial, pahklul või sääre alaosas. Jooksmine / hüppamine / muud alajäsemeid tugevalt pööravad tegevused.

Ettevaatusabinõud

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust. Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud. Vahendi esmasel kohandamisel ja kasutamisel peab juures viibima tervishoiutöötaja. Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid. Kontrollida iga päev vigastatud jäseme olukorda ja naha seisundit (pöörates erilist tähelepanu tundiikkuspuudulikkusega patsientidele). Kui teil tekivad ebamugavustunne, häiritus, valu, jäseme suuruse muutus, ebatavalised aistingud või sõrmede-varvaste värvi muutus, eemaldage vahend ja pidage nõu tervishoiutöötajaga. Tõhususe ja turvalisuse eesmärgil ning hügieeni tagamiseks mitte kasutada vahendit uuesti teistel patsientidel. Ärge kasutage seadet, kui nahal kasutatakse teatavaid tooteid (kreemid, võided, õlid, geelid, plaastrid...). Mitte kasutada vahendit meditsiinilises pildidiagnostikas. Tervishoiutöötaja peab vastavalt kohalikele eeskirjadele hindama seadet kasutava patsiendi võimet juhtida sõidukit. Vahendi kasutamisel on soovitat regulaarselt kanda pika säärega sokke. Vahend tuleb oma kohale suruda piisava tugevusega, et tagada hea hoid jäsemel ilma verevarustust takistamata. Ärge hoidke toodet kõrgetel temperatuuridel.

Seadme omaduste muutmisel võtke see ära ja pidage nõu tervishoiutöötajaga. Ärge põlvitage ega kõikutage vahendiga. Vältige liigse koormuse suunamist jalalaba esiosale: - Toetage jalga alati täies ulatuses trepi- või muule astmele. - Asendi muutmine istumisasendist püstiasendisse (toolilt, wc-potilt, sõidukist jne): enne tõusmist püstiasendisse asetage põid täies ulatuses vastu maad. Jalatoe ülekõrvaldamise vältimiseks toetuge täiendava toe leidmiseks mis tahes kindlatele elementidele (käetoed, tugisangad). - Lastel kasutatavatel mudelitel: Kui vahendit kasutab laps, on soovitat, et lapsevanem tema tegevust jälgib. Jälgige regulaarselt patsiendi kasvamist (numbrisuurus, jalaääre pikkuse muutmine...). On soovitatav vahetada seade (suurema suuruse vastu) kui lapse jala number (jalalaba pikkus) on suurenenud rohkem kui kahe suuruse võrra. Alajäseme raskesti tundlikkuse häired.

Kui vahendit kasutab laps, on soovitat, et lapsevanem tema tegevust jälgib. Jälgige regulaarselt patsiendi kasvamist (numbrisuurus, jalaääre pikkuse muutmine...). On soovitatav vahetada seade (suurema suuruse vastu) kui lapse jala number (jalalaba pikkus) on suurenenud rohkem kui kahe suuruse võrra. Alajäseme raskesti tundlikkuse häired.

Kõrvaltoimed

Vahend võib esile kutsuda nahareaktsioone (punetust, sügelust, põletustunnet, villi jne) või isegi erineva raskusastmega haavandeid. Veenitromboosioht. Seadmega seotud mis tahes tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

Kasutusjuhend/paigaldamine Vahendit tuleb kanda järgmistel omadustega jalanõudega:

- Jäiga tallaga jalanõud, mis on piisavalt kõrged, et mahutada jalatuge ja toetada korralikult jalga.
- Jalanõu kinnissüsteem: takjariibad või paelad. Tossud ja spordijalatsid on parimaks jalanõudeks selle vahendiga kasutamiseks. Ortoosi ettevalmistamine tervishoiutöötaja poolt: Veenduge, et patsiendi jalanõude omadused vastaksid soovistele. Seadme esmakordsel kasutamisel paigaldatakse süsteem patsiendile ning katsetatakse selle vastavust patsiendi kõnni iseloomule tervishoiutöötaja järelevalve all. Ortoosi paigaldamine jalgale: Võtke jalanõust välja sisetald, kui see on olemas ja kui see on teistsaldatav. Kui valitud mudelil on vormitud suss: lükake jalg vormitud sussi sisse. 1a Kinnitage rihtm(ad) 1b: pange rihtm(ad) läbi vastava(te) aasa(de). Juhul kui rihtm on liiga pikk, eemaldage takjapaelaga kinnitus, lõigake rihtm kääridega sobivasse mõõtu ja paigaldage takjapael uuesti. Pinguldage rihtm(ad). Laske jalanõu paelad lõdvemaks ja libistage jalg jalanõusse. 1c Selle toiminguga hõlbustamiseks kasutage vajadusel kingaluskat. Veenduge, et jalanõu paelad või muu kinnitussüsteem oleks kindlalt kinni või pingul. 1d Enne kasutamist veenduge, et jalalaba ja säära mugavas asendis (vahend ei tekitaks ebamugavust).

Kui valitud mudelil on vormitud suss: lükake jalg vormitud sussi sisse. 1a Kinnitage rihtm(ad) 1b: pange rihtm(ad) läbi vastava(te) aasa(de). Juhul kui rihtm on liiga pikk, eemaldage takjapaelaga kinnitus, lõigake rihtm kääridega sobivasse mõõtu ja paigaldage takjapael uuesti. Pinguldage rihtm(ad). Laske jalanõu paelad lõdvemaks ja libistage jalg jalanõusse. 1c Selle toiminguga hõlbustamiseks kasutage vajadusel kingaluskat. Veenduge, et jalanõu paelad või muu kinnitussüsteem oleks kindlalt kinni või pingul. 1d Enne kasutamist veenduge, et jalalaba ja säära mugavas asendis (vahend ei tekitaks ebamugavust).

Kui valitud mudelil ei ole vormitud suss: Asetage vahend jalanõu sisse. 2a Veenduge, et vahendi kannaosa on korrektses asendis tasapinnaliselt jalanõu tallal ja et jalanõu tugidetailid ei oleks liialt moonduvad. Asetage jalanõu eemaldatav tald seadme tallale, välja arvatud juhul, kui see muudab jalanõu liiga kitsaks. 2b Juhul kui jalanõus eemaldatav tald puudub, jätke see etapp lihtsalt vahele. Laske jalanõu paelad lõdvemaks ja libistage jalg jalanõusse. 2c Selle toiminguga hõlbustamiseks kasutage vajadusel kingaluskat. Kontrollige paigaldust:

Kinnitage rihtm(ad) 1d: pange rihtm(ad) läbi vastava(te) aasa(de). Juhul kui rihtm on liiga pikk, eemaldage takjapaelaga kinnitus, lõigake rihtm kääridega sobivasse mõõtu ja paigaldage takjapael uuesti. Pinguldage rihtm(ad). Veenduge, et jalanõu paelad või muu kinnitussüsteem oleks kindlalt kinni või pingul. 1e Enne kasutamist veenduge, et jalalaba ja säära mugavas asendis (vahend ei tekitaks ebamugavust). Ortoosi kandmiseks on võimalik võtta mitu nädalat. Sõltuvalt müüriirigist võivad saadaval olla lisatarvikud/varuosad.

Vahetatavate osade paigaldamine (tervishoiutöötaja või patsiendi poolt):

Vahend koosneb järgmistest lahkestest komponentidest: vahtpadjand/vahtpadjandid, rihtm(ad), takjariibad(d). Eemaldage jäigale osale kinnitunud tekstiilist osad ja takjariibad (kui need on kahjustatud). Puhastage pind, kuhu takjariibad olid kinnitunud. Asendage takjariibad uutega ning seejärel fikseerige uus vahtpadjand.

Vajaduse korral lühendage asendusrihm(ad): eemaldage uuesti takjapaelaga kinnitus, lõigake rihtm(ad) kääridega sobivasse mõõtu ja paigaldage takjapael uuesti. Fikseerige rihma pannaal jäigale osale ja järgige paigaldamisjuhiseid.

Kui valitud mudelil on lukustusliigend 2a: Täiesti vaba liikumise saavutamiseks keerake nuppu päripäeva, kuni see klõpsatab (nupp ei tohi naasta neutraalasendisse). See võimaldab patsiendil liikuda ilma, et liigesed oleksid pikenduses lukustatud. Vaba liikumise blokeerimiseks vajutage nupu keskosas, kuni see naaseb neutraalasendisse. Süsteem lukustub, kui patsient naaseb täispiikendusele.

Mehhanismi kasutamisel - nii põlveliigese lukustamisel kui ka lukustavastamisel - peavad patsiendi kahjustatud jäse ning põlve-hüppeliigese-jalalaba ortoos (KAFO) olema koormusest vabastatud. Muudatused, mida saab ortoosi paigaldamise ajal teha:

- Reieluu kest: vajadusel saab osa reieluu kestast eemaldada, et parandada patsiendi mugavust või kasutuslihtsust. Ärge eemaldage materjali 2 cm kaugusel põlveliigese sisetükist.
- Veenduge, et kesta pindala on piisav, et toetada ortoosi jõumustrit ja hoida pehmeid kudesid ilma ebamugavustunnet tekitamata.
- Sääreluu kest: sääreluu kesta saab teha paar minimaalset sisselõiget (max 2 cm). Ärge eemaldage materjali 2 cm kaugusel põlveliigese sisetükist ja püsttoe sisestuskohast.
- Tald: - Talla lõikamine jalatsisse paigaldamise hõlbustamiseks. - Vormitud sussi kuumvormimine (tellimisel). - Vahetükide lisamine talla sisse või väljapoole, et reguleerida joondust või kohandada lihaste tagasitõmbumist.

Järgmised toimingud tühistavad garantii:

- Sisselõige püsttoesse või püsttoe lähedal (< 2 cm).
- Reieluu ja sääreluu kestade liigne lõikamine.
- Talla väljalõige on lühem kui patsiendi jala pikkus.
- Kõik katset komposiitmateriale kuumvormida.

Hooldus

Puhastamine

Vahend on pestav vastavalt kasutusjuhendi ja tootemärgise tingimustele. Kui vahend saab märjaks, lasta kangaosal kuivada ning kuivatada jäik osa kuiva lapiga. Seadme kokkupuute korral merevee või klooriveega loputage seda hoolikalt puhta veega ja kuivatage seade. Jäigad osad: peske vahendi jäika osa niiske

lapiga. Tekstiilist osad: tekstiilist osad on pesemiseks täielikult eemaldatavad. Paigaldage tagasi algupärasele kohale enne järgmist kasutuskorda. Masinpestav 30 °C juures (õrn programm). Enne pesemist eemaldage takjapaelad. Ärge kasutage puhastusaineid, pesupehmemajajaid ega agressiivseid tooteid (klooriga tooteid). Ärge puhastage keemiliselt. Ärge kasutage pesukuivatit. Ärge triikige. Ärge trummelkuivatage, vaid pressige liigne vesi välja. Kuivatage siledal pinnal. Laske kuivada otsese kuumuse allikast (radiator, päike jne) eemal. Kui pärast pikaajalist kasutamist haarduvad rihma kiud takjakinnitusega halvemini, lõigake rihtm ümber nii, et takjakinnitus haakus rihma selle osa külge, kus kiud on vähem kulunud. Kui see ei ole võimalik, võtke ühendust tervishoiutöötajaga, kes kohandas teie ortoosi.

Hooldus

Vahendi ülevaatamine peab toimuma iga 6 kuu järel ja selle peab läbi viima tervishoiutöötaja. Selle põhjaliku ülevaatuse käigus tuleb erilist tähelepanu pöörata liigendite kulumisele. Kui tervishoiutöötaja märkab liigendite enneaegset kulumist, peab ta kohe teavitama Thuasne' ettevõtet ja saatma vajaliku teabe, et otsustada, kas remont on vajalik või mitte (fotod jms).

Liigendid: põlvetoet liigendid on tehase poolt määratud. Juhul kui liigendite vahele peaks sattuma liiva, tolmu, mulda või vett, võib vajalikuks osutuda liigendite korduvmäärimine. Juhul kui on täheldada liigendite muutumist jälgemaks, võite neid määrada mõne tilga sünteetilise määrdeaine lisamise teel liigendi vahele. Enne põlvetoet taas kasutusele võtmist puhkige ära kõik liiane määrdeaine, et hoida ära rõivaste määrdumine.

Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovitatavalt originaalpakendis.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikele seadusandlusele.

Säilitage käesolevad kasutusjuhised.

TOOTEGARANTII LEPING JA GARANTII KEHTIVUS Thuasne' annab toote ostmise piirkonnas viibivale kasutajale tasuta tootegarantii tootmisvigade ja defektide vastu:

- kuuekuune garantii tekstiilikomponentidele;
 - kaheaastane garantii jäikadele komponentidele.
- Toote garantiaeg algab kasutaja toote kättesaamise kuupäevast. Tootegarantii ei kata tootmisvigu ja defekte järgmistel juhtudel:
- toote väärkasutamine või vahendi loomulik kulumine kasutusjuhendis väljatoodud tavakasutusel;
 - kahju, mis tekib selle tagakärjel, kui kasutaja

- kükitab või põlvitab,
- talla esiosa suur koormus,
- seadme muutmise katsetest tingitud kahjustused.

Kõik käesoleva garantii seonduvad nõuded tuleb kasutaja või tema seadusliku esindaja (vanemad, hooldaja...) poolt esitada toote müünud üksusele, kes edastab nõude asjakohasele Thuasne' üksusele.

Thuasne' töötab läbi kõik garantiinõuded eesmärgiga selgitada välja, kas Thuasne' poolt tehtatud kasutustingimused on olnud nõuetepäraselt täidetud ning et garantiinõue ei vasta mõnele toote garantii välistuste juhtudest.

Garantiiteeninduse saamiseks tuleb ostjal esitada tingimata:

- toote ostmist tõendav, kuupäevastatud originaaldokument;
- perioodilise hoolduse aruanne (iga 6 kuu järel), kuupäevastatud originaal.

Juhul kui toote kõik garantiitingimused on täidetud ja garantiinõue esitatakse kasutaja või tema seadusliku esindaja (vanemad, hooldaja...) poolt üldnimetatud garantiiperioodi kestel on ostjal õigus uue asendustoote saamisele. Sätetatakse sõnaselgelt, et käesolev tootegarantii täiendab õiguslikke garantiisid, mille toote müünud üksus toote ostmise riigis kohalduva õiguse alusel peab tagama.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact

THUASNE DEUTSCHLAND GMBH
Sydney Garden 9
D-30539 Hannover
Deutschland - Germany

UK Responsible Person (UKRP): THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF
United Kingdom



Thuasne' SAS - SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 - capital 1 950 000 euros
120, rue Marius Auphan 92300 Levallois-Perret (France)



SpryStep® KAFO

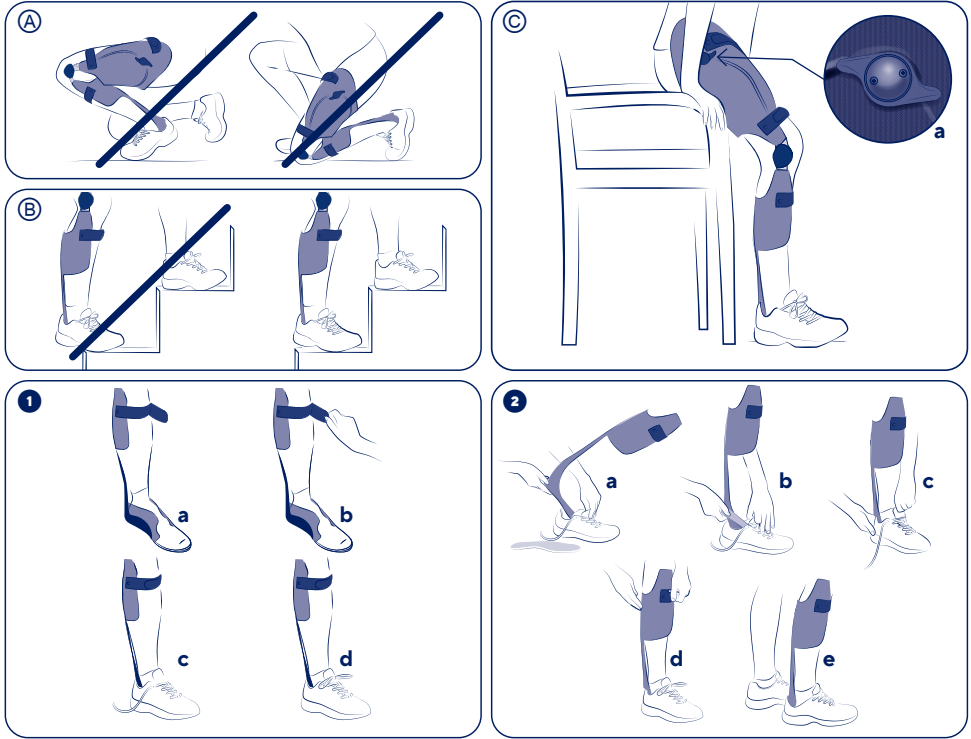
sl

Navodila za uporabo

Dinamična ortoza koleno-gleženj-stopalo po modelu (KAFO)

Proizvod na odlitku.

Ortoza, oblikovana in izdelana po pozitivnem modelu okončine bolnika.



Opis/Namen
Pripomoček je oblikovan in izdelan samo za zdravljenje indiciranih stanj.
Ta pripomoček je dinamična ortoza za koleno-gleženj-stopalo (KAFO), ki med hojo popravlja in/ali stabilizira stopalo, gleženj in koleno.

Sestava
Trdi materiali: ogljikova vlakna - steklena vlakna - polietilen visoke gostote - kopolimer polipropilena - nerjavno jeklo.
Tekstilni materiali: poliamid - elastan - poliuretan - etilen-vinil acetat.

Lastnosti/Način delovanja
Ortoza koleno-gleženj-stopalo je sestavljena iz dveh delov (tosega in mehkega).
Togi del, ki je izdelan iz kompozitnih materialov in poliamida, se namesti pod stopalo in vzdolž noge. Zagotavlja stabilnost, biomehansko popravljanje in vračanje energije.

Indikacije
Indikacije so biomehanske nepravilnosti, ki jih povzročijo nevrološke motnje, poškodbe ali so mišičnega izvora.
Pretirana plantarna fleksija med fazo zamaha (zaradi šibkih mišic pri dorzifleksiji).
Šibkost gleženjskih flektornih mišic ≤3.
Moč gleženjskih ekstenzornih mišic 0 do 4.
Nestabilnost kolena v fazi drže med hojo.
Šibkost štiriglave stegenske mišice.
Hiperekstenzija kolena.
Prekomerna fleksija kolena med fazo drže hoje (posledica šibkosti troglave golenske mišice).
Delna amputacija stopala (Chopart ali najbolj distalno).
Blaga do zmerna nestabilnost varus ali valgus kolena, povezana z nestabilnostjo kolena na sagitalni ravni.

Padajoče stopalo med obremenitvijo.
Padajoče stopalo.
Petelinja hoja.
Cirkumdukcija.
Plantarna fleksija gleženjskega sklepa kontralateralno v fazi hoje na mediani («Vaulting gait deviation»).

Stoppage.
Nagibanje trupa v nasprotno stran/nagibanje dela medenice. Šepavost Trendelenburg (Trendelenburg gait/limp).
Model odlitka omogoča prilagajanje na naslednje primanjkljaje po opravljeni popolni klinični oceni:

- Retrakcija pri plantarni fleksiji.
- Zmerni ali močni krči v stopalu ali gležnju.
- Srednje resen do resen edem na nogi.
- Zmerne do hude deformacije stopala (varus ali valgus).
- Zmerna do huda nepopravljiva nestabilnost gležnja, vključno z nestabilnostjo na vseh treh (3) ravlinah.
- Zmerna do večja deformacija na ravni spredaj (pronacija/supinacija) z mišično hipertonijsko.
- Mišična hipertonijska.
- Ortopedsko obuvalo s povišano peto.

Kontraindikacije
Izdelka ne uporabljajte v primeru nepotrdjene diagnoze.
Izdelka ne uporabljajte neposredno v stiku s poškodovano kožo.
Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerikoli sestavino.
Izdelka ne uporabljajte na pacientih s težo >135 kg.
Odprt ulkus na stopalu, gležnju ali spodnji tretjini noge.

Tek / skoki / dejavnosti z močnim udarcem na spodnjo okončino.

Previdnostni ukrepi
Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.
Za začetno prilagoditev in uporabo mora obvezno poskrbeti zdravstveni delavec.
Skrbno upoštevajte navodila in postopek uporabe, ki ga priporoča zdravstveni delavec.
Dnevno preverjajte, v kakšnem stanju je poškodovana okončina (še posebej bodite pozorni pri bolnikih z zmanjšano sposobnostjo zaznavanja).
V primeru nelagodja, močnega neudobja, bolečine, sprememb v debelini okončine ali neobičajnih občutkov ali spremembe barve okončine, izdelek odstranite in se posvetujte z zdravstvenim delavcem.
Zaradi zagotavljanja higiene, varnosti in učinkovitosti, izdelka ne uporabljajte na drugem pacientu.
Izdelka ne uporabite, če se na koži nahajajo poškodovana okončina (še posebej bodite pozorni pri bolnikih z zmanjšano sposobnostjo zaznavanja).
Izdelka ne uporabljajte v napravah za rentgensko slikanje.
Zmožnost vožnje vozila z nameščenim pripomočkom mora oceniti in potrditi zdravstveno osebo in v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.
Med nošenjem izdelka priporočamo sistematično uporabo visoke nogavice.
Priporočamo, da izdelek dovolj močno zategnete in tako poskrbite za oporo/imobilizacijo, pri tem pa ne ovirate pretoka krvi.
Izdelka ne izpostavljajte ekstremnim temperaturam.

Če se delovanje izdelka spremeni, ga odstranite in se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom. Med uporabo pripomočka ne klečite in ne počepajte. ⓐ Ne obremenite preveč sprednjega dela stopala: - Obvezno stopite na celo stopalo, ko stopite na stopnico ali hodite po neravi površini. ⓑ - Prehod iz sedečega v stoječi položaj (stol, stranišče, avto ...): postavite nogo na tla, preden se zravnote v stoječi položaj. Pomagajte si z nepremičnimi oporami (naslonila, podporne palice ...), tako da omejite pritisk na opornico za dvig stopala. Ⓒ Na modelih za otroke: Priporočamo, da nameščanje in uporabo pri otroku nadzoruje odrasla oseba. Redno preverjajte rast bolnika (sprememba velikosti čevljev, razdalja od tal do meč itd.). Priporočljivo je, da zamenjate napravo (večja velikost), če se velikost (dolžina stopala) otroka poveča za več kot 2 številki. Večje težave z občutljivostjo spodnje okončine.

Neželeni stranski učinki
Izdelek lahko povzroči različno močne kožne reakcije (pordelost, srbenje, opekline, žulje itd.) ali rane.
Možno tveganje za vensko trombozo.
O vseh resnih težavah, ki so povezane z izdelkom, obvestite proizvajalca ali pristojni organ v državi, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Navodila za uporabo/Namestitev
Napravo lahko uporabljate v čevljih z naslednjimi lastnostmi:

- Oporniki za pete, ki so dovolj togi in visoki, da pravilno oprimejo stopalo in ortozo.
- Sistem zapiranja čevljev: samoprijemalni trakovi in vezalke.

Praviloma ustrezajo temu opisu športni čevlji, ki so najprimernejša obutev za uporabo z izdelkom. *Priprava ortoze, ki jo opravi zdravstveno osebje:* Preverite in potrdite, da obuvalo bolnika ustreza priporočilom.

Pri prvi uporabi pripomočka mora zdravstveno osebje nadzorovati namestitev pripomočka in prepoznati bolniku značilne pogoje hoje. *Namestitev opornice:* Vzemite podplat iz obuvala, če je nameščen in če to lahko storite neovirano. *Če ima izbran model oblikovan čevlji:* namestite stopalo v oblikovani čevlji. ⓐ Pritrdite pas(ove) ⓑ. Pas(ove) potisnite skozi ustrezno zaponko(e). Če je trak predolg, odstranite prijemalni del in odrežite trak s škarijami ter nato znova namestite prijemalni del. *Zategnite pas(e).* Razrahljajte vezalke in vtaknite nogo v obutev. ⓑ Če imate težave, si pomagajte z žlico za obuvanje. Preverite, ali so vezalke in drugi mehanizmi za privezovanje ali zapenjanje trdno zavezani ud bolnika ter ortozo za koleno, gleženj in stopalo razbremenjena, ne glede na to, ali gre za odklepanje ali zaklepanje kolenskega sklepa. *Prilagoditve, ki jih lahko naredite na opornici med nameščanjem:*

- Stegansko ogrodje: Po potrebi lahko del steganskega ogrodja odstranite, tako da povečate udobje pacienta ali naredite uporabo preprostejšo. Ne odstraniti materiala 2 cm ali bližje vložku za kolenski sklep.
- Površina ogrodja mora biti zadostna, da nudi oporo pod silami opornice ter zagotovi oporo mehkega tkiva, ne da bi povzročala neudobje.
- Golensko ogrodje: Na golenskem ogrodju lahko naredite nekaj manjših rezov (največ 2 cm).
- Ne odstraniti materiala 2 cm ali bližje vložku kolenskega sklepa in vložku zgornjega dela.
- Podplat: - Podplat lahko odrežete, tako da postane nameščanje v obutev preprostejše. - Toplotno oblikovanje čevlja (če je naročeno).
- Dodajanje vložkov na notranjo ali zunanjo površino podplata, tako da poravnate ali prilagodite krčenju mišic.

Z naslednjimi dejanji razveljavite garancijo:

- Rezanje po zgornjem delu ali v bližini zgornjega dela (<2 cm).
- Rezanje preobsežno na steganskem ali golenskem ogrodju.
- Rezanje podplata, tako da ostane podplat prekratek glede na dolžino pacientovega stopala.
- Vsak poskus toplotnega oblikovanja sestavljenih materialov.

Vzdrževanje
Čiščenje
Izdelek operite po navodilih za uporabo in navodilih na etiketi. Če izdelek pride v stik z vodo, tekstilni del posušite, trdi del pa obrišite.

Zategnite pas(e).
Preverite, ali so vezalke in drugi zapenjalni deli trdno zavezani in/ali zapeti. ⓑ Pred uporabo preverite udobje stopal in nog (naprava ne sme ovirati).
Lahko traja več tednov, preden se uporabnik navadi na nošenje opornice.
Odvisno od države prodaje, najdite v ponudbi dodatno opremo in nadomestne dele. *Namestitev nadomestnih delov (zdravstveno osebje ali bolnik):* Komplet nadomestnih delov vsebuje naslednje komponente: penaste blazine, pasove, sprijemalne dele.
Odstranite tekstilne dele in pritrdilne elemente na sprijemalne dele (če so poškodovani), nameščene na totem delu.
Očistite območje, na katerem se zapenjajo komponente.
Zamenjajte sprijemalne dele z novimi ter namestite nove penaste blazine.
Po potrebi skrajšajte pritrdilne pasove: odstranite sprijemalni del, odrežite pas oz. pasove s škarijami ter znova namestite sprijemalni del.
Pritrdite zaponko pasu na togi del in sledite navodilom za namestitev.

Če ima izbrani model spoj za zaklepanje ⓐ : Če želite omogočiti popolnoma prosto gibanje, zavrtite gumb v smeri urnega kazalca, tako da klikne (gumb se ne sme ponastavi v nevtralni položaj).
V tem načinu se pacient lahko premika, ne da bi bili spoji zaklenjeni v položaj iztega.
Prosto gibanje zaklenete tako, da pritisnete na sredino gumba in ta se ponastavi v nevtralni položaj.
Sistem se bo zaklenil, takoj ko bo pacient iztegnil nogo do konca giba.
Med uporabo mehanizma morata biti prizadeti ud bolnika ter ortozo za koleno, gleženj in stopalo razbremenjena, ne glede na to, ali gre za odklepanje ali zaklepanje kolenskega sklepa.

Prilagoditve, ki jih lahko naredite na opornici med nameščanjem:

- Stegansko ogrodje: Po potrebi lahko del steganskega ogrodja odstranite, tako da povečate udobje pacienta ali naredite uporabo preprostejšo. Ne odstraniti materiala 2 cm ali bližje vložku za kolenski sklep.
- Površina ogrodja mora biti zadostna, da nudi oporo pod silami opornice ter zagotovi oporo mehkega tkiva, ne da bi povzročala neudobje.
- Golensko ogrodje: Na golenskem ogrodju lahko naredite nekaj manjših rezov (največ 2 cm).
- Ne odstraniti materiala 2 cm ali bližje vložku kolenskega sklepa in vložku zgornjega dela.
- Podplat: - Podplat lahko odrežete, tako da postane nameščanje v obutev preprostejše. - Toplotno oblikovanje čevlja (če je naročeno).
- Dodajanje vložkov na notranjo ali zunanjo površino podplata, tako da poravnate ali prilagodite krčenju mišic.

Z naslednjimi dejanji razveljavite garancijo:

- Rezanje po zgornjem delu ali v bližini zgornjega dela (<2 cm).
- Rezanje preobsežno na steganskem ali golenskem ogrodju.
- Rezanje podplata, tako da ostane podplat prekratek glede na dolžino pacientovega stopala.
- Vsak poskus toplotnega oblikovanja sestavljenih materialov.

Vzdrževanje
Čiščenje
Izdelek operite po navodilih za uporabo in navodilih na etiketi. Če izdelek pride v stik z vodo, tekstilni del posušite, trdi del pa obrišite.

s suho krpo. Pripomoček, ki se je zmočil slano vodo ali klorirano vodo, dobro sperite s sladko vodo in ga posušite. Trdi materiali: trdi del izdelka operite z vlažno krpo. Tekstilni materiali: tekstilni del lahko v celoti odstranite in operete. Pred naslednjo uporabo namestiti nazaj na mesto. Izdelek lahko operete v pralnem stroju pri 30 °C (program za občutljivo perilo). Pred pranjem odstranite sprijemalne dele. Ne uporabljajte detergentov, mehčalca ali agresivnih sredstev (izdelki, ki vsebujejo klor). Izdelek ni primeren za kemično čiščenje. Izdelka ne sušite v sušilnem stroju. Izdelka ne likajte. Iztisnite odvečno vodo. Izdelek plosko posušite. Izdelka ne izpostavljajte neposrednim virom toplote (radiator, sonce itd.). Če po daljši uporabi vlakna trakov popustijo in sprijemanje oslabi, odrežite trak tako, da se sprijamalni trak sprime na delu traku, ki je manj obrabljen. Če to ni možno, prosite za pomoč zdravstvenega delavca, ki je opornico nastavil.

Vzdrževanje
Zdravstveno osebje mora vsakih šest mesecev pripomoček pregledati. Posebej skrbno in natančno je treba pregledati obrabo sklepov. Če zdravstveno osebje med pregledom pripomočka ugotovi, da so sklepi obrabljeni, je dolžno takoj o tem obvestiti družbo Thuasne in posredovati informacije, potrebne za odločitev o tem, ali je treba pripomoček popraviti ali ne (fotografije itd.).
Sklepi: sklepe opornice podmažite v tovarni. Po potrebi jih je treba podmazati znova, če v sklepe vdrejo pesek, prah, umazanija ali voda. Če opazite, da sklepi postajajo togi, lahko nanje nakapate nekaj kapljic sintetičnega maziva. Preden si nadenete opornico, z nje obrišite vse sledi maziva, da ne boste onesažili oblačil.

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

Odlaganje
Zavržite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi. Shranite navodila za uporabo.

POGODBA O GARANCIJI IN OMEJITEV GARANCIJE
Thuasne® zagotavlja uporabniku brezplačno komercialno garancijo na ozemlju nakupa izdelka. Garancija velja za napake in pomanjkljivosti pri izdelavi:

- šest mesecev za tekstilne dele;
- eno leto za toge dele.

Komercialna garancija velja od datuma nakupa izdelka.

Komercialna garancija ne krije napak in pomanjkljivosti pri izdelavi v naslednjih primerih:

- nepravilna uporaba pripomočka ali poslabšanje stanja izdelka zaradi pogojev uporabe, ki presegajo omejitve, navedene v navodilih za uporabo,

- poškodbe, nastale med klečanjem ali počepanjem uporabnika,
- pomembno velika obremenitev na sprednji del podplata,
- poškodbe, nastale pri poskusu spreminjanja izdelka.

Vse garancijske zahtevke, povezane s predmetno komercialno garancijo vložijo uporabnik ali njegov zakoniti zastopnik (starši, skrbnik itd.). Zahtevek naslovi na subjekt, ki mu je izdelek prodal, le ta pa posreduje zahtevek ustreznemu podjetju Thuasne®.

Thuasne® pregleda garancijske zahtevke, da ugotovi, ali so izpolnjeni vsi zahtevani pogoji in preveri, ali škoda ni nastala zaradi vzrokov, ki jih garancija ne priznava.

Garancijo lahko kupec uveljavlja samo ob predložitvi:

- datiranega originalnega potrdila o nakupu;
- datiranega originalnega poročila o rednem vzdrževanju (vsakih šest mesecev).

Če so izpolnjeni garancijski pogoji in če je garancijski zahtevek vložen pred iztekom garancijskega obdobja, poskrbi Thuasne® za zamenjavo izdelka.

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

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact

THUASNE DEUTSCHLAND GMBH
Sydney Garden 9
D-30539 Hannover
Deutschland - Germany

UK Responsible Person (UKRP): THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF
United Kingdom



Thuasne® SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 - capital 1 950 000 euros
120, rue Marius AUFAN 92300 Levallois-Perret (France)



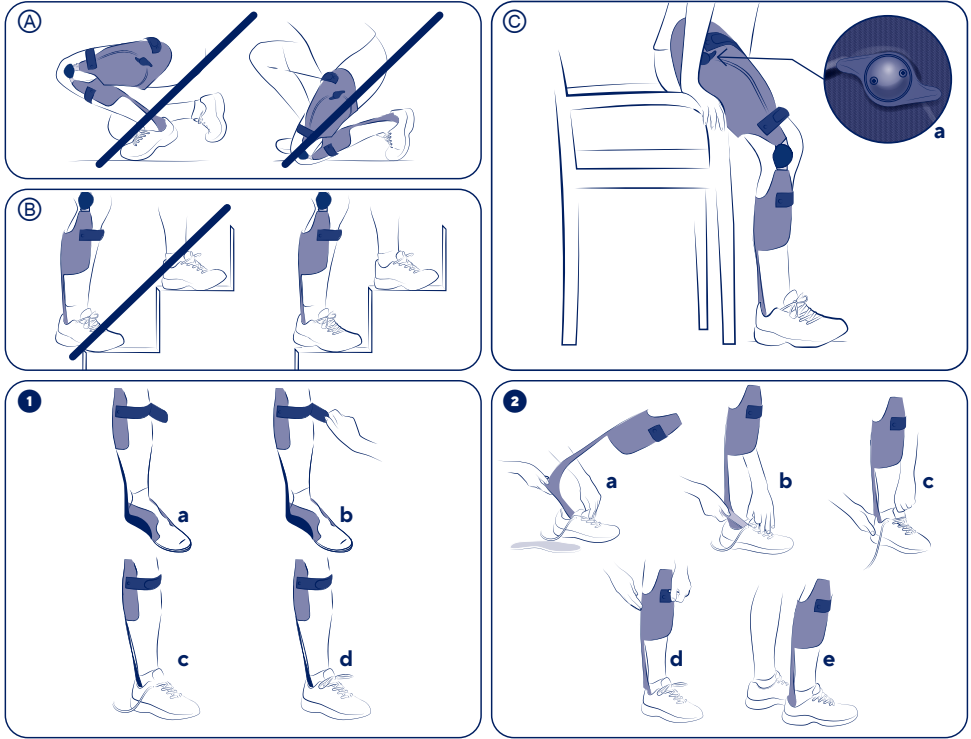
SpryStep® KAFO

sk

Pokyny na používanie

Dynamická KAFO ortéza vyrobená na mieru (Individuálne zhotovovaná dynamická KAFO ortéza)

Zdravotnícka pomôcka na mieru (Individuálne zhotovovaná zdravotnícka pomôcka).
Ortéza vyrobená na základe pozitívu, ktorý je presnou kópiou končatiny pacienta.



Popis/Použitie
Táto zdravotnícka pomôcka je určená výhradne na liečbu ochorení podľa uvedených indikácií. Táto zdravotnícka pomôcka je dynamickou KAFO ortézou, ktorá koriguje a/alebo stabilizuje chodidlo, členok a koleno počas chôdze.

Zloženie
Pevné zložky: uhlíkové vlákno- sklenené vlákno- polyetylén s vysokou hustotou - kopolymér polypropylénu - nehrdzavejúca oceľ.
Textilné zložky: polyamid - elastan - polyuretán- etylénvinylacetát.

Vlastností/Mechanizmus účinku
Dynamickú ortézu KAFO tvoria dve spojené časti (pevná a mäkká).
Pevná časť vyrobená z kompozitných materiálov a polyamidu je umiestnená pod chodidlom a pozdĺž končatiny, aby zabezpečila stabilitu, biomechanickú korekciu a energetickú odozvu.

Indikácie
Tieto indikácie sú biomechanické deficit, ktoré môžu byť neurologického, traumatického alebo svalového pôvodu.
Nadmerná plantárna flexia chodidla počas švihovej fázy (oslabenie dorzálnych flexorov).
Sľabosť svalstva prednej strany tibeie s 3.
Svalová sila plantárnych flexorov stupňa 0 alebo 4.
Instabilita kolena v stojnej fáze.
Oslabenie kvadricepsu.
Hyperextenzia kolena.
Nadmerná flexia kolena v stojnej fáze (v dôsledku oslabenia surálneho tricepsu).
Čiastočná amputácia v oblasti chodidla (Chopart alebo distálnejšia).
Mierna až stredne ťažká varózna alebo valgózna instabilita kolena spojená s instabilitou členka v sagitálnej rovine.

Únavové padanie chodidla.
Oslabenie zdvihača chodidla s ľahkou až strednou spasticitou.
Footslap.
Cirkumdukcia dolnej končatiny
„Vaulting“ - zvýraznená plantárna flexia v odrazovej fáze kroku.
Stepáz - kohútia chôdza
Zdvíhanie panvy pri chôdzi/kontralaterálne nakláňanie trupu Trendelenburgov príznak (“Trendelenburg gait/limp”): kačacia chôdza - zošíkmenie panvy pri postihnutej inervácii abduktorov a vnútorných rotátorov v bedre, oslabenie m. gluteus medius a m. gluteus minimus)
Model odliatku možno po vykonaní úplného klinického posúdenia prispôbiť nasledujúcim spôsobom:
• Retrakcia pri flexii chodidla.
• Stredne ťažká až ťažká spasticita chodidla a členka.
• Mierny až vážny edém dolnej končatiny.
• Stredne ťažké až ťažké deformity chodidla (vrátane varóznej alebo valgóznej deformity v oblasti členka).
• Mierna až ťažká nestabilita členka vrátane nenapraviteľnej trojplanárnej instability.
• Svalová sila plantárnych flexorov stupňa 0 alebo 4.
• Svalová hypertónia.
• Ortopedická obuv s podpätkom.

Kontraindikácie
Výrobok nepoužívajte v prípade nepotvrdenej diagnózy.
Výrobok neprikladajte priamo na poranenú pokožku.

Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.
Nepoužívajte u pacientov s hmotnosťou > 135 kg.
Otvorené vredy predkolenia.
Beh / skákanie / aktivity s vysokým dopadom na dolnú končatinu.

Upozornenia
Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.
Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.
Prvotné nasadenie a aplikáciu musí bezpodmienečne vykonať zdravotnícky odborník.
Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.
Denne kontrolujte stav postihnutej končatiny a kože (s osobitnou pozornosťou u pacientov so zmyslovou poruchou).
V prípade nepohodlia, vážneho diskomfortu, bolesti, zmeny vzhľadu (objemu) končatiny, nezvyklých pocitov alebo zmeny farby končatiny pomôcku zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.
Z hygienických dôvodov a z dôvodu bezpečnosti a účinnosti nepoužívajte výrobok u iného pacienta.
Pomôcku nepoužívajte, ak si aplikujete isté výrobky na pokožku (krémy, masť, oleje, gély, liečivé náplasti...).

Pri vyšetrení pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte.
Schopnosť riadiť motorové vozidlo so zdvihačom chodidla musí posúdiť poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v súlade s platnými miestnymi predpismi.

Počas používania pomôcky sa odporúča nosenie ponožiek.
Odporúča sa, aby bola pomôcka primerane utiahnutá, aby sa zabezpečilo bezpečné uchytenie na končatine bez obmedzenia prietoku krvi.
Výrobok nevystavujte extrémnym teplotám.
V prípade akékoľvek zmeny účinku zdravotníckej pomôcky si túto pomôcku zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.
Počas používania pomôcky dbajte na to, aby ste si neškli alebo nečupli. Ⓞ
Vyhýbajte sa nadmernému tlaku na prednú časť chodidla:
- Vždy kladte celé chodidlo na každý schod alebo nerovnú plochu. Ⓞ
- Sedenie/státie (stolička, toaleta, auto...): Predtým, ako sa postavíte, celé chodidlo položte na zem. Pomôžte si podperou (laktová opierka, madlo, ...), čím znížite preťaženie pomôcky. Ⓞ
V prípade modelov používaných deťmi: Pri použití pomôcky dieťaťom je odporúčaná asistencia dospelé osoby.
Pravidelne kontrolujte rast pacienta (zmena veľkosti topánok, výška od podlahy k lýtku...).

Ak sa veľkosť dieťaťa (dĺžka chodidla) zväčší o viac ako 2 veľkosti, odporúča sa pomôcku vymeniť (väčšia veľkosť).
Vážne poruchy citlivosti dolnej končatiny.

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

Návod na použitie/aplikácia
Pomôcka sa musí nosiť v obuvi s týmito vlastnosťami:
- Pevná päťová časť s dostatočnou výškou, aby sa do nej zmestilo chodidlo a ortéza.
- Systém uzatvárania obuvi: zapínanie na háčiky a slučky alebo šnúrkou.

Najlepším typom obuvi na používanie tejto pomôcky sú tenisky alebo športová obuv.
Priprava ortézy vykonaná odborným zdravotníckym pracovníkom.
Uistite sa, že je obuv pacienta v súlade s odporúčaniami.
Pri prvom použití pomôcky je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti povinný dozeráť na správne nasadenie výrobku a špecifické podmienky chôdze pacienta.
Nasadenie ortézy:
Ak má obuv výberateľnú vnútornú vložku, vyberte ju.
Ak má zvolený model tvarovanú vložku: vložte chodidlo do tvarovanej vložky. ⓐ
Pripevnite popruh(y) ⓑ:
Prestrčte popruh(y) cez príslušnú sponu(y).
Ak je popruh príliš dlhý, odstráňte suchý zips, odstrihnite popruh nožnicami a znovu umiestnite suchý zips.
Utiachnite popruh(y).
Uvoľnite šnúrky a zasuňte nohu do topánky. ⓑ
V prípade ťažkosti použite obuvák.
Skontrolujte, či sú šnúrky alebo iné sťahovacie mechanizmy pevne zaviazané alebo stiahnuté. ⓑ
Pred použitím sa uistite o pohodlí chodidiel a nôh (bez konfliktu so zariadením).
Ak zvolený model nemá tvarovanú vložku: umiestnite zdravotnícku pomôcku do topánky. ⓐ
Uistite sa, že chodidlo pomôcky sedí správne, rovno na vložke topánky a že päťová oblasť topánky nie je zdeformovaná.
Vymeňte odnímateľnú vložku v topánke nad chodidlo pomôcky, pokiaľ to nespôsobí, že topánka bude príliš tesná. ⓑ

Údržba
Čistenie
Výrobok sa dá prať za podmienok uvedených v tomto návode a na obale. Ak príde pomôcka do kontaktu s vodou, nechajte textilnú časť uschnúť a pevnú časť dobre osušte suchou handričkou. Ak je pomôcku vystavíte morskej alebo chlóranej vode, nezabudnite ju dobre prepláchnuť čistou vodou a vysušiť. Pevné zložky: pevnú časť čistíte vlhkou handričkou. Textilné zložky: úplne odnímateľná textilná časť na pranie. Pred ďalším použitím ju vráťte na pôvodné miesto. Možnosť prania pri 30 °C (jemný cyklus). Pred práním vyberte suché zipsy. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäčkovadlá (chlórované výrobky,...). Nečistite chemicky. Nepoužívajte sušičku na bielizeň. Nežehlite. Prebytočnú vodu vytlačte. Sušte vystreté v rovnej polohe. Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko, ...). Ak po dlhšom užívaní zistíte, že vlákna na popruhu horšie priliehajú k spodnému suchému zipsu, odstrihnite strapovací pás tak, aby suchý zips priliehal na časti popruhu, ktorého vlákna sú menej opotrebované. Ak to nie je možné, obráťte sa na zdravotníckeho odborníka, ktorý vám kolennú ortézu prispôbil.

Údržba
Kontrolu zdravotníckej pomôcky je potrebné napláňovať každých 6 mesiacov a musí ju vykonať odborný zdravotnícky pracovník. Pri kontrole a údržbe je potrebné venovať osobitnú pozornosť opotrebovaniu klbov. Ak si odborný zdravotnícky pracovník všimne predčasnú opotrebovanie klbov, musí okamžite upozorniť spoločnosť Thuasne a zaslať informácie potrebné na posúdenie, či je potrebná oprava (fotografie atd.).
Klby: klby ortézy boli pri výrobe premazané. Ak sa do klbov dostane piesok, prach, zemina či voda, môže byť potrebné znovu ich premazáť. Ak zistíte, že sa klby náročnejšie ohýbajú, môžete ich premazáť niekoľkými kvapkami syntetického maziva. Pred opätovným nasadením ortézy utrite všetky zvyšky maziva, aby ste predišli znečisteniu odevu.

Skladovanie
Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

Likvidácia
Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.
Uschovajte si tento návod na použitie.

ZMLUVA O ZÁRUKU A ZÁRUKNÉ PODMIENKY
Spoločnosť Thuasne® poskytuje používateľovi so sídlom na území, kde bol výrobok zakúpený, bezplatnú obchodnú záruku na vadu a výrobné chyby:
- šesť mesiacov pre textilné zložky;
- dva roky na pevné komponenty.
Obchodná záruka začína plynúť dňom zakúpenia výrobku používateľom.
Obchodná záruka sa nevzťahuje na výrobné chyby a poruchy v prípade:
- nesprávne použitia výrobku alebo jeho poškodenie mimo bežných podmienok používania výrobku, ktoré sú uvedené v návode na použitie,
- poškodenie, ku ktorému dôjde, keď si používateľ klakol alebo čupol,
- výrazné zataženie prednej časti podrážky,
- poškodenie spôsobené pokusmi o úpravu výrobku.
Akúkoľvek reklamáciu v rámci tejto obchodnej záruky musí používateľ alebo jeho zákonný zástupca (rodičia, opatrovník atď.) adresovať subjektu, ktorý mu výrobok predal, a ten túto reklamáciu postúpi príslušnému subjektu Thuasne®.
Spoločnosť Thuasne® posúdi každú reklamáciu a stanoví, či jej podmienky boli splnené, a či nejde o prípad vylúčenia z obchodnej záruky.
Aby kupujúci mohol využiť obchodnú záruku, je povinný predložiť:
- originál dokladu o nákupe s dátumom,
- originál správy o pravidelnej údržbe (každých 6 mesiacov) s dátumom.
Ak sú splnené podmienky obchodnej záruky a reklamáciu uplatní používateľ alebo jeho zákonný zástupca (rodičia, opatrovník atď.) vo vyššie uvedených záručných lehotách, kupujúci bude môcť získať výmenu výrobku za nový náhradný výrobok.
Je výslovne dohodnuté, že táto obchodná záruka dopĺňa právne záruky, ktorými by bol subjekt, ktorý predal výrobok používateľovi, viazaný na základe právnych predpisov platných v krajine nákupu výrobku.

www.thuasne.com
www.thuasne.com/global-contact

THUASNE DEUTSCHLAND GMBH
Sydney Garden 9
D-30539 Hannover
Deutschland - Germany

UK Responsible Person (UKRP): THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF
United Kingdom



Thuasne® SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 - capital 1 950 000 euros
120, rue Marius AUFAN 92300 Levallois-Perret (France)



SpryStep® KAFO

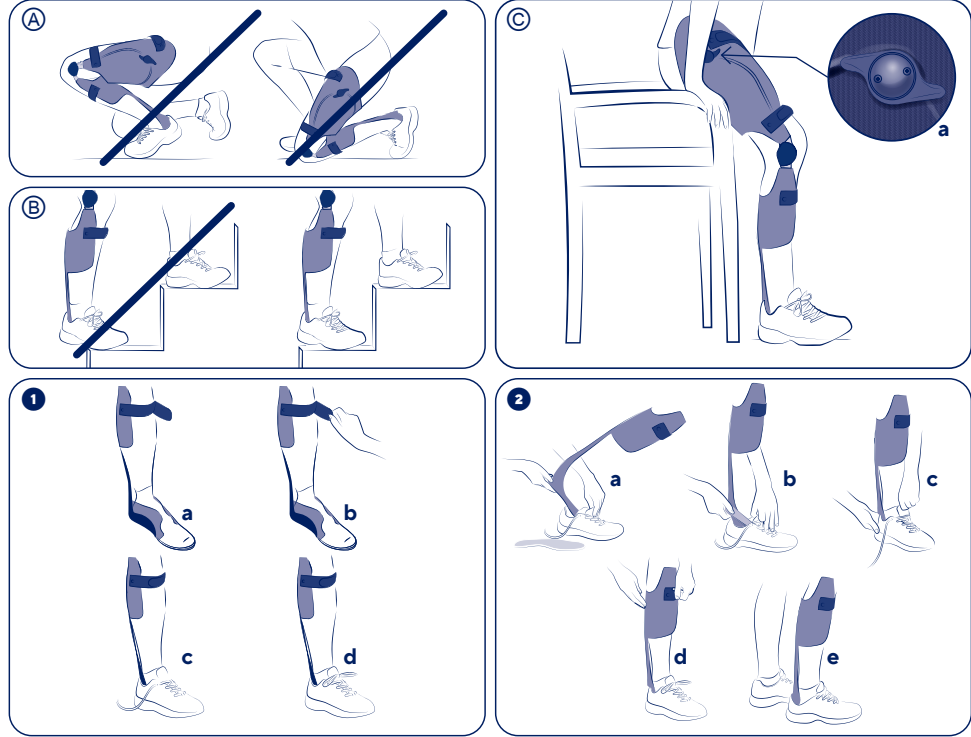
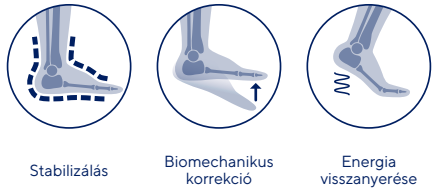
hu

Használati utasítás

Egyedi dinamikus térd-boka-lábfej ortézis (KAFO)

Egyedi gyártású termék.

A páciens végtagjának pozitív modellje alapján készült ortézis.



Leírás/Rendeltetés
Az eszköz kizárólag az alábbiakban felsorolt indikációk kezelésére szolgál.
Ez az eszköz egy dinamikus térd-lábfej ortézis (KAFO), amely járás közben korrigálja és/vagy stabilizálja a lábfejet, a bokát és a térdet.
Összetétel
Szilárd alkotóelemek: szénszál - üvegszál nagy sűrűségű polietilén - polipropilén-kopolimer - rozsdamentes acél.
Textil alkotóelemek: poliamid - elasztán - poliuretán - etilén-vinil-acetát.
Tulajdonságok/Hatásmód
A térd-boka-lábfej ortézis (KAFO) két előre összeszerelt (egy merew és egy rugalmas) részből áll.
A kompozit anyagokból és poliamidból készült merew rész a lábfej alatt és a lábszár mentén helyezkedik el, hogy stabilitást, biomechanikus korrekciót és energiavisszanyerést biztosítson.
Indikációk
Az indikációk olyan biomechanikai hiányosságok, amelyek lehetnek neurológiai, traumatikus vagy muszkuláris eredetűek.
Túlzott plantárflexió a lengő fázisban (a dorsiflexió izmok gyengeségéből adódóan).
A bokahajlító izmok gyengesége ≤ 3.
A boka extenzióját biztosító izmok ereje 0 és 4 között van.
A térd instabilitása a támaszfázis során.
A négyfejű combizom gyengesége.
A térd hiperextenziója.
Túlzott térdflexió a támaszfázis során (a szurális négyfejű combizom gyengeségének következtében).
A lábfej részleges amputációja (Chopart vagy disztálisabb):

A térd enyhe vagy mérsékelt instabilitása varus vagy valgus állásban, amely a boka szagittális síkbeli instabilitásával függ össze.
Terhelés esetén lógó lábfej.
Lógó lábfej.
Csattanó lábfej.
Kaszáló járás.
Az ellenoldali bokaizület plantárflexiója a középső támaszfázis során („Vaulting gait deviation”).
Steppage.
A törzs ellenoldali megdőlése/a fél medencecsont kibillenesé. Trendelenburg-tünet (Trendelenburg járás/sántítás).
Az egyedi modell a teljes klinikai értékelés elvégzése után az alábbi hiányosságokhoz alkalmazkodik:
• Plantárflexiós kontraktúra
• A lábfej és a boka közepesen súlyos vagy súlyos izommerevsége.
• Közepesen súlyos vagy súlyos ödéma a lábszáron.
• A lábfej mérsékelt vagy súlyos deformitásai (ideértve a varus és valgus állású lábfejet is).
• Közepes-től súlyosig terjedő, nem korrigálható bokainstabilitás, beleértve az instabilitást mindhárom síkban.
• Mérsékelt vagy súlyos frontális deformitás (pronáció/szupináció) izom hipertóniával.
• Izom hipertónia.
• Emelt sarkú ortopéd cipő.
Kontraindikációk
Bizonytalan diagnózis esetén ne használja a terméket.
A termék sértült bőrrel nem érintkezhet közvetlenül.
Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

Ne használja azon betegek esetében, akik testsúlya > 135 kg.
Nyílt fekély a lábfejen, a bokán vagy a lábszár alsó harmadán.
Futás / ugrás / az alsó végtagokra nagy terhelést jelentő tevékenységek.
Övintézkedések
Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.
Ne használja a terméket, ha az sértült.
Feltétlenül szükséges hogy az eszköz első beállítása és alkalmazása egészségügyi szakember felügyelete mellett történjen.
Szigorúan tartsa be az egészségügyi szakember előírásait és az általa javallt használatra vonatkozó protokollt.
Naponta ellenőrizze az érintett végtag és a bőr állapotát (különös tekintettel azokra a betegekre, akiknek érzékszervi hiányossága van).
Figyeljen az érzés, jelentős zavaró érzés, fájdalom, a végtag dagadása, a normálistól eltérő érzés vagy a végtag elszíneződése esetén vegye le az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.
Higiéniái és biztonsági okokból, illetve az eszköz teljesítménye végett ne használja fel újra a terméket másik betegnél.
Ne használja az eszközt, ha bizonyos termékeket (krémek, kenőcsök, olajok, gélek, tapaszok stb.) visz fel a bőrre.
Ne használja az eszközt orvosi képzőintézet során.
Az eszköz használata mellett járművezetés képességét a helyi előírásoknak megfelelően egészségügyi szakembernek kell felmérnie.
Az eszköz viselése közben javasolt zokni szisztematikus használata.
Ajánlott az eszköz szorosságának megfelelő beállítása, ügyelve arra, hogy az eszköz a

vérkeringés elszorítása nélküli tartást/rögzítést biztosítson.
Ne tegye ki a terméket szélsőséges hőmérsékletnek.
Ha az eszköz teljesítménye megváltozik, vegye le az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.
Az eszköz használata közben kerülje a térdelést és a guggolást. ⓐ
Kerüljük a lábfej elülső részére gyakorolt túlzott mértékű nyomást.
- Szisztematikus használatuk a teljes lábfejet járáskor vagy egyenletesen felületen. ⓑ
- Átmenet az ülésből az állásba (szék, WC, autó stb.): helyezzük a lábfejünket vízszintesen a talajra, mielőtt felállunk. Vegyünk segítségül rögzített támaszokat (korlát, karfa stb.) a lábemelő túlterhelésének korlátozása érdekében. Ⓒ
Gyermekek által használt modellek esetében: Gyerek páciens esetében javasolt, hogy az eszköz alkalmazása és használata felnőtt felügyelete mellett történjen.
Rendszeresen ellenőrizze a páciens növekedését (cipőméret változása, talaj-vádlímagasság...).

Ajánlott az eszközt kicserélni (nagyobb méretre), ha a gyermek cipőmérete (lábfejhossza) 2-nél többet változik.
Az alsó végtag súlyos érzékenységi rendellenességei.

Nemkívánatos mellékhatások
Az eszköz bőrreakciót (pirosságot, viszketést, égést, hólyagosodást stb.), akár változó súlyosságú sebeket is előidézhethet.
Fennáll a vénás trombózis lehetséges kockázata.
Az eszközzel kapcsolatban fellépő bármilyen súlyos incidensről tájékoztatni kell a gyártót, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Használati útmutató/felhelyezés
A eszközt a következő jellemzőkkel rendelkező cipőben kell viselni:
- Merew sarokrész, amely kellő magassággal rendelkezik a lábfej és az ortézis megtartásához:
- Cipő zárrendszer: tépőzár vagy fűző.
Az edzőcipő vagy sportcipő a legjobb cipőtípus az eszköz használatához.
Az eszköz előkészítése egészségügyi szakember által.
Győződjünk meg továbbá arról, hogy a páciens lábfeije megfelel az ajánlásoknak.
Az egészségügyi szakembernek felül kell vizsgálnia a termék felhelyezését és a páciens járásának egyedi feltételeit az eszköz használatának első alkalmával.
Az ortézis felhelyezése:
Ha van talpbetét a cipőben és eltávolítható, ki kell venni.
Ha a kiválasztott modellhez öntött belés tartozik: helyezzük a lábat az öntött belésbe. 1a Rögzítsük a pánt(oka)t! 1b: Fűzzük át a pánt(oka)t a megfelelő csat(ok)on. Ha egy heveder túl hosszú, vegyük le a tépőzárát, vágjuk le a pántot kolloval, és tegyük vissza a tépőzárát. Húzzuk meg a pánt(oka)t. Oldjuk ki a cipőfűzőt, és csúsztassuk a lábfejet a cipőbe. 1c: Szükség esetén használjon cipőkanalat. Győződjünk meg róla, hogy a fűzők vagy az egyéb zárószervek jól meg vannak kötve, vagy húzva. 1d: Használat előtt győződjünk meg a lábfej és a lábszár kényelméről (ne ütközzön az eszközzel). **Ha a kiválasztott modellhez nem jár öntött belés:** Helyezzük az eszközt a cipőbe. 2a: Ügyeljünk arra, hogy az eszköz sarka megfelelően, laposan nyugodjon a cipőtalpon, és hogy a cipő sarka ne legyen túlzottan deformált.

Helyezzük vissza a cipő kivehető talpbetétét, az eszköz talpbetéte fölé, kivéve, ha a cipő ettől túl szűk lesz. 2b: Ha a cipőben nincs kivehető talpbetét, hagyjuk figyelmen kívül ezt a lépést.
Oldjuk ki a cipőfűzőt, és csúsztassuk a lábfejet a cipőbe. 2c: Szükség esetén használjon cipőkanalat. **Ellenőrizzük az illeszkedést:** Rögzítsük a pánt(oka)t! 2d: Fűzzük át a pánt(oka)t a megfelelő csat(ok)on. Ha egy heveder túl hosszú, vegyük le a tépőzárát, vágjuk le a pántot kolloval, és tegyük vissza a tépőzárát. Húzzuk meg a pánt(oka)t. Győződjünk meg róla, hogy a fűzők vagy az egyéb zárószervek jól meg vannak kötve, vagy húzva. 2e: Használat előtt győződjünk meg a lábfej és a lábszár kényelméről (ne ütközzön az eszközzel). Több hétig is eltarthat, amíg megszokja az ortézis viselését.
Az értékesítési országtól függően további tartozékok/pótalkatrészek is rendelkezésre állhatnak.
Alkatrészek felhelyezése (egészségügyi szakember vagy a páciens által):
A pótalkatrész-készlet a következő összetevőket tartalmazza: habszivacs párna(k), pánt(ok), tépőzár(ak)
Távolítsuk el a merew részre ragasztott textilrészeket és tépőzárakat (ha sértültek).
Tisztítsuk meg a felületet, ahová a tépőzárak odaragadtak.
Cseréljük ki a tépőzárakat újakra, és rögzítsük az új habszivacs párnát.
Szükség esetén rövidítsük meg a pótpánt(oka)t: vegyük le a tépőzárát, vágjuk le a pánt(oka)t ollóval, és helyezzük vissza a tépőzárát.
Rögzítsük a pántcsatot a merew részhez, és kövessük a szerelési utasításokat.
Ha a kiválasztott modell záras izülettel rendelkezik ⓐ:
A teljesen szabad mozgás eléréséhez forgassa a gombot az óramutató járásával megegyező irányba, amíg egy kattánást nem hall (a gomb nem térhet vissza semleges helyzetbe).
Ez lehetővé teszi, hogy a páciens anélkül mozoghasson, hogy az ízületeket kinyújtott helyzetben rögzítene.
A szabad mozgás blokkolásához nyomja meg a gomb közepét, amíg vissza nem tér a semleges helyzetbe.
A rendszer akkor zár le, ha a páciens visszatér a teljes kinyújtott állapothoz.
A mechanizmus használata során, akár a térdizület kioldásához, akár rögzítéséhez, a beteg érintett végtagját és a KAFO-t tehermentesíteni kell.
Az ortézisen az illesztés során elvégezhető módosítások:
• Combtkok: szükség esetén a combtkok egy része eltávolítható a páciens kényelmének vagy a könnyebb használat érdekében. Ne távolítsa el az anyagot a térdizületi betét 2 cm-es körzetében.
Biztosítani kell, hogy a hék felülete elegendő legyen az ortézis erőviszonyainak elviseléséhez és a lágy szövetek kényelmetlenség nélküli megtartásához.
• Sípcsonttkok: a sípcsonttkokon minimális mértékű lefaragást lehet ejteni (max. 2 cm). Ne távolítsa el az anyagot a térdizületi betét és a merewtől rúd beágyazásának 2 cm-es körzetében.
• Talp: - Az elhelyezés megkönnyítése érdekében a talprészből lehet vágni.
- A formázott belés hőformázása (ha megrendelték).
- Betétek hozzáadása a talprész belső vagy külső feléhez az igazítás beállítása vagy az izomvisszahúzódas elősegítése érdekében.

A következő műveletek esetén a garancia érvényét veszti:
- A merewtől rúd megvágása vagy ahhoz túl közeli (<2 cm) vágás.
• A comb- vagy sípcsonttkok túlzott lefaragása.
• Ha a talprész rövidebbre vágják, mint a páciens lábfeje.
• Bármilyen kísérlet a kompozit anyagok hőformázására.
Mosási útmutató
Tisztítás
A jelen útmutatóban és a címkén feltüntetett információk termék. Az eszköz vízzel történő érintkezése esetén, hagyja megszáradni a textilrészét, illetve a merew részt száraz ronggyal alaposan törölje le. Ha az eszközt tengervíz vagy klóros víz érte, mindenképpen alaposan öblítse le tiszta vízzel és szárítsa meg, vagy húzva. 3e: Használat előtt győződjünk meg a lábfej és a lábszár kényelméről (ne ütközzön az eszközzel). Több hétig is eltarthat, amíg megszokja az ortézis viselését.
Az értékesítési országtól függően további tartozékok/pótalkatrészek is rendelkezésre állhatnak.
Alkatrészek felhelyezése (egészségügyi szakember vagy a páciens által):
A pótalkatrész-készlet a következő összetevőket tartalmazza: habszivacs párna(k), pánt(ok), tépőzár(ak)
Távolítsuk el a merew részre ragasztott textilrészeket és tépőzárakat (ha sértültek).
Tisztítsuk meg a felületet, ahová a tépőzárak odaragadtak.
Cseréljük ki a tépőzárakat újakra, és rögzítsük az új habszivacs párnát.
Szükség esetén rövidítsük meg a pótpánt(oka)t: vegyük le a tépőzárát, vágjuk le a pánt(oka)t ollóval, és helyezzük vissza a tépőzárát.
Rögzítsük a pántcsatot a merew részhez, és kövessük a szerelési utasításokat.
Ha a kiválasztott modell záras izülettel rendelkezik ⓐ:
A teljesen szabad mozgás eléréséhez forgassa a gombot az óramutató járásával megegyező irányba, amíg egy kattánást nem hall (a gomb nem térhet vissza semleges helyzetbe).
Ez lehetővé teszi, hogy a páciens anélkül mozoghasson, hogy az ízületeket kinyújtott helyzetben rögzítene.
A szabad mozgás blokkolásához nyomja meg a gomb közepét, amíg vissza nem tér a semleges helyzetbe.
A rendszer akkor zár le, ha a páciens visszatér a teljes kinyújtott állapothoz.
A mechanizmus használata során, akár a térdizület kioldásához, akár rögzítéséhez, a beteg érintett végtagját és a KAFO-t tehermentesíteni kell.
Az ortézisen az illesztés során elvégezhető módosítások:
• Combtkok: szükség esetén a combtkok egy része eltávolítható a páciens kényelmének vagy a könnyebb használat érdekében. Ne távolítsa el az anyagot a térdizületi betét 2 cm-es körzetében.
Biztosítani kell, hogy a hék felülete elegendő legyen az ortézis erőviszonyainak elviseléséhez és a lágy szövetek kényelmetlenség nélküli megtartásához.
• Sípcsonttkok: a sípcsonttkokon minimális mértékű lefaragást lehet ejteni (max. 2 cm). Ne távolítsa el az anyagot a térdizületi betét és a merewtől rúd beágyazásának 2 cm-es körzetében.
• Talp: - Az elhelyezés megkönnyítése érdekében a talprészből lehet vágni.
- A formázott belés hőformázása (ha megrendelték).
- Betétek hozzáadása a talprész belső vagy külső feléhez az igazítás beállítása vagy az izomvisszahúzódas elősegítése érdekében.

KERESKEDELMI GARANCIASZERZŐDÉS ÉS GARANCIA KORLÁTOZÁSOK
A Thuasne díjmentes kereskedelmi garanciát ad a termék vásárlási területén tartózkodó felhasználónak a termék meghibásodására és gyártási hibáira:
- hat hónap a textil összetevőkre;
- két év a merew összetevőkre.
A kereskedelmi garancia a termék felhasználó általi megvásárlásának időpontjától kezdődik.
A kereskedelmi garancia nem terjed ki a meghibásodásokra és gyártási hibákra, az alábbi esetekben:
- a termék helytelen használata vagy a terméknek a használati utasításban normálként meghatározottnak nem megfelelő feltételek mellett használatból származó károsodása,
- a felhasználó guggoló vagy térdelő

testhelyzete során keletkezett sérülések,
- a talprész elülső részének fokozott terhelése,
- a termék megváltoztatására tett kísérletekkel okozott károk.
A jelen kereskedelmi garancia keretében felmerülő panaszokat a felhasználónak vagy törvényes képviselőjének (szülő, gyám, stb.) kell elküldenie a terméket értékesítő szervezetnek, amely továbbítja a panaszt a megfelelő Thuasne szervezetnek.
A Thuasne előzetesen minden garanciális igényt elemzésnek vet alá, hogy megállapítsa: betartották-e az általa meghatározott feltételeket, és nem vonatkozik-e rá a garanciakorlát valamelyik kizáró esete.
A garanciális igény érvényesítéséhez a vásárlónak az alábbiakat kell bemutatni:
- dátummal ellátott eredeti bizonylat a

vásárlásról;
- dátummal ellátott rendszeres (6 havonta kiállított) karbantartási jelentés eredeti példánya.
Ha a kereskedelmi garancia feltételei teljesülnek, és a panaszt a felhasználó vagy törvényes képviselője (szülő, gondviselő stb.) a fent megadott garanciaidőn belül benyújtotta, akkor a vevőnek a régi eszköz helyettesítésére szolgáló új eszköz jár.
Kifejezetten elismerjük, hogy ez a kereskedelmi garancia kiegészíti azokat a jogi garanciákat, amelyeket a terméket a felhasználónak értékesítő egység a termék vásárlása szerinti országban alkalmazandó jogszabályok alapján köteles biztosítani.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact

THUASNE DEUTSCHLAND GMBH
Sydney Garden 9
D-30539 Hannover
Deutschland - Germany

UK Responsible Person (UKRP): THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF
United Kingdom



Thuasne SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 - capital 1 950 000 euros
120, rue Marius AUFAN 92300 Levallois-Perret (France)



SpryStep® KAFO

bg

Инструкции за употреба

Динамична ортеза за коляно и стъпало чрез формоване (KAFO)

Продукт чрез формоване.

Шина, изработена въз основа на индивидуален модел на крайника на пациента.



Стабилизация

Биомеханична корекция

Възвръщане на енергията



Описание/Предназначение

Изделието е предназначено само за лечение на изброените индикации. Това изделие е динамична ортеза за коляно и стъпало (KAFO), което коригира или стабилизира стъпалото, глезена и коляното при вървене.

Състав

Твърди компоненти: въглеродно влакно - стъклено влакно - полиетилен със висока плътност - полипропиленов съполимер - неръждаема стомана. Текстилни компоненти: полиамид - еластан - полиуретан - етилен винил ацетат.

Свойства/Начин на действие

Ортезата за коляно и стъпало се състои от две вече сглобени части (твърда и мека). Твърдата част, съставена от композитни материали и полиамид, се поставя под стъпалото и по дължината на крака, с цел осигуряване на стабилност, биомеханична корекция и възстановяване на енергията.

Индикации

Такива показания са биомеханични дефицити, които могат да бъдат от неврологичен, травматичен или мускулен произход. Прекомерна плантарна флексия по време на фазата на замахване (поради слабост на дорзалните флексори). Слабост на флексорите на глезена ≤ 3 . Сила на екстензорите на глезена 0-4. Нестабилност на коляното по време на опорната фаза. Слабост на квадрицепса. Хиперекстензия на коляното. Прекомерна флексия на коляното по време на опорната фаза (поради слабост на суралния трицепс).

Частична ампутация на стъпалото (по Chopart или по-дистално). Лека до умерена нестабилност на коляното при варус или валгус, свързана с нестабилност на глезена в сагиталната равнина. Паднало стъпало при натоварване. Паднало стъпало. Шляпащо стъпало. Висящо стъпало.

Плантарна флексия на контралатералната глезенна става във фазата на медиалната опора („Отклонение от правилната походка“). Шляпаща походка. Контралатерален наклон на тялото/наклон на хемипелвиса. Симптом на Тренделенбург (Тренделенбургска походка/плъзгане). Моделът за формоване може да се адаптира към следните дефицити след извършване на пълна клинична оценка:

- Ретракция при плантарна флексия.
- Умерена до тежка спастичност на стъпалото и глезена.
- Умерен до тежък оток на крака.
- Умерени до тежки деформации на стъпалото (включително варусно или валгусно стъпало).
- Умерена до тежка нестабилност на глезена, която не може да се коригира, включително нестабилност в трите равнини.
- Умерена до тежка фронтална деформация (пронация/супинация) с мускулна хипертония.
- Мускулна хипертония.
- Ортопедични обувки с повдигната пета.

Противопоказания

Не използвайте продукта при неустановена диагноза.

Не поставяйте продукта в пряк контакт с увредена кожа. Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите. Не използвайте при пациенти, с тегло >135 кг. Отворени рани на стъпалото, глезена или прасеца. Бягане / скачане / дейности с голямо въздействие върху долния крайник.

Предпазни мерки

Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието. Не използвайте изделието, ако е повредено. Задължително е първоначалните корекция и приложение да се извършат от здравен специалист. Спазвайте стриктно предписанията и схемата за използване, предоставени от вашия здравен специалист. Ежедневно проверявайте състоянието на засегнатия крайник и състоянието на кожата (специално внимание обръщайте на пациенти със сетивен дефицит).

При дискомфорт, чувствително неудобство, болка, промяна в обема на крайника, необичайни усещания или промяна в цвета по периферията, сваляте изделието и се посъветвайте със здравен специалист. От гледна точка на хигиенни съображения, сигурност и работни характеристики не използвайте повторно изделието за друг пациент.

Не използвайте устройството, в случай че определени продукти се нанесат върху кожата (кремове, мазила, масла, гелове, лепеники...).

Не използвайте изделието при образна диагностика.

Способността за управление на превозно средство с изделието трябва да бъде оценена от здравен специалист и в съответствие с местните разпоредби.

При носене на изделието се препоръчва системното използване на чорап. Препоръчва се да стягат изделието с подходяща сила, която да осигури добро прилягане към крайника, без да се нарушава кръвообращението.

Не подлагайте изделието на екстремни температури.

В случай на изменение в работата на изделието го премахнете и се консултирайте със здравен специалист.

Не коленичете и не клякайте с изделието. @ Не се препоръчва съществено натоварване на предната част:

- системно поставяйте цялото ходило върху стъпало или неравни повърхности. @
- преминаване в седнало/изправено положение (стол, тоалетна, кола и др.); поставяте стъпалото на равна повърхност преди да се изправите. Понагайте си с всякаква стабилна опора (облегалки, парпети...), за да ограничите претоварването на шината. @

При модели, използвани от деца: Препоръчва се възрастен да следи приложението и употребата на продукта от дете.

Редовно проверявайте растежа на пациента (промяна на номера на обувката, височината на под-прасец и т.н.). Препоръчително е да подновите изделието (по -голям размер), ако номерът (дължината на стъпалото) на детето се увеличи с повече от 2 размера. Тежки нарушения на чувствителността на долния крайник.

Нежелани странични ефекти

Това изделие може да предизвика кожни реакции (зачервяване, сърбеж, изгаряне, мехури и др.) или дори рани с различна степен тежест.

Възможен риск от венозна тромбоза.

Всички тежки инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да се съобщава на производителя и на съответния компетентен орган на държавата членка, в която е установен ползвателят и/или пациентът.

Начин на употреба/Поставяне

Изделието трябва да се носи с чорапи със следните характеристики:

- Твърди опори на петата и достатъчно високи, за да удържат правилно стъпалото и ортезата;
- Система за затваряне на обувката: самозалепваща лента или връзки.

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

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

Поставяне на ортезата: Извадете вътрешната подметка на обувката, ако има такава и ако тя е подвижна.

Ако избраният модел има оформена обувка: Поставете крака в оформената обувка. **1a** Фиксирайте колана/ите **1b**:

Прекарайте колана/ите през съответната/ите тока/и. Ако коланът е прекалено дълъг, отстранете самозалепващата лента, отрежете колана с ножица и поставете самозалепващата лента отново. Стегнете колана/ите.

Разхлабете връзките и плъзнете стъпалото в обувката. **1c**

В случай на затруднение, използвайте обувалка. Уверете се, че връзките или затягащият механизъм са здраво вързани или стегнати. **1d** Преди употреба, уверете се, че стъпалото и крака са в удобна позиция (без конфликт с изделието).

Ако избраният модел няма оформена обувка: Поставете изделието в обувката. **2a**

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. **2b** Ако няма подвижна стелка в обувката, не взимайте под внимание този етап.

Разхлабете връзките и плъзнете стъпалото в обувката. **2c**

В случай на затруднение, използвайте обувалка. **Проверете положението:** Фиксирайте колана/ите **2d**:

Прекарайте колана/ите през съответната/ите тока/и. Ако коланът е прекалено дълъг, отстранете самозалепващата лента, отрежете колана с ножица и поставете самозалепващата лента отново.

Стегнете колана/ите. Уверете се, че връзките или затягащият механизъм са здраво вързани или стегнати. **2e** Преди употреба, уверете се, че стъпалото и крака са в удобна позиция (без конфликт с изделието).

Може да са необходими няколко седници, за да свикнете с носенето на ортезата.

В зависимост от държавата, където се продава, може да са на разположение допълнителни аксесоари/резервни части.

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

Комплектът резервни части се състои от следните компоненти: възглавничка/и от пяна, колан/и, самозалепваща/и лента/и. 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 пяна.

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

Фиксирайте токмата на колана върху твърдата част и следвайте инструкциите за поставяне. **Ако избраният модел има заключваща се става @a:**

За да постигнете напълно свободно движение, завъртете бутона по посока на часовниковата стрелка, докато щракне (бутонът не трябва да се връща в неутрално положение).

Това позволява на пациента да се движи, без ставите да са блокирани в разгъване. За да блокирате свободното движение, натиснете центъра на бутона, докато той се върне в неутрално положение.

Системата ще се заключи, след като пациентът се върне към пълно разгъване. При използване на механизма, независимо дали за отключване или заключване на колянната става, засегнатият крайник на пациента и KAFO трябва да бъдат отбременени.

Промени, които могат да бъдат направени в ортезата по време на поставяне:

- Бедрена обвивка: Ако е необходимо, част от бедрената обвивка може да се отстри, за да се подобри комфортът на пациента или да се улесни използването. Не отстранявайте материала на разстояние по-малко от 2 cm от вложката на колянната става. Уверете се, че площта на обвивката е достатъчна, за да поддържа силния модел на ортезата и меките тъкани без дискомфорт.
- Тибиялна обвивка: Могат да се направят няколко минимални разрези на тибиялната обвивка (макс. 2 cm). Не отстранявайте материал на разстояние по-малко от 2 cm от вложката на колянната става и горната вложка.
- Подметка: - Изрязване на подметката, за да се улесни поставянето ѝ в обувката.
- Топлино формоване на оформената обувка (ако е поръчано).
- Добавяне на вложки от вътрешната или външната страна на ходилото за регулиране на подравняването или за приспособяване към свиването на мускулите.

Следните действия ще доведат до анулиране на гаранцията:

- Отрязване на горната част или в близост до нея (< 2 cm).
- Прекомерно изрязване на бедрените и тибиялните обвивки.
- Изрязване на подметката, по-къса от дължината на стъпалото на пациента.
- Всички опит за горещо формоване на композитните материали.

Поддръжка

Почистяване

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 сушилня. Не гладете. Изцеждайте с притискане. Сушете в хоризонтално положение. Сушете далеч от пряк източник на топлина (радиатор, слънце и др.). Ако, след продължителна употреба, влакната на кашиката не залепват толкова добре върху самозалепващата лента, отрежете кашиката, така че самозалепващата лента да се захваща върху частта от кашиката, чиито влакна са по-малко използвани. Ако това не е възможно, обърнете се към здравния специалист, който е поставил ортезата Ви.

Поддръжка

Прегледът на изделието трябва да се планира на всеки 6 месеца и да се извършва от здравен специалист. По време на прегледа трябва да се обърне специално внимание на износването на ставите. Ако здравният специалист забележи преждевременно износване на ставите, той/тя трябва незабавно да предупреди Thuasne® и да изпрати необходимата информация, за

да се реши дали е необходим, или не ремонт (снимки и др.).

Стави: ставите на коленката са фабрично смазани. Може да е необходимо да се смажат отново, ако в ставите е влязъл пясък, прах, мръсотия или вода. Ако забележите, че ставите стават по-твърди, можете да поставите в тях няколко капки синтетично масло. Избършете излишъка от масло, преди да носите коленката, за да избегнете петна върху дрехите.

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

Извървяние Извървяйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

Залазете тези инструкции за експлоатация.

СПОРАЗУМИЕНИЕ ЗА ТЪРГОВСКА ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ НА ГАРАНЦИЯТА

Thuasne® предоставя безплатна търговска гаранция на потребителя, намиращ се на територията на закупуване на продукта,

срещу дефекти и производствени дефекти, както следва:

- шест месеца за текстилни компоненти;
- две години за твърди компоненти.

Търговската гаранция започва да тече от датата на придобиване на продукта от потребителя. Търговската гаранция не покрива дефекти и производствени дефекти в случай на:

- неправилна употреба на продукта или влошаване на последния извън нормалните условия на употреба на продукта, както е посочено в инструкциите за употреба,
- щети, причинени, когато потребителят е приключал или коленичил,
- силно натоварване на предната част на ходилото,
- щети, причинени от опит за изменение на продукта.

Всяка рекламация по тази търговска гаранция трябва да бъде изпратена 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.

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:

- оригинално доказателство за покупка с дата,
- доклад за периодична поддръжка (на всеки 6 месеца), с дата и оригинал.

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.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact

THUASNE DEUTSCHLAND GMBH
Sydney Garden 9
D-30539 Hannover
Deutschland - Germany

UK Responsible Person (UKRP):
THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF
United Kingdom

Thuasne® SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 - capital 1 950 000 euros
120, rue Marius AUFAN 92300 Levallois-Perret (France)





SpryStep® KAFO

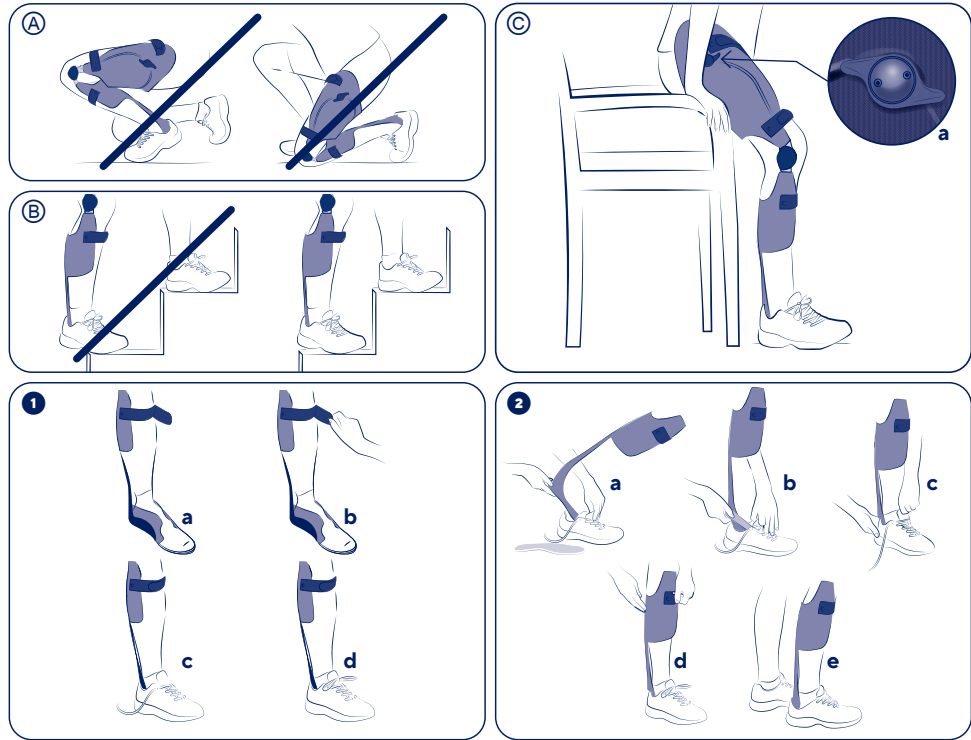
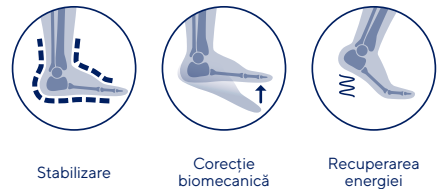
ro

Instrucțiuni de utilizare

Orteză cruropedioasă dinamică realizată pe mulaj (KAFO)

Produs realizat pe mulaj.

Orteză fabricată pe baza unui model pozitiv al membrului pacientului.



Descriere/Destație

Dispozitivul este destinat exclusiv pentru tratamentul indicațiilor enumerate.

Acest dispozitiv este o orteză cruropedioasă dinamică (KAFO) care corectează și/sau stabilizează piciorul și glezna în timpul mersului.

Compoziție

Componente rigide: fibră de carbon - fibră de sticlă - polietilenă de înaltă densitate - copolimer de polipropilenă - oțel inoxidabil.

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

Proprietăți/Mod de acțiune

Orteza cruropedioasă este formată din două părți (una rigidă și alta flexibilă), deja asamblate. Partea rigidă, compusă din materiale compozite și poliamidă, se poziționează sub laba piciorului și de-a lungul gabei pentru a oferi stabilitate, corecție biomecanică și recuperarea energiei.

Indicații

Indicațiile sunt deficiențe biomecanice care pot fi de etiologie neurologică, traumatică sau musculară.

Flexie plantară excesivă în timpul fazei oscilante (din cauza slăbiciunii mușchilor dorsiflexiei). Slăbiciune a mușchilor flexori ai gleznei s 3. Forță a mușchilor extensori ai gleznei între 0 și 4. Instabilitate a genunchiului în timpul fazei de sprijin.

Slăbiciune a cvadricepsului. Hiperextensie a genunchiului. Flexie excesivă a genunchiului în timpul fazei de sprijin (consecință a slăbiciunii tricepsului sural). Amputare parțială a piciorului (Chopart sau mai distală).

Instabilitate ușoară până la moderată a genunchiului în varus sau în valgus, asociată cu o instabilitate a gleznei în planul sagital. Picior balant. Picior care trosnește. Tărârea piciorului.

Flexie plantară a articulației gleznei controlaterale în faza de sprijin median („Vaulting gait deviation”).

Mers stepat. Înclinare controlaterală a trunchiului/basculare a hemibazinului. Mers Trendelenburg (Trendelenburg gait/limp).

Modelul realizat pe mulaj permite adaptarea la deficiențele următoare, după o evaluare clinică completă:

- Retractare în flexie plantară
- Spasticitate moderată până la severă a piciorului și a gleznei.
- Edem moderat până la sever al gabei.
- Deformări moderate până la severe ale piciorului (inclusiv în varus sau în valgus).
- Instabilitate moderată până la severă a gleznei, necorectabilă, incluzând instabilitate în cele 3 planuri.
- Deformare moderată până la severă în planul frontal (pronație/supinație) cu hipertonie musculară.
- Hipertonie musculară.
- Încălțăminte ortopedică cu călcâi înălțat.

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 > 135 kg. Ulcerații deschise pe picior, gleznă sau în treimea inferioară a gabei.

Alergare/sărit/activități cu impact puternic asupra membrului inferior.

Precauții

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat. Ajustarea și aplicarea inițiale trebuie realizate de către un cadru medical. Respectați cu strictețe rețeta și protocolul de utilizare recomandate de către medicul dumneavoastră.

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 rețolosiți 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.

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

Se recomandă utilizarea sistematică a unei șosete la purtarea dispozitivului.

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

Nu expuneți produsul la temperaturi extreme. În cazul modificării performanțelor produsului, scoateți-l și consultați un profesionist din domeniul medical.

Nu vă așezați pe genunchi sau ghemuit în timpul purtării dispozitivului. ❷ Evitați exercitarea unei presiuni excesive asupra părții din față a piciorului:

- Așezați întotdeauna toată laba piciorului pe orice treaptă sau suprafață neregulată. ❸ Trecerea din poziția așezat în poziția în picioare (scaun, WC, mașină etc.): puneți piciorul întins pe sol înainte de a trece în poziția în picioare. Ajuțați-vă de orice suport fix (cotiere, bară de sprijin etc.) pentru a limita suprasolicitarea ridicătorului de picior. ❹

Desfaceți șireturile și introduceți piciorul în încălțăminte. ❺ În caz de dificultate, utilizați un încălțător. Verificați poziționarea: Fixați chinga/chingile ❻d: Treceți chinga/chingile prin bucla/buclele corespunzătoare.

Verificați ca șireturile sau orice alte mecanisme de strângere să fie legate sau strânse corect. ❶e Înainte de utilizare, asigurați-vă că laba piciorului și gamba sunt confortabile (că nu există incompatibilități cu dispozitivul).

Este posibil să fie necesare câteva săptămâni pentru a vă obișnui cu purtarea ortezei. În funcție de țările de achiziție, pot fi disponibile accesorii/piese detașate suplimentare.

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.

Sistem de închidere a încălțăminte: benzi autoadezive sau șireturi.

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

Pregătirea ortezei efectuată de către un profesionist din domeniul sănătății:

Asigurați-vă că încălțăminte pacientului este conformă recomandărilor.

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

Montarea ortezei: Puneți deoparte brânțul interior al încălțăminte, dacă există și poate fi detașat.

Dacă modelul selectat este prevăzut cu cizmă realizată pe mulaj: introduceți piciorul în cizma realizată pe mulaj. ❶a

Fixați chinga/chingile ❶b: Treceti chinga/chingile prin bucla/buclele corespunzătoare.

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

Strângeți chinga/chingile. Desfaceți șireturile și introduceți piciorul în încălțăminte. ❶c

În caz de dificultate, utilizați un încălțător. Verificați ca șireturile sau orice alte mecanisme de strângere să fie legate sau strânse corect. ❶d

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

Dacă modelul selectat nu este prevăzut cu cizmă realizată pe mulaj:

Introduceți dispozitivul în încălțăminte. ❶a

Asigurați-vă că talonetul dispozitivului este așezat corect, întins pe brânțul încălțăminte și că nu s-a deformat excesiv contrafortul încălțăminte.

Puneți brânțul detașabil înapoi în încălțăminte, deasupra tălpii dispozitivului, exceptând cazul în care încălțăminte devine prea strâmtă. ❶b Dacă nu există brânț detașabil în încălțăminte, nu țineți cont de această etapă.

Desfaceți șireturile și introduceți piciorul în încălțăminte. ❶c

În caz de dificultate, utilizați un încălțător. Verificați poziționarea: Fixați chinga/chingile ❶d: Treceți chinga/chingile prin bucla/buclele corespunzătoare.

Verificați ca șireturile sau orice alte mecanisme de strângere să fie legate sau strânse corect. ❶e

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

Este posibil să fie necesare câteva săptămâni pentru a vă obișnui cu purtarea ortezei. În funcție de țările de achiziție, pot fi disponibile accesorii/piese detașate suplimentare.

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.

Sistem de închidere a încălțăminte: benzi autoadezive sau șireturi.

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

Pregătirea ortezei efectuată de către un profesionist din domeniul sănătății:

Asigurați-vă că încălțăminte pacientului este conformă recomandărilor.

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

Montarea ortezei: Puneți deoparte brânțul interior al încălțăminte, dacă există și poate fi detașat.

Dacă modelul selectat este prevăzut cu cizmă realizată pe mulaj: introduceți piciorul în cizma realizată pe mulaj. ❶a

Fixați chinga/chingile ❶b: Treceti chinga/chingile prin bucla/buclele corespunzătoare.

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

Strângeți chinga/chingile. Desfaceți șireturile și introduceți piciorul în încălțăminte. ❶c

În caz de dificultate, utilizați un încălțător. Verificați ca șireturile sau orice alte mecanisme de strângere să fie legate sau strânse corect. ❶d

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

Dacă modelul selectat nu este prevăzut cu cizmă realizată pe mulaj:

Introduceți dispozitivul în încălțăminte. ❶a

- Brant: Decuparea brânțului pentru a facilita poziționarea în încălțăminte. Mulajul la cald al căptușelii realizate pe mulaj (dacă este comandată). Adăugarea de inserții în interiorul sau exteriorul brânțului pentru a ajusta alinierea sau pentru a permite retragerea mușchilor.

Următoarele acțiuni vor anula garanția:

- Decuparea țije sau în apropierea țije (< 2 cm).
- Decuparea excesivă a apărătorii femurale și tibiale.
- Decuparea brânțului mai scurtă decât lungimea piciorului pacientului.
- Orice încercare de mulaj la cald a materialelor compozite.

Întreținerea

Curățarea

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 apă clorurată, aveți grijă să îl clătiți bine cu apă curată și apoi să îl uscați. Componente rigide: spălare cu o cârpă umedă pentru partea rigidă. Componente textile: 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.). Dacă, după o utilizare îndelungată, fibrele chingiei se prind mai puțin bine de porțiunea autoadezivă, tăiați chinga astfel încât autoadezivul să se prindă de o porțiune de chingă cu fibre mai puțin uzate. Dacă acest lucru nu e posibil, contactați profesionistul din domeniul sănătății care v-a reglat orteza.

Întreținerea Trebuie programată o revizie a dispozitivului efectuată de un profesionist din domeniul sănătății o dată la 6 luni. În timpul acestei revizii, trebuie acordată o atenție deosebită uzurii articulațiilor. Dacă profesionistul din domeniul sănătății observă o uzurare prematură a articulațiilor, acesta va trebui să anunțe imediat societatea Thuasne și să transmită informațiile necesare pentru a putea decide dacă este necesară sau nu reparația (fotografii, etc.).

Articulații: Articulațiile ortezei sunt lubrificate în fabrică. Poate fi necesar să le lubrifiați din nou, dacă în articulații pătrunde nisip, praf, pământ sau apă. Dacă observați că articulațiile devin mai rigide, puteți să puneți câteva picături de lubrifiant sintetic. Înainte de a purta orteza, ștergeți excesul de lubrifiant, pentru a evita pătrarea hainelor.

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

Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Păstrați aceste instrucțiuni de utilizare.

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;
- doi ani 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:

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

- daunelor survenite în timp ce utilizatorul stă ghemuit sau pe genunchi,
- presiunii semnificative asupra părții anterioare a brânțului,
- daunelor survenite ca urmare a încercărilor de modificare a produsului.

Orice reclamație în temeiul prezentei garanții comerciale trebuie adresată de către utilizator sau reprezentantul legal al acestuia (părint, tutore etc.) entității care i-a vândut produsul, iar aceasta din urmă va transmite reclamația entității Thuasne® corespunzătoare.

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

Pentru a putea beneficia de garanția comercială, cumpărătorul trebuie să furnizeze obligatoriu:

- o dovadă datată și originală a achiziției;
- un raport de întreținere periodică (o dată la 6 luni), datată și original.

În cazul în care condițiile de garanție comercială sunt îndeplinite și reclamația este formulată de către utilizator sau reprezentantul său legal (părint, tutore etc.) în termenele de garanție indicate mai sus, cumpărătorul poate beneficia de înlocuirea produsului cu un produs înlocuitor nou. S-a convenit în mod expres că prezenta garanție comercială completează garanțiile legale care obligă entitatea care a vândut produsul utilizatorului conform legislației aplicabile în țările în care este achiziționat produsul.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



THUASNE DEUTSCHLAND GMBH
Sydney Garden 9
D-30539 Hannover
Deutschland - Germany

UK Responsible Person (UKRP):
THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF
United Kingdom



Thuasne® SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 - capital 1 950 000 euros
120, rue Marius Auphan 92300 Levallois-Perret (France)



SpryStep® KAFO

ru

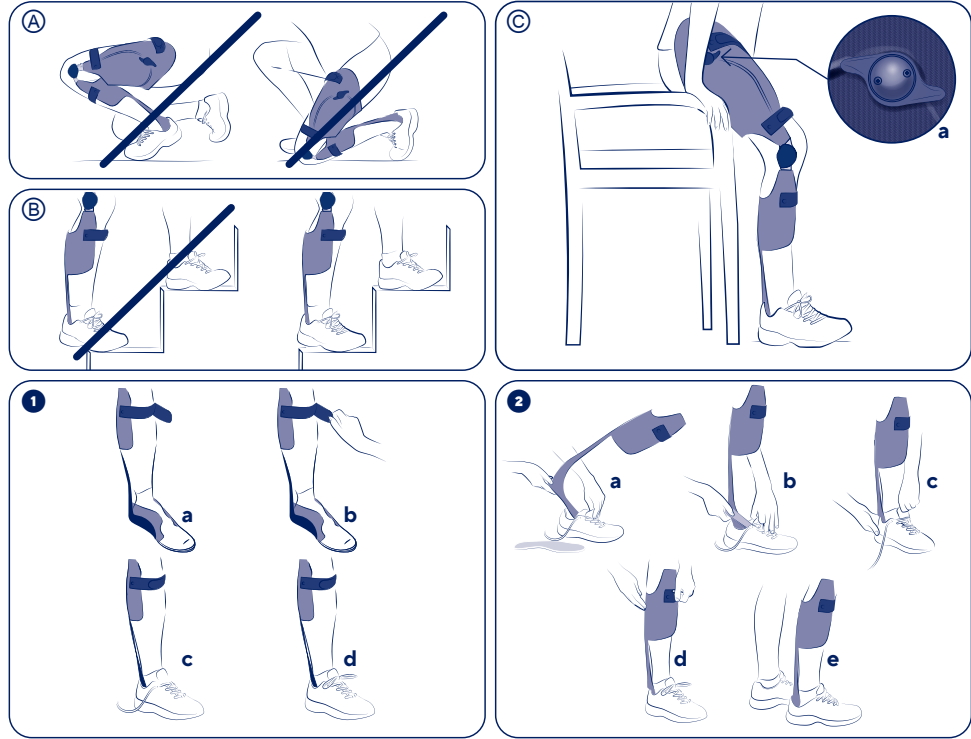
Инструкция по эксплуатации

Динамический ортез на всю ногу, изготовленный по индивидуальному слепку (KAFO)

Изделие, изготавливаемое по индивидуальному слепку.
Ортез изготавливается по слепку, снятому с конечности пациента.



Стабилизация
Биомеханическая коррекция
Восстановление энергии



Описание/назначение

Изделие предназначено исключительно для лечения при наличии перечисленных показаний.

Изделие представляет собой динамический ортез на всю ногу (KAFO), который корректирует и/или стабилизирует стопу, лодыжку и колено во время ходьбы.

Состав

Состав жестких элементов: карбон - стекловолокно - полиэтилен высокой плотности - сополимер полипропилена - нержавеющая сталь.

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

Свойства/принцип действия

Ортез на всю ногу состоит из двух частей (жесткой и мягкой), уже соединенных между собой.

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

Показания

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

Чрезмерное подошвенное сгибание в фазе переноса (из-за слабости мышц тыльного сгибания).

Слабые мышцы-сгибатели голеностопного сустава ≤ 3.
Сильные мышцы-разгибатели голеностопного сустава 0 - 4.
Нестабильность колена в фазе опоры.

Слабая четырехглавая мышца бедра. Гиперэкстензия колена.

Чрезмерное сгибание колена в фазе опоры (вследствие слабости трехглавой мышцы голени).

Частичная ампутация стопы (шопаров сустав или дистальнее).

Легкая или умеренная нестабильность колленного сустава при варусной или вальгусной деформации, связанная с нестабильностью голеностопного сустава в сагиттальной плоскости.

Отвисающая стопа при нагрузке.

Синдром «отвисающей стопы».

Синдром «шлепающей стопы».

Заваливание на одну сторону при ходьбе.

Подошвенное сгибание контралатерального голеностопного сустава в срединной фазе опоры (синдром «подпрыгивающей походки»).

Петушиная походка.

Наклон туловища в противоположную сторону/смещение таза. Хромота/походка Тренделенбурга.

Гипсовый слепок позволяет адаптироваться к следующим заболеваниям после проведения полной клинической оценки:

- Западение при подошвенном сгибании стопы.
- Умеренная или тяжелая спастичность стопы и лодыжки.
- Умеренная или тяжелая форма здемы ноги.
- Умеренные и тяжелые деформации стопы (в том числе варусные или вальгусные).
- Не поддающаяся коррекции нестабильность голеностопного сустава от умеренной до тяжелой степени, в том числе нестабильность во всех трех плоскостях.

- Деформация, от умеренной до тяжелой, во фронтальной плоскости (пронация/супинация) с мышечным гипертонусом.
- Мышечная гипертония.
- Ортопедическая обувь с высоким каблучком.

Противопоказания

Не используйте изделие при неопределенном диагнозе.

Не размещайте изделие непосредственно на поврежденной коже.

Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.

Не используйте для пациентов весом более 135 кг.

Открытые язвы на стопе, лодыжке или нижней трети ноги.

Бег/прыжки/интенсивные нагрузки на нижние конечности.

Рекомендации

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Необходимо, чтобы первоначальную адаптацию и применение осуществлял медицинский работник.

Строго придерживайтесь врачебного назначения и соблюдайте порядок использования, предписанный лечащим врачом.

Ежедневно проверяйте состояние пораженной конечности и состояние кожи (с особым вниманием у пациентов с сенсорным дефицитом).

При появлении дискомфорта, значительной стесненности движений, колебаний объема

конечности, непривычных ощущений или при изменении цвета конечности рекомендуется снять изделие и обратиться к лечащему врачу. Из соображений гигиены, безопасности и эффективности не используйте изделие повторно для другого пациента. Не используйте изделие в случае обработки кожи специальными средствами, например кремом, маслом, гелем, или наложения на нее пластыря.

Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики.

Возможность управлять транспортным средством при ношении данного изделия должна оценивается врачом с учетом требований местного законодательства.

При использовании изделия рекомендуется носить носок.

Рекомендуется затянуть изделие достаточно туго для того, чтобы обеспечить правильную поддержку на конечности и не нарушить при этом кровообращение.

Не подвергать изделие воздействию экстремальных температур.

В случае снижения эффективности изделия прекратите его использование и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не становитесь на колени и не приседайте с этим изделием.

Избегайте излишнего давления на передний отдел стопы:

- На ступеньки или неровные поверхности всегда наступайте всей стопой.
- Переход в положение сидя/стоя (стул, туалет, автомобиль и т. д.): поставьте ногу на пол, прежде чем перейти в стоячее положение. Используйте любую неподвижную опору (подлокотники, перила и т. д.), чтобы ограничить нагрузку на ортез-стоподержатель.

©

О моделях для детей:

Рекомендуется, чтобы взрослый наблюдал за наложением и использованием изделия ребенком.

Регулярно проверяйте рост пациента (изменение размера, высота нижней части икроножной мышцы...).

Рекомендуется обновить устройство (верхний размер), если размер (длина стопы) ребенка увеличивается более чем на 2 размера.

Выраженные нарушения чувствительности нижних конечностей.

О моделях для детей:

Рекомендуется, чтобы взрослый наблюдал за наложением и использованием изделия ребенком.

Регулярно проверяйте рост пациента (изменение размера, высота нижней части икроножной мышцы...).

Рекомендуется обновить устройство (верхний размер), если размер (длина стопы) ребенка увеличивается более чем на 2 размера.

Выраженные нарушения чувствительности нижних конечностей.

О моделях для детей:

Рекомендуется, чтобы взрослый наблюдал за наложением и использованием изделия ребенком.

Регулярно проверяйте рост пациента (изменение размера, высота нижней части икроножной мышцы...).

Рекомендуется обновить устройство (верхний размер), если размер (длина стопы) ребенка увеличивается более чем на 2 размера.

Выраженные нарушения чувствительности нижних конечностей.

О моделях для детей:

Рекомендуется, чтобы взрослый наблюдал за наложением и использованием изделия ребенком.

Регулярно проверяйте рост пациента (изменение размера, высота нижней части икроножной мышцы...).

Рекомендуется обновить устройство (верхний размер), если размер (длина стопы) ребенка увеличивается более чем на 2 размера.

Выраженные нарушения чувствительности нижних конечностей.

О моделях для детей:

Рекомендуется, чтобы взрослый наблюдал за наложением и использованием изделия ребенком.

Регулярно проверяйте рост пациента (изменение размера, высота нижней части икроножной мышцы...).

Рекомендуется обновить устройство (верхний размер), если размер (длина стопы) ребенка увеличивается более чем на 2 размера.

Выраженные нарушения чувствительности нижних конечностей.

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

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

Если у выбранной модели ботинка: Вставьте лямку(-и) в соответствующую пряжку(-и).

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

Затяните лямку(-и).

Ослабьте шнурки и просуньте ногу в ботинок.

В случае затруднения используйте рожек для обуви.

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

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

Если у выбранной модели нет литого ботинка: Установите устройство в ботинок.

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

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

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

Ослабьте шнурки и просуньте ногу в ботинок.

В случае затруднения используйте рожек для обуви.

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

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

Чтобы привыкнуть к ношению ортеза, может потребоваться несколько недель.

Наличие аксессуаров и дополнительных съемных деталей может отличаться в зависимости от страны, в которой изделие будет продаваться.

Установка дополнительных съемных деталей (врачом или пациентом):

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

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

Очистите поверхность, где были приклеены самосцепляющиеся ленты.

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

При необходимости укоротите сменную ленту(-и): снимите самосцепляющуюся ленту, отрежьте лямку(-и) ножницами и закрепите пряжку лямки на жесткой части и следуйте инструкциям по установке.

Если у выбранной модели литой ботинка: Кроме того, убедитесь в том, что обувь пациента соответствует рекомендациям (см. раздел выше).

щелчка (он не должен возвращаться в нейтральное положение). После этого пациент сможет двигаться без блокировки шарниров при разгибании. Чтобы заблокировать движение в суставе, нажмите центральную часть переключателя, пока он не вернется в нейтральное положение.

Система блокируется сразу после того, как пациент полностью разогнет ногу.

При использовании механизма (для разблокировки или блокировки коленного сустава) пораженную конечность пациента и KAFO необходимо разгрузить.

Изменения ортеза на этапе примерки:

• Бедренный модуль: при необходимости часть бедренного модуля можно удалить для повышения комфорта пациента или удобства использования. Не следует убирать материал в пределах 2 см от вставки для коленного сустава.

Убедитесь в том, что площадь поверхности модуля достаточно для восприятия сил, действующих на ортез, и для поддержания мягких тканей без ощущения дискомфорта.

• Большеберцовый модуль: можно выполнить минимальную обрезку большеберцового модуля (макс. 2 см).

Не следует убирать материал в пределах 2 см от вставки для коленного сустава и вставки стержня.

• Стелька.

• Можно обрезать стельку, чтобы упростить обувание.

• Термоформование литого ботинка (если заказан).

• Добавление вставок изнутри или снаружи стельки для точного выравнивания или коррективки при сокращении мышц.

Действия, приводящие к отмене гарантии:

• Обрезка стержня или области рядом со стержнем (< 2 см).

• Значительная обрезка бедренного и большеберцового модулей.

• Обрезка стельки больше длины стопы пациента.

• Любые попытки термоформовки композитных материалов.

Уход

Чистка

Изделие можно стирать. Обязательные к соблюдению условия стирки приведены в этой инструкции и на этикетке.

При попадании воды на изделие высушите текстильную часть и хорошо протрите жесткую часть сухой тканью.

Если изделие подвергается воздействию морской или хлорированной воды, обязательно тщательно промойте его чистой водой и высушите.

Состав жестких элементов: жесткие части протирайте влажной тканью.

Состав текстильной части: полностью съемная текстильная часть для мытья. Не забудьте установить их перед следующим использованием.

Можно стирать в стиральной машине при температуре 30 °C (в режиме деликатной стирки).

Снимите самосцепляющиеся ленты перед мытьем. Не используйте отбеливатели, кондиционеры или другие моющие средства, содержащие агрессивные компоненты (в особенности хлорсодержащие). Не сдавайте в химчистку.

Не используйте сушку для белья. Не гладьте утюгом. Отжимайте руками. Сушите в горизонтальном положении.

Сушите вдали от прямых источников тепла (радиатора, солнца и т. д.).

Если после длительного использования ортеза самосцепляющаяся лента застежки перестает приставать к ремню из-за его износившихся волокон, укоротите ремень так, чтобы застежка фиксировалась к участку ремня с более свежими волокнами.

Если это невозможно, обратитесь к врачу, который установил вам ортез.

Уход

Проверка изделия должна проводиться медицинским работником в плановом порядке каждые 6 месяцев.

Во время такой проверки особое внимание следует уделять износу шарнирных соединений.

Если медицинский работник заметит преждевременный износ шарнирных соединений, он должен немедленно сообщить об этом компании Thuasne и отправить информацию, необходимую для принятия решения о необходимости ремонта (фотографии и т. д.).

Шарниры: шарниры ортеза предварительно смазываются на заводе.

Шарнирам может снова потребоваться смазка при попадании в них песка, грязи или воды.

Если вы заметили, что шарниры хуже проворачиваются, можно нанести на них несколько капель синтетической смазки.

Вытрите излишки смазки перед тем, как надеть ортез, чтобы не заплямать одежду.

Хранение

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

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

Сохраните эту инструкцию по эксплуатации.

СОГЛАШЕНИЕ О МЕЖДУНАРОДНОЙ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИИ

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

- до шести месяцев на текстильные компоненты;

- до двух лет на жесткие компоненты.

Срок действия международной гарантии начинается с даты приобретения изделия пользователем.

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

- неправильного использования изделия или ухудшения его состояния в результате несоответствия условий эксплуатации тем, которые описаны в руководстве по эксплуатации;

- повреждения вследствие того, что пользователь сидел на корточках или стоял на коленях;

- значительная нагрузка на переднюю часть подошвы;

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

Любые претензии по настоящей международной гарантии должны быть направлены пользователем или его законным представителем (родителями, опекуном...) организации, продавшей продукт, которая

передаст эту претензию соответствующей организации Thuasne®.

Компания Thuasne® проведет предварительный анализ в отношении претензии, чтобы определить, были ли соблюдены условия гарантии, и не попадает ли данный случай под исключение из международной гарантии.

Чтобы воспользоваться международной гарантией, покупатель должен обязательно предоставить:

- оригинал документа, подтверждающего покупку, с указанием даты;

- оригинал отчета о проведении планового технического обслуживания (каждые 6 месяцев) с указанием даты.

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

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

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact

THUASNE DEUTSCHLAND GMBH
Sydney Garden 9
D-30539 Hannover
Deutschland - Germany

UK Responsible Person (UKRP):
THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF
United Kingdom



Thuasne® SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 - capital 1 950 000 euros
120, rue Marius Aulan 92300 Levallois-Perret (France)



SpryStep® KAFO

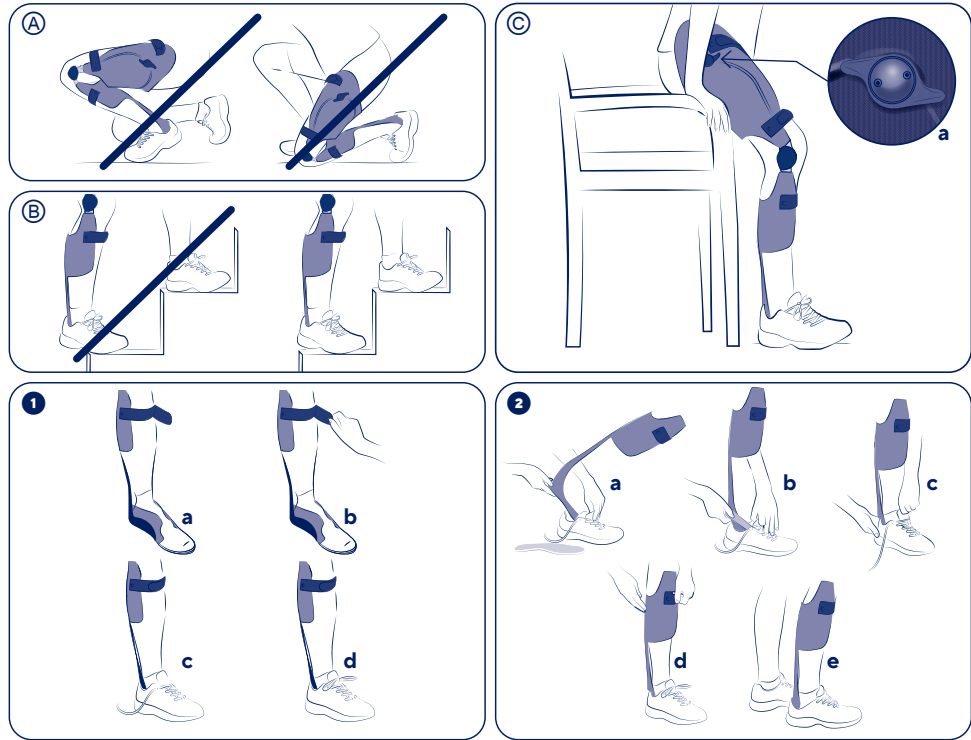
hr

Upute za uporabu

Dinamička ortoza za koljeno i stopalo u kalupu (KAFO)

Izrađeno prema kalupu.

Ortoza izrađena prema pozitivnom modelu ekstremiteta pacijenta.



Opis/namjena

Proizvod je namijenjen isključivo za terapiju navedenih indikacija.

Ovaj proizvod dinamička je ortoza za koljeno i stopalo (KAFO) koji korigira i/ili stabilizira stopalo, petu i koljeno prilikom hodanja.

Sastav

Čvrste komponente: karbonsko vlakno – stakleno vlakno – polietilen visoke gustoće – kopolimer polipropilena – nehrđajući čelik. Tekstilne komponente: poliamid – elastan – poliuretan – etilen vinil acetat.

Svojstva/način rada

Ortoza za koljeno i stopalo sastoji se od dva dijela (čvrstog i fleksibilnog) koji su međusobno spojeni. Čvrsti dio izrađen od kompozitnih materijala i poliamida postavlja se ispod stopala i uzduž noge kako bi omogućio stabilnost, biomehaničku korekciju i povrat energije.

Indikacije

Ove indikacije ukazuju na biomehanički deficit i mogu biti neurološkog, traumatičnog ili mišićnog podrijetla.

Prekomjerna plantarna fleksija u oscilarnoj fazi (zbog slabosti mišića kod ledne fleksije). Slabost mišića fleksora gležnja s 3. Snaga mišića ekstenzora pete 0 do 4. Nestabilnost koljena tijekom faze pritiska. Slabost kvadricepsa. Hiperekstenzija koljena. Prekomjerna fleksija koljena tijekom faze pritiska (kao posljedica slabosti troglavog gnjatnog mišića (lat. *musculus triceps surae*). Parcijalna amputacija stopala (Chopart ili više distalno).

Lagana do umjerena nestabilnost koljena, varus ili valgus, povezana s nestabilnosti pete u sagitalnoj ravnini. Klonula noga tijekom napora. Klonula noga. Noga koja „sklupca“. Devijacija hoda. Plantarna fleksija kontralateralnog pomicanja skočnog zgloba u fazi središnjeg pritiska (tzv. devijacija „Vaulting gait“). Teškoće s koraćanjem.

Kontralateralo naginjanje trupa/ljuljanje lijeve ili desne strane pelvisa. Trendelenburg hod (*Trendelenburg gait*/šepanje). Model u kalupu omogućuje prilagođavanje na nedostatke koji slijede nakon provedbe potpune kliničke procjene: • Uvlačenje kod plantarne fleksije. • Umjereni do jaki spasticitet stopala i gležnja. • Umjeren do jaki edem na nozi. • Umjerene do teške deformacije (uključujući stopala, varus i valgus).

• Umjereni do teška deformacija na frontalnom planu (pronacija/supinacija) s mišićnom hipertonijom. • Mišićna hipertoniya. • Ortopedska obuća s povišenom petom. • Umjereni do jaka nestabilnost pete koja se ne može korigirati, uključujući i nestabilnost u tri ravnine. • Umjereni do teška deformacija na frontalnom planu (pronacija/supinacija) s mišićnom hipertonijom. • Mišićna hipertoniya. • Ortopedska obuća s povišenom petom.

Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati proizvod ako dijagnoza nije potvrđena. Proizvod nemojte nanositi izravno na oštećenu kožu. Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

Nemojte upotrebljavati kod pacijenata koji teže više od 135 kg. Otvoreni ulkus na stopalu, gležnju ili na donjoj trećini noge. Trčanje / skakanje / aktivnosti sa snažnim djelovanjem na donji ekstremitet.

Mjere opreza

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen. Nužno je da se prva prilagodba i primjena vrši pod nadzorom liječnika. Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik. Svakodnevno provjeravati stanje zahvaćenog uda i stanje kože (posebnu pozornost obratiti na pacijente s osjetilnim poremećajima). Zbog higijenskih i sigurnosnih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata. Proizvod nemojte koristiti ako ste prethodno nanijeli proizvode za kožu (kreme, masti, ulja, gelove, flastere...). Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju. Sposobnost upravljanja vozilom s ovim pomagalom treba ocijeniti zdravstveni djelatnik, u skladu s važećim lokalnim propisima. Za vrijeme nošenja proizvoda preporučuje se stalno nošenje čarape. Preporuča se da odgovarajuće zategnuti proizvod kako bi se osiguralo dobro prljanje uz kožu bez ometanja cirkulacije krvi.

Proizvod nemojte izlagati ekstremnim temperaturama. U slučaju promjene svojstava ovog proizvoda skinite ga i potražite savjet zdravstvenog djelatnika. Kad nosite pomagalo nemojte klečati ili čučati. ⓐ Izbjegavajte primjenu prekomjerne sile na podizac: - na stepenicu ili nepravilnu površinu uvijek postavite cijelo stopalo. ⓑ Prijelaz u sjedeći/stajajući položaj (stolica, WC, automobil...): Staviti stopalo na ravno tlo prije prijelaza u stajajući položaj. Pomozite si nekim od fiksnih pomagala (štakama, štapom...), kako biste ograničili preopterećenje podizaca na stopalo. ⓒ

Modelima koje nose djeca: Preporučujemo da se primjena i upotreba proizvoda kod djece vrši pod nadzorom odrasle osobe. Redovito provjeravati 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. Ozbiljne poteškoće osjetljivosti donjeg ekstremiteta.

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. - Sustav za podešavanje obuće: samo ljepljiva čičak traka ili vezice.

Tenisice ili sportske cipele najbolja su vrsta obuće za korištenje proizvoda. **Priprema ortoza koju obavlja zdravstveni djelatnik:** 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. **Namještanje ortoza:** Izvadite unutarnji uložak iz obuće, ako postoji i ako se može vaditi.

Ako odabrani model ima kalup u obliku čizme: Stopalo staviti u čizmu. ⓐ Učvrstiti remen(e) ⓑ: Provuci remen(e) kroz odgovarajuću(e) kopču(e).

Ako je remen predugačak, skinite samo ljepljivu čičak traku i remen skratite škarama i premjestite traku. Zategnuti remen(e). Olabaviti vezice i gurnuti stopalo u cipelu. ⓑ U slučaju poteškoća koristite žlicu za cipele. Provjerite jesu li vezice ili drugi mehanizam za učvršćivanje čvrsto stegnuti ili učvršćeni. ⓓ Prije uporabe osigurati udobnost stopala i noge (bez sukoba s proizvodom). **Ako odabrani model nema kalup u obliku čizme:** Staviti proizvod u obuću. ⓐ Osigurati da je peta proizvoda pravilno položena, ravno na uložak obuće i da gornji rub pete nije previše deformiran. Zamijeniti u obuću uložak koji se može vaditi, iznad uloška proizvoda, osim ako to obuću ne čini preuskom. ⓑ Ako obuća nema uložak koji se može vaditi, zanemarite ovaj korak.

Olabaviti vezice i gurnuti stopalo u cipelu. ⓑ U slučaju poteškoća koristite žlicu za cipele. **Provjeriti postavljanje:**

Učvrstiti remen(e) ⓐ: Provući remen(e) kroz odgovarajuću(e) kopču(e). Ako je remen predugačak, skinite samo ljepljivu čičak traku i remen skratite škarama i premjestite traku. Zategnuti remen(e). Provjerite jesu li vezice ili drugi mehanizam za učvršćivanje čvrsto stegnuti ili učvršćeni. ⓑ Prije uporabe osigurati udobnost stopala i noge (bez sukoba s proizvodom). Možeće za navikavanje na nošenje ortoza biti potrebno nekoliko tjedana. Rezervni dijelovi/dodatni pribor može biti dostupan ovisno o prodajnim mjestima. **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) 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.

Ako odabrani model ima zglob koji se može blokirati ⓐ: Za postizanje potpuno slobodnog kretanja, gumb okrenite u smjeru kazaljki na satu dok se ne začuje „klik“ (gumb se ne smije vratiti u neutralan položaj). Time pacijentu omogućujete kretanje tijekom kojega zglobovi u ekstenziji nisu blokirani. Za blokiranje slobodnog kretanja, pritisnite sredinu gumba sve dok se on ne vrati u neutralan položaj.

Sustav će se blokirati kad se pacijent pomakne u položaj potpune ekstenzije. Tijekom korištenja mehanizma, bilo da deblokiranje ili blokiranje zglobo koljena, zahvaćeni ekstremitet bolesnika i KAFO ne smiju biti opterećeni.

Preinake koje se mogu raditi na ortozi tijekom postavljanja: • Femoralna školjka: ako je potrebno, dio femoralne školjke može se skinuti radi veće udobnosti pacijenta ili jednostavnije uporabe. Materijal nemojte skidati na površini manjoj od 2 cm od umetka koljenog zgloba. Uvjerite se da je površina školjke dovoljna za udobnu potporu naprezanja ortoza i održavanje mekih tkiva. • Tibijalna školjka: moguće je napraviti minimalne ureze tibijalne školjke (najviše 2 cm). Materijal nemojte skidati na površini manjoj od 2 cm od umetka koljenog zgloba ili umetka šipke. • Uložak: - Obrezivanje uloška radi lakšeg umetanja u cipelu. - Vruće oblikovanje kalupa u obliku čizme (po narudžbi). - Dodaci umetaka s vanjske ili unutarnje strane uloška za podešavanje ili prilagođavanje na povlačenje mišića.

Sljedeće radnje mogu biti razlog za gubitak jamstva: • Rezanje šipke ili mjesta u blizini šipke (<2 cm). • Jače rezanje femoralne ili tibijalne školjke. • Rezanje uloška na veličinu kraću od dužine stopala pacijenta. • Bilo kakav pokušaj vrućeg oblikovanja kalupa od kompozitnih materijala.

Održavanje

Čišćenje 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 osjetljivo rublje). Prije pranja zalijepite samo ljepljive čičak-trake. Nemojte upotrebljavati deterdžente, omekšivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom...). Ne čistiti kemijski. Nemojte sušiti u sušilici rublja. Ne glačati. Iscijedite višak vode. Sušite postavljanjem na ravnu površinu. Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...). Ako se nakon duljeg nošenja vlakna trake slabije love na čičak trake, traku odrežite tako da se čičak hvata na dio trake na kojem su vlakna manje istrošena. Ako to nije moguće, obratite se zdravstvenom djelatniku koji je podešavao vašu ortozu.

Održavanje Provjeru pomagala treba planirati svakih šest mjeseci i provodi ju zdravstveni djelatnik. Tijekom provjere, posebno treba obratiti pozornost na istrošenost zglobova. Ako zdravstveni djelatnik uoči prerano istrošene zglobove, o tome mora odmah obavijestiti tvrtku Thuasne® te dostaviti potrebne informacije kako bi se utvrdilo treba li izvršiti popravak ili ne (fotografije i sl.). Zglobovi: zglobovi ortoza tvornički su podmazani. Možeće ih biti potrebno ponovno podmazati ako se napune pijeskom, prašinom, zemljom ili vodom. Ako primijetite da su zglobovi postali kruti, možete ih podmazati s nekoliko kapi sintetičkog maziva. Sav višak maziva obrišite prije nošenja, kako biste izbjegli mrlje na odjeći.

Spremanje Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbrinjavanje Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

Sačuvajte upute za uporabu.

UGOVOR O KOMERCIJALNOM I OGRANIČENOM JAMSTVU Thuasne® odobrava komercijalno besplatno jamstvo za nepravilnosti i nedostatke u proizvodnji korisniku smještenom na teritoriju kupnje: - šest mjeseci na tekstilne komponente, - dvije godine na čvrste komponente. Komercijalno jamstvo započinje od datuma kad korisnik preuzme proizvod. Komercijalno jamstvo ne pokriva nepravilnosti i nedostatke u proizvodnji u slučaju: - nepravilnog korištenja proizvoda ili njegovog oštećenja izvan normalnih uvjeta korištenja proizvoda kako je navedeno u uputama za uporabu,

- oštećenja nastala jer je korisnik klečao ili čučao, - velikog opterećenja prednjeg dijela uloška, - štete nastale pokušajem preinaka na proizvodu. 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 prosljeđiti 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. Kako bi iskoristio prednosti komercijalnog jamstva kupac mora obvezno dostaviti:

- originalni dokaz o kupnji, s navedenim datumom, - originalno izvješće o redovitom održavanju (svakih šest mjeseci), 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.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact

THUASNE DEUTSCHLAND GMBH
Sydney Garden 9
D-30539 Hannover
Deutschland - Germany

UK Responsible Person (UKRP): THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF
United Kingdom



Thuasne® SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 - capital 1 950 000 euros
120, rue Marius Auphan 92300 Levallois-Perret (France)



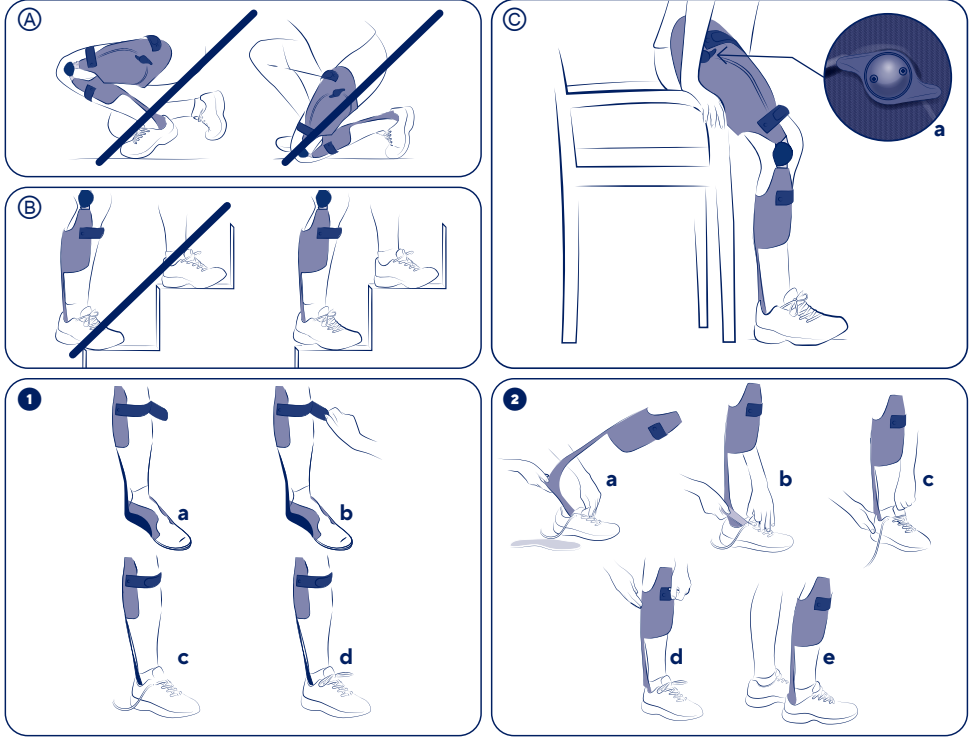
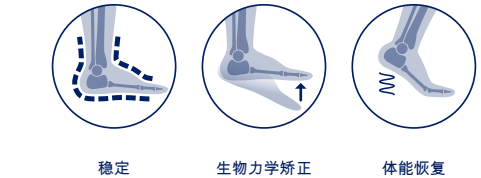
SpryStep® KAFO

zh

使用指南

髌膝踝足动态模塑矫形器 (KAFO)

塑模产品。
以患者肢体正模型为基础制作的护具。



说明/用途
本器械仅供列表适应症的治疗。
该装备是一种髌膝踝足动态模塑矫形器 (KAFO)，用于在行走时修正和/或稳定足部、脚踝和膝盖。

组成部件
刚性组件：碳纤维-玻璃纤维-高密度聚乙烯-聚丙烯共聚物-不锈钢。
织物成分：聚酰胺-氨纶-聚氨酯纤维-乙酸乙烯酯。

属性/作用方式
髌膝踝足矫形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和聚酰胺制成，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。

适应症
适应症可能因神经、创伤或肌肉原因而引起。
摆动期过度背屈（因腓肠肌无力而引起）。
踝关节屈肌无力≤3。
踝关节伸展肌力量0到4。
支撑期膝关节不稳。
股四头肌无力。
膝盖强直。
在支撑期间，膝关节过度屈曲（由腓肠三头肌无力引起）。
足部局部截肢（Chopart截肢或更远端的截肢）。
内翻或外翻的轻度至中度膝盖不稳，并在纵分面上伴有踝关节不稳。
在用力时足下垂。
足下垂。
足部发出响声。
足部僵硬。
中部支撑期对侧踝关节背屈（“Vaulting gait deviation”）。
跨越步态。

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。
足部、踝关节或小腿部下存在开放性溃疡。
跑步/跳跃/对下肢冲击较大的活动。

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。
并咨询医护人员。
出于卫生、安全和性能考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。
如果皮肤上涂有某些产品（乳霜、软膏、油、凝胶、贴片...），请勿使用该装置。
请勿在医学成像系统中使用该装备。

对侧躯干倾斜/骨盆旋转。Trendelenburg跛行（Trendelenburg gait/limp）。
在进行完整的临床评估后，塑模可根据下列障碍进行调整：
• 背屈挛缩。
• 中度至重度足部和踝关节痉挛。
• 腿部中度至重度水肿。
• 足部中度至重度变形（包括足部内翻或外翻）。
• 不可矫正的脚踝中度至重度不稳，包括在三个解剖平面上的不稳。
• 额状面轻度至中度畸形（内翻/外翻）并伴有肌肉张力亢进。
• 肌肉张力亢进。
• 足跟垫高的矫形鞋。

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。
足部、踝关节或小腿部下存在开放性溃疡。
跑步/跳跃/对下肢冲击较大的活动。

在儿童用型号上：
建议由一名成人监督儿童穿戴和使用该产品。
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）。
下肢敏感度存在明显障碍。

不良副作用
该装备可能会引起皮肤反应（发红、发痒、灼热、起泡等）甚至不同程度的伤口。
可能有形成静脉曲张的风险。
如发生任何与该产品有关的严重事故，请与患者所在地区的制造商及国家监管机构联系。

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

由专业医护人员准备本矫形器的安装：
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。

护具穿戴指南：
如果鞋子有可拆卸原鞋垫，则请将之取出。
如果选取的型号带有模制衬里：将脚伸入模制衬里。**1a**
固定束带**1b**：
将束带穿过对应的环扣。
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。
放松鞋带，把脚滑入鞋子里。**1c**
如有需要，您可以使用鞋拔。
确保鞋带或其他闭锁结构已牢固系紧或扣上。**1d**
在穿戴前，确保足部和小腿的舒适（不与本装置起冲突）。
如果选取的型号没有模制衬里：
将本装置放在鞋子里。**1a**
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。**1b**
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。**1c**
如有需要，您可以使用鞋拔。

检查安装情况：
固定束带**2d**：
将束带穿过对应的环扣。
如果束带过长，则请取下魔术贴，使用剪刀修剪束带，并重新扣上魔术贴。
固定束带。
确保鞋带或其他闭锁结构已牢固系紧或扣上。**2e**
在穿戴前，确保足部和小腿的舒适（不与本装置起冲突）。
要适应护具，可能需要几周时间。
按照销售所在国，附加配件/零件可能可用。
配件的安装（由医疗专业人员或患者操作）：
零件包含下列组件：泡沫垫、束带、魔术贴。
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。

如果选取的型号带有可锁定的铰链**3a**：
要想活动完全自如，请将旋钮往顺时针方向转动，直至听到“咔哒”一声（旋钮不能回到初始位置）。
这样做可以让患者自由行动，铰链不锁定在伸展位置上。
要想锁定自由行动，请按住按钮中央，直到它回到初始位置。
在患者恢复完全伸展后，系统将锁定。
使用该装置时，无论是解锁还是锁定膝关节，患者的患肢和膝踝足假体（KAFO）都应卸载。
在穿戴时可对支架进行的更改：
• 护具股骨部分外壳：护具股骨部分外壳可按需取下，以改善患者舒适度，或是便利使用。在离膝关节插片2厘米以内处，请勿取下材料。
请确保外壳表面有足够面积，以支持护具的力量分配，同时使软质面料维持固定，不会造成不适。
• 胫骨罩：可对胫骨罩进行少许微小修剪（最多2厘米）。
在离膝关节插片和插入杆2厘米以内处，请勿取下材料。
• 鞋垫：
- 修剪鞋垫可使鞋垫更自如地放置在鞋内。
- 模制衬里为热模制作（如选购）。
- 鞋垫内外插片用于保持罩中或对应肌肉萎缩。

以下行为会导致保修失效：
• 剪短杆或近杆部分（<2厘米）。
• 对护具股骨部分外壳和胫骨罩过度修剪。
• 将鞋垫剪至短于患者脚长。
• 任何试图对复合材料进行热塑的行为。

保养
洗涤
可根据本说明和标签上的条件洗涤该产品。如装备遇水，请将织物部分晾干，并用干布好好擦拭硬部件。如果本装置接触到了海水或含氯的水，用清水仔细清洗并晾干。刚性组件：用湿布擦拭硬部件。织物成分：织物部分可完全取下进行洗涤。在下次使用前重新放回原始位置。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。束带：长期使用后，如果魔术贴和束带纤维粘贴不太紧密，可以将束带稍微剪短一些后重新固定于束带上纤维磨损较不严重的部位。如果无法剪短束带，则请与为您调整支架的医疗专业人员联系。

保养
本装置必须每6个月由专业医护人员检修一次。检修期间，必须特别重视铰链的磨损情况。若专业医护人员发现铰链过早磨损，则必须立刻向Thuasne®公司发出警告，并发送必要的信息（照片等），以确定是否需要维修。
铰链：出厂前已经润滑了护具上的所有铰链。如果砂砾、灰尘或水进入了铰链，则需要重新予以润滑。如果您发现铰链不太顺滑，可以滴几滴合成润滑油。在再次穿戴护具前擦去多余的润滑油。

存放
在室温下储存，最好使用原包装。

弃置
根据本地现行规范弃置。
保留本说明书。

商业保修合同和保修限制
针对制造缺陷和瑕疵，Thuasne®向身处购买地的用户提供免费商业保修：
- 织物成分保修六个月；
- 硬质成分保修两年。
商业保修服务自用户购买产品之日起生效。如发生下列情况，则制造缺陷和瑕疵不能包含在商业保修内：
- 在使用说明书提到的产品正常使用范围之外发生的产品不当使用或损坏，
- 在用户蹲下或跪下时发生的损坏，
- 鞋垫前部受到重压，
- 在试图更改产品时发生的损毁。
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。
为了能够享受商业保修服务，购买者必须提供：
- 购买产品的原始证明，其上须注明购买日期；
- 定期维修报告（每6个月），也须为原始证明，并注明日期。
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。

www.thuasne.com
www.thuasne.com/global-contact

THUASNE DEUTSCHLAND GMBH
Sydney Garden 9
D-30539 Hannover
Deutschland - Germany

UK Responsible Person (UKRP):
THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF
United Kingdom



Thuasne® SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 - capital 1 950 000 euros
120, rue Marius Auphan 92300 Levallois-Perret (France)



THUASNE®

Produit :	SpryStep® KAFO
Code M3 :	2037102
Nombre de pages :	2 par langues
Dimensions format ouvert (mm) :	297 x 210 mm
Dimensions format fermé (mm) :	297 x 210 mm
Couleurs d'impression :	 Pantone 2758