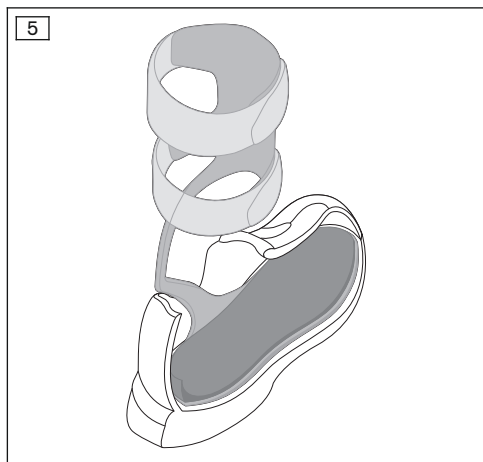
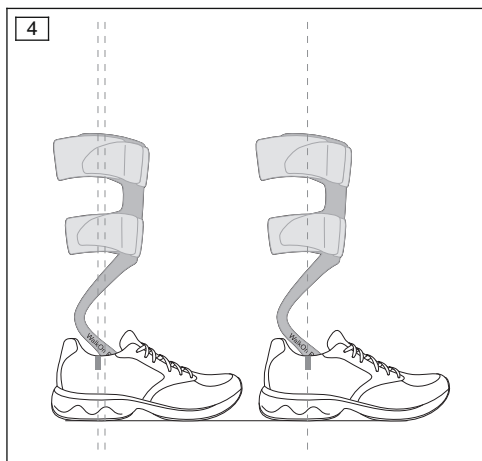
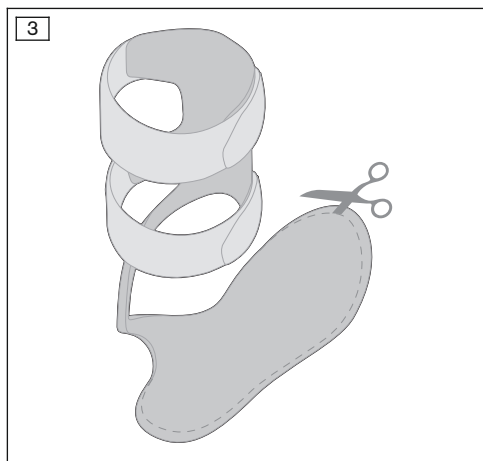
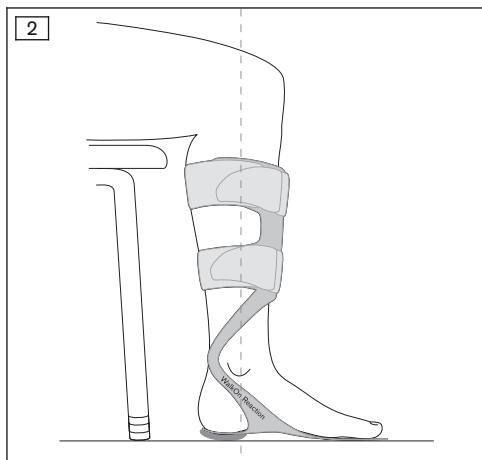
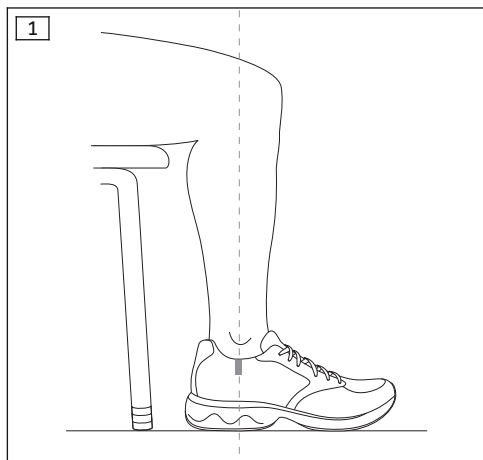


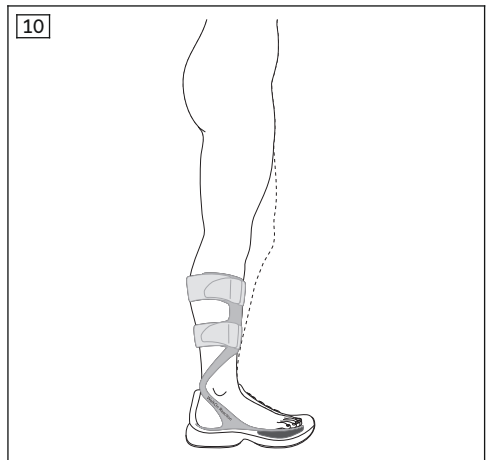
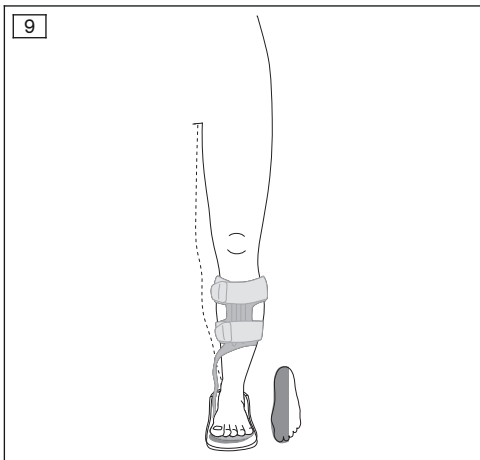
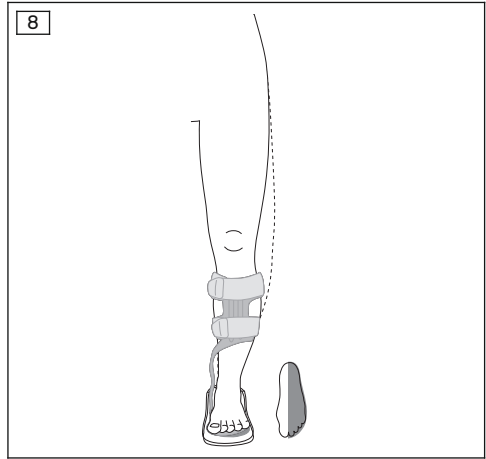
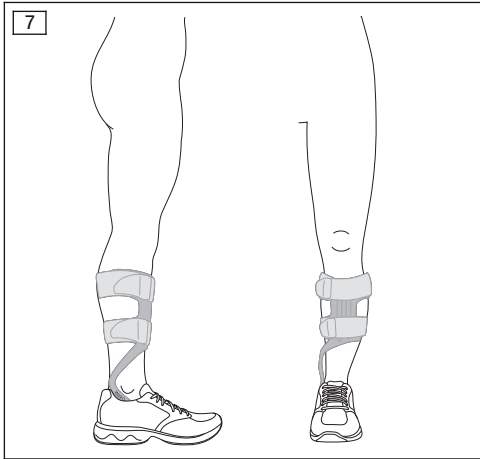
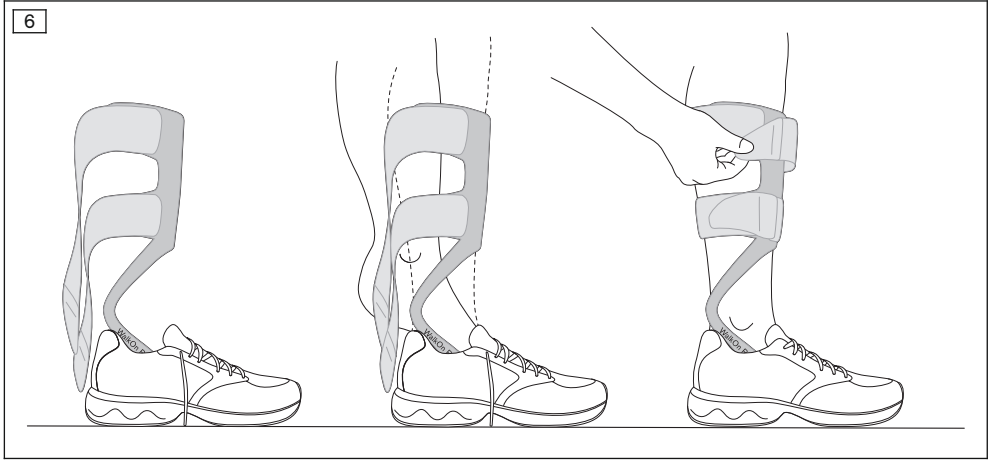


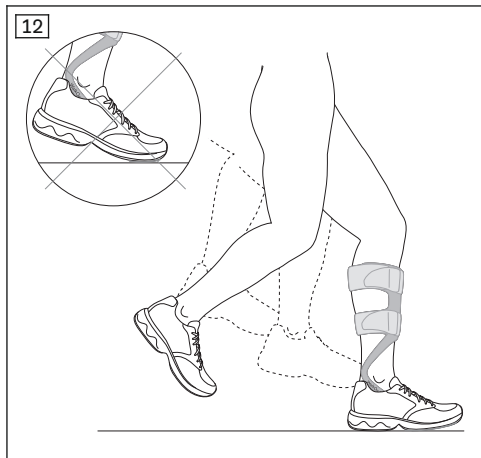
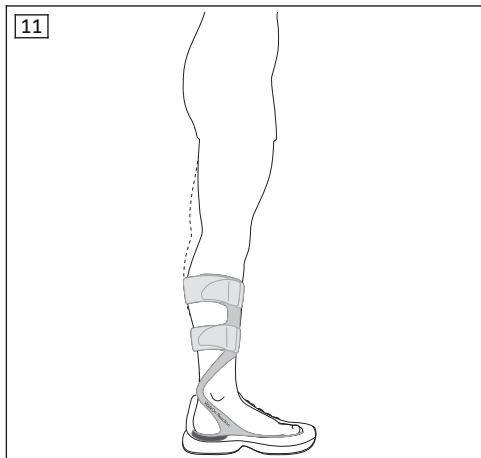
28U24 WalkOn Reaction

28U25 WalkOn Reaction Plus/Junior

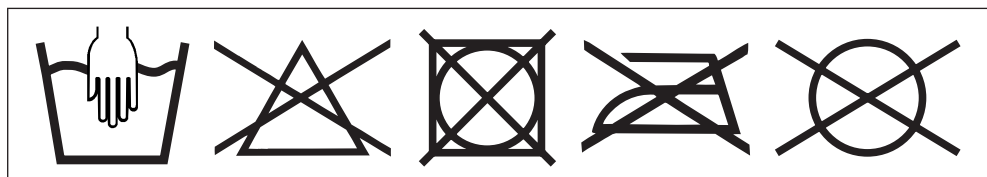
DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	5
EN Instructions for use (qualified personnel)	10
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	15
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	20
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	25
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	30
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	35
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	40
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	45
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	50
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	55
PL Instrukcja użytkowania (Personel fachowy)	60
HU Használati utasítás (szakszemélyzet)	65
CS Návod k použití (Odborný personál)	70
RO Instrucțiuni de utilizare (Personal de specialitate)	74
HR Upute za uporabu (Stručno osoblje)	79
SK Návod na používanie (Odborný personál)	84
BG Инструкция за употреба (Специалисти)	89
TR Kullanma talimatı (Uzman personel)	94
RU Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	99
JA 取扱説明書 (有資格担当者)	105
ZH 使用说明书 (专业人员)	110







	Article number	Side	Shoe size	Height	
	28U24	L/R	36–39	35 cm	13.8 in
	28U24	L/R	39–42	36 cm	14.2 in
	28U24	L/R	42–45	37,5 cm	14.8 in
	28U24	L/R	45–48	39 cm	15.4 in
	28U25	L/R	24–27	20,5 cm	8 in
	28U25	L/R	27–30	24,5 cm	9.6 in
	28U25	L/R	30–33	27 cm	10.6 in
	28U25	L/R	33–36	29,4 cm	11.6 in
	28U25	L/R	36–39	36 cm	13.8 in
	28U25	L/R	39–42	36 cm	14.2 in
	28U25	L/R	42–45	37,5 cm	14.8 in
	28U25	L/R	45–48	39 cm	15.4 in



Materials	Carbon fibre composite Padding material: Micro hook and loop (soft velcro tape)
------------------	--

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-12-05

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Unterschenkelorthesen WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction Junior und WalkOn Reaction Plus 28U25.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** Die Orthese darf mit anderen dynamischen Fuß/Unterschenkelorthesen kombiniert werden, wenn die biomechanischen Anforderungen dadurch besser erfüllt werden können.

2.2 Indikationen

- Fußheberschwäche, ohne oder mit leichter Spastik (z. B. durch Schlaganfall, traumatische Gehirnverletzung, multipler Sklerose, neuraler Muskeltrophie, Peroneuslähmung oder Infantile Cerebralparese (ICP))
- Leichte Beeinträchtigung der fußenkenden Muskulatur
- Beeinträchtigung der fußenkenden Muskulatur (nur 28U25)
- Leichte Beeinträchtigung der Knieextension
- Beeinträchtigung der Knieextension (nur 28U25)

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

- Moderate bis schwere Spastik im Unterschenkel
- Moderates bis schweres Ödem
- Beingeschwüre
- Moderate bis schwere Fußdeformitäten

2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Unterschenkels und des Fußes.

2.4 Weitere Nutzungseinschränkungen

Die Orthese darf nicht zur Prävention von Kontrakturen (Verkürzungen) usw. verwendet werden. Die Orthese darf nicht bei sportlichen Aktivitäten mit Sprüngen, plötzlichen Bewegungen oder schnellen Schrittfolgen verwendet werden (z. B. Basketball, Badminton, sportliches Reiten). Sportliche Aktivitäten sollten generell mit dem Patienten besprochen werden.

2.5 Wirkungsweise

Die Orthese ermöglicht dem Anwender ein natürlicheres Gangbild. In der Schwungphase verbleibt der Fuß in der Neutralstellung, das ermöglicht dem Patienten ein natürliches Durchschwingen ohne Kompensationsbewegungen auszuführen (Bodenfreiheit).

Beim Fersenauftritt ermöglicht die Carbonfeder ein kontrolliertes und harmonisches Absetzen des Fußes, ohne dass es zu einem plötzlichen und geräuschvollem Aufsetzen kommt. Die entstehende Energie wird für die Unterstützung der mittleren Standphase genutzt.

Vor der Zehenablösung wird ebenfalls die Rückgabe der gespeicherten Energie zur Vorwärtsbewegung in die Schwungphase genutzt.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠️ WARNUNG Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠️ VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠️ VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

⚠️ VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

⚠️ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter und lassen Sie es durch autorisiertes Fachpersonal kontrollieren.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen aus.

4 Handhabung

WARNUNG

Führen von Kraftfahrzeugen

Unfallgefahr durch eingeschränkte Körperfunktion

- ▶ Beachten Sie die gesetzlichen und versicherungstechnischen Vorschriften zum Führen eines Kraftfahrzeugs und lassen Sie die Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen.

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

4.1 Auswählen der Größe

- ▶ Die Orthesengröße anhand der Schuhgröße auswählen (siehe Größentabelle).

4.2 Anpassen

VORSICHT

Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen

Verletzungen und Beschädigungen an der Orthese durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz der Orthese durch Bruch tragender Teile

- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an der Orthese vor.
- ▶ Legen Sie die Orthese immer gemäß den Anweisungen in der Anleitung an.

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz der Orthese sicher.

HINWEIS

Verwendung ohne geeigneten Schuh

Funktionseinschränkung durch unzureichende Stabilisierung

- ▶ Verwenden Sie die Orthese nur mit geschlossenem Schuh unter Berücksichtigung der zulässigen effektiven Absatzhöhe.

Schuhauswahl:

- ▶ Einen stabilen Schnürschuh mit fester Fersenkappe wählen, um eine optimale Wirkung der Orthese zu gewährleisten. Die effektive Absatzhöhe sollte zwischen 0,5 cm und 1,5 cm liegen.

Anpassen der Größe der Orthese:

- 1) **Bei Bedarf:** Falls der Patient einen Schuh mit herausnehmbarer Innensohle verwendet, die Innensohle aus dem Schuh der zu versorgenden Seite entfernen.
INFORMATION: Die Innensohle aufbewahren, um den Schuh ohne die Orthese zu verwenden.
- 2) Den Patienten mit Schuh und ohne Orthese auf einen Stuhl setzen und den Fuß im 90° Winkel zum Unterschenkel positionieren (siehe Abb. 1).
- 3) Die Position des Knöchelgelenks im Schuh mit einem kleinen Klebestreifen markieren (siehe Abb. 1).
- 4) Den Patienten ohne Schuh und mit Orthese auf einen Stuhl setzen und den Fuß im 90° Winkel zum Unterschenkel positionieren.
INFORMATION: Die Orthese so anlegen, dass das Knöchelgelenk genügend Bewegungsfreiheit hat und nicht an die harte mediale Feder stößt.
- 5) Die Position des Knöchelgelenks anhand der Aufschrift "**WalkOn® Reaction**" bestimmen (siehe Abb. 2).
- 6) Die Orthesensohle so zuschneiden (siehe Abb. 3), dass die Markierung auf dem Schuh mit der Position auf der Orthese übereinstimmt (siehe Abb. 4).
- 7) Die Form der Sohle entsprechend der herausnehmbaren Innensohle anpassen. Dabei beachten, dass die benötigte Fuß-Außenrotation beibehalten wird (siehe Abb. 3).

Anpassen der Orthese:

- 1) Die Orthese in den Schuh einsetzen und bei Bedarf mit einer Einlage überdecken (siehe Abb. 5).
- 2) Die Orthese zusammen mit dem Schuh anziehen (siehe Abb. 6).
- 3) Die korrekte AP-Position des Kniegelenks messen (z. B. auf dem L.A.S.A.R Posture).
INFORMATION: Die Belastungslinie des Kniegelenks in A-P Position liegt ca. 15 mm vor dem Kompromissdrehpunkt nach Nietert.
- 4) **Bei Bedarf:** Mit Hilfe von Keilen einen Ausgleich herstellen, um die gewünschte Position zu erreichen: z. B. einen Ausgleich am Vorfuß platzieren (siehe Abb. 10), falls der Patient zu stark in Flexion steht oder einen Ausgleich an der Ferse platzieren (siehe Abb. 11), falls der Patient zu stark in Extension steht.
INFORMATION: Bei Bedarf können auch andere, als die mitgelieferten Materialien zum Aufbau der unteren Sohle verwendet werden.
- 5) **Bei Bedarf:** Den obere Rand und die Flügel der vorderen Anlage beschleifen und die Polsterung entsprechend ändern.
HINWEIS! Die Funktion der Orthese darf nicht beeinträchtigt werden. Nicht in den Bereich der medialen Feder oder die Oberflächen beschleifen!
- 6) **Bei Bedarf:** Falls der Patient eine Fußdeformität aufweist, diese mit einer Einlage oder einem speziell geformten Hilfsmittel korrigieren.
INFORMATION: Als Zubehör bietet der Hersteller einen lateralen Pronationszug (28Z10), der an der lateralen Sohle angeklebt werden kann. Ein frontaler und dorsaler Zug stabilisiert den Fuß mit Hilfe von Klett im Bereich der Feder.
- 7) Die Textilkomponente auf Wadenhöhe verschließen (siehe Abb. 6).
- 8) **VORSICHT! Die Verschlüsse der Kindergrößen können von Kleinkindern verschluckt werden.**
Die Verschlüsse der Klettbänder nach dem Beenden der Anpassung mit den Klettbändern vernähen.

Abschließende Kontrolle:

- Den Patienten zur Probe gehen lassen, unbedingt auch Schrägen, Rampen und Treppen testen und bei Bedarf Feinanpassungen vornehmen.

4.3 Anlegen

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

- 1) Die Innensohle aus dem Schuh der zu versorgenden Seite entfernen.
- 2) Das Wadenband öffnen.
- 3) Die Orthese in den Schuh stecken.
- 4) Die Orthese zusammen mit dem Schuh anziehen.
- 5) Das Wadenband schließen.

4.4 Ablegen

- 1) Das Wadenband öffnen.
- 2) Den Schuh mit der Orthese ausziehen.
- 3) **Bei Bedarf:** Die Orthese aus dem Schuh entnehmen und die Innensohle des Schuhs wieder einlegen.

4.5 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Orthese regelmäßig reinigen:

Textilkomponente

- Die Textilkomponente von der Orthese entfernen.
- Alle Klettverschlüsse schließen.
- Die Textilkomponente von Hand oder in der Maschine bei 30 °C mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Sorgfältig ausspülen.
- An der Luft trocknen lassen. Keine direkte Hitzeeinwirkung (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

Orthesenrahmen

- 1) Bei Bedarf mit einem feuchten Lappen abwischen.
- 2) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

5 Entsorgung

Das Produkt ist zur Entsorgung an den Fachhändler zurückzugeben.

Alle Komponenten des Produkts sind gemäß den jeweiligen landesspezifisch geltenden Umwelt-schutzbestimmungen zu entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

6.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

6.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

6.3 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2016-12-05

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 28U24 WalkOn Reaction, WalkOn Reaction Junior and WalkOn Reaction Plus 28U25 ankle foot orthoses.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The orthosis is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs and **exclusively** for contact with intact skin.

The orthosis must be used in accordance with the indications.

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** The orthosis may be combined with other dynamic foot/ankle foot orthoses if the biomechanical requirements can be met more effectively as a result.

2.2 Indications

- Dorsiflexor weakness, with or without mild spasticity (e.g. post CVA, traumatic brain injury, multiple sclerosis, neuromuscular atrophy, peroneal paralysis or infantile cerebral palsy (ICP))
- Minor impairment of plantarflexors
- Impairment of plantarflexors (only 28U25)
- Minor impairment of knee extensors
- Impairment of knee extensors (only 28U25)

Indications must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

- Moderate to severe spasticity in the lower leg
- Moderate to severe oedema

- Leg ulcers
- Moderate to severe foot deformities

2.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb/body area; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distal to the body area to which the medical device will be applied; sensory and circulatory disorders in the lower leg and the foot area.

2.4 Further Usage Restrictions

The orthosis must not be used for the prevention of contractures (shortening) etc.

The orthosis must not be used for sports activities that involve jumping, sudden movements or rapid step sequences (e.g. basketball, badminton, riding sports). Sports activities should generally be discussed with the patient.

2.5 Effects

The orthosis enables a more natural gait pattern for the user. In the swing phase, the foot remains in the neutral position which permits a natural swing-through for the patient without executing compensating movements for ground clearance.

At heel strike, the carbon spring allows the foot to plantarflex in a controlled and harmonious manner preventing foot slap. The force exhibited is used to support the mid-stance phase.

Prior to toe-off, stored energy is released to preserve momentum into swing phase.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

 CAUTION Reuse on other persons and improper cleaning Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs ▶ The product may be used by one person only. ▶ Clean the product regularly.
 CAUTION Contact with heat, embers or fire Risk of injury (such as burns) and risk of product damage. ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.
 CAUTION Mechanical damage to the product Injuries due to changes in or loss of functionality ▶ Use caution when working with the product. ▶ Check the product for proper function and readiness for use.

- ▶ In case of changes in or loss of functionality, discontinue use of the product and have it checked by authorised, qualified personnel.

NOTICE

Contact with salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to salves, lotions or other products that contain oils or acids.

4 Handling

⚠ WARNING

Operation of motor vehicles

Risk of accidents due to restricted body function

- ▶ Observe the applicable legal and insurance regulations for the operation of motor vehicles and have your driving ability examined and certified by an authorised agency.

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

4.1 Size Selection

- ▶ Select the orthosis size based on the shoe size (see sizing table).

4.2 Adaptation

⚠ CAUTION

Improper moulding or application

Injuries or damage to the orthosis due to overloading of the material and improper fit of the orthosis due to breakage of load-bearing components

- ▶ Do not make any improper changes to the orthosis.
- ▶ Always apply the orthosis according to the information in the instructions.

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the orthosis is applied properly and fits correctly.

NOTICE

Use without suitable footwear

Restriction of functionality due to insufficient stabilisation

- ▶ Only use the orthosis with closed footwear, taking the allowable effective heel height into account.

Footwear selection:

- Choose a sturdy lace-up shoe with solid heel cup to ensure the optimum effectiveness of the orthosis. The effective heel height should be between 0.5 cm and 1.5 cm.

Adapting the orthosis size:

- 1) **As needed:** If the patient uses footwear with removable insoles, take the insole out of the shoe on the fitting side.

INFORMATION: Keep the insole in order to use the shoe without the orthosis.

- 2) Have the patient sit on a chair with the shoe and without the orthosis, and position the foot at a 90° angle to the lower leg (see fig. 1).
- 3) Mark the position of the malleoli in the shoe with a small piece of adhesive tape (see fig. 1).
- 4) Have the patient sit on a chair without the shoe and with the orthosis, and position the foot at a 90° angle to the lower leg.

INFORMATION: Apply the orthosis to the patient so that the ankle joint has sufficient freedom of movement and does not impact the hard medial spring.

- 5) Determine the position of the ankle according to the "WalkOn® Reaction" lettering (see fig. 2).
- 6) Trim the orthosis sole (see fig. 3) so that the mark on the shoe corresponds to the position on the orthosis (see fig. 4).
- 7) Adapt the sole shape according to the removable insole. Note that the required exterior rotation of the foot must be maintained (see fig. 3).

Adapting the orthosis:

- 1) Insert the orthosis in the shoe and cover it with an insole if required (see fig. 5).
- 2) Put on the orthosis together with the shoe (see fig. 6).
- 3) Measure the correct AP position of the knee joint (e.g. on the L.A.S.A.R Posture).

INFORMATION: The load line of the knee joint in the AP position lies approx. 15 mm in front of the knee compromise pivot point according to Nietert.

- 4) **As needed:** Wedges can be used to provide a comfortable base of support. For example, an extrinsic forefoot wedge can be used to increase knee extension force (see fig. 10). An extrinsic heel wedge can be used to reduce knee extension force (see fig. 11).

INFORMATION: Materials other than those supplied may also be used to build up the bottom sole if needed.

- 5) **As needed:** Sand the top edge and wings of the front support and modify the padding accordingly.

NOTICE! The functionality of the orthosis must not be impaired. Do not sand in the area of the medial spring or the surfaces!

- 6) **As needed:** If the patient has a foot deformity, correct it with an insole or a custom moulded medical device.

INFORMATION: The manufacturer offers lateral pronation traction (28Z10) which attaches to the lateral sole with hook-and-loop fasteners. Frontal and dorsal traction stabilise the foot with the help of hook-and-loop fasteners in the area of the spring.

- 7) Close the textile component at calf height (see fig. 6).
- 8) **CAUTION! The child size closures may be swallowed by young children.**
Sew the closures of the hook-and-loop straps to the hook-and-loop straps after fitting.

Final inspection:

- Conduct trial walking with the patient. Testing on inclines, ramps and stairs is mandatory. Fine tune as required.

4.3 Application

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

- 1) Take the insole out of the shoe on the fitting side.
- 2) Open the calf band.
- 3) Slide the orthosis into the shoe.
- 4) Put on the orthosis together with the shoe.
- 5) Close the calf band.

4.4 Removal

- 1) Open the calf band.
- 2) Remove the shoe with the orthosis.
- 3) **As needed:** Remove the orthosis from the shoe and put the original insole back in.

4.5 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

Clean the orthosis regularly:

Textile component

- Remove the textile component from the orthosis.
- Fasten all hook-and-loop closures.
- Hand or machine wash the textile component in warm water at 30 °C with a standard mild detergent. Rinse thoroughly.
- Allow to air dry. Do not expose to direct heat (e.g. sunshine, stove or radiator).

Orthosis frame

- 1) Wipe with a damp cloth as needed.
- 2) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

5 Disposal

Return the product to the specialist dealer for disposal.

All components of the product must be disposed of properly in accordance with the respective national environmental regulations.

6 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

6.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

6.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

6.3 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2016-12-05

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser les releveurs de pied WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction Junior et WalkOn Reaction Plus 28U25.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique de l'extrémité inférieure et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

- **WalkOn Reaction Junior 28U25** : la combinaison de l'orthèse avec un autre pied dynamique/d'autres releveurs de pied est autorisée si elle permet de mieux répondre aux exigences biomécaniques.

2.2 Indications

- Faiblesse des muscles releveurs du pied ne présentant aucune ou une légère spasticité (par exemple à la suite d'un accident vasculaire cérébral, d'une lésion cérébrale traumatique, en cas de sclérose en plaques, d'atrophie neuromusculaire, de paralysie des péroniers ou de parésie cérébrale infantile (PCI))
- Trouble léger des muscles abaisseurs du pied
- Trouble des muscles abaisseurs du pied (seulement 28U25)
- Trouble léger de l'extension du genou
- Trouble de l'extension du genou (seulement 28U25)

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

- Spasticité de la jambe modérée à sévère
- Œdème modéré à sévère
- Ulcères de jambe
- Déformations du pied modérées à sévères

2.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs et échauffement excessif dans la zone du corps appareillée, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles dans la partie distale de l'orthèse, troubles de la perception et de la circulation sanguine du bas de la jambe et du pied.

2.4 Autres restrictions d'utilisation

L'utilisation de l'orthèse n'est pas autorisée pour prévenir les contractures (raccourcissements), etc.

L'utilisation de l'orthèse n'est pas autorisée pour pratiquer des activités sportives au cours desquelles des sauts, des mouvements soudains ou des cadences rapides de pas sont effectués (par ex. le basketball, le badminton ou l'équitation sportive). Il est conseillé d'aborder le thème des activités sportives avec le patient.

2.5 Effets thérapeutiques

L'orthèse permet à son utilisateur de retrouver une démarche plus naturelle. Pendant la phase pendulaire, le pied ne quitte pas la position neutre, ce qui permet au patient d'effectuer un balancement naturel sans mouvements de compensation (dégagement par rapport au sol).

Lors de la pose du talon, la lame de carbone lui permet de poser son pied de façon contrôlée et harmonieuse, en évitant tout impact soudain et bruyant. L'énergie générée est utilisée pour favoriser la phase d'appui intermédiaire.

Avant le décolllement des orteils, la restitution de l'énergie emmagasinée est également utilisée pour le mouvement en avant permettant de passer à la phase pendulaire.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 AVERTISSEMENT	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne. ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.
 PRUDENCE
Contact avec la chaleur, la braise ou le feu Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions.

4 Manipulation

AVERTISSEMENT

Conduite de véhicules

Risque d'accident en raison de la fonctionnalité limitée du corps

- ▶ Respectez les prescriptions légales et liées à l'assurance relatives à la conduite d'un véhicule et faites contrôler votre aptitude à conduire par les autorités compétentes.

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

4.1 Sélection de la taille

- ▶ Sélectionnez la taille de l'orthèse en fonction de la pointure des chaussures (voir tableau des tailles).

4.2 Ajustement

PRUDENCE

Mise en place ou ajustement non conforme

Blessures et détériorations de l'orthèse en cas de surcharge du matériau ou mauvais positionnement de l'orthèse en raison de la rupture des pièces porteuses

- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme sur l'orthèse.
- ▶ Pour la mise en place de l'orthèse, veuillez respecter les indications des présentes instructions d'utilisation.

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou produit trop serré

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

► Assurez-vous que l'orthèse est mise en place correctement et qu'elle est bien ajustée.

AVIS

Utilisation sans chaussure adaptée

Fonction limitée due à une stabilisation insuffisante

- Utilisez l'orthèse uniquement avec une chaussure fermée et en tenant compte de la hauteur effective et admise du talon.

Sélection de la chaussure :

- Choisissez une chaussure à lacets stable à contrefort ferme afin de garantir un effet optimal de l'orthèse. La hauteur effective du talon doit être comprise entre 0,5 cm et 1,5 cm.

Ajustement de la taille de l'orthèse :

- 1) **Si besoin** : si le patient utilise une chaussure avec une semelle intérieure amovible, retirez la semelle intérieure de la chaussure du côté appareillé.

INFORMATION: Conservez la semelle intérieure pour utiliser la chaussure sans orthèse.

- 2) Demandez au patient de s'asseoir sur une chaise avec sa chaussure et sans l'orthèse, puis placez le pied à un angle de 90° par rapport au bas de la jambe (voir ill. 1).
- 3) Repérez la position de l'articulation de la cheville dans la chaussure avec un peu de ruban adhésif (voir ill. 1).
- 4) Demandez au patient de s'asseoir sur une chaise sans sa chaussure et avec l'orthèse, puis placez le pied à un angle de 90° par rapport au bas de la jambe.

INFORMATION: Posez l'orthèse de telle sorte que l'articulation de la cheville puisse encore bouger et ne bute pas contre la lame médiale rigide.

- 5) Déterminez la position de l'articulation de la cheville à l'aide de l'inscription « **WalkOn® Reaction** » (voir ill. 2).
- 6) Découpez la semelle de l'orthèse (voir ill. 3) de telle sorte que le repère effectué sur la chaussure concorde avec la position sur l'orthèse (voir ill. 4).
- 7) Ajustez la forme de la semelle en fonction de celle de la semelle intérieure amovible. Veillez à garantir le maintien de la rotation externe requise du pied (voir ill. 3).

Ajustement de l'orthèse :

- 1) Placez l'orthèse dans la chaussure et, si besoin, posez une semelle sur l'orthèse (voir ill. 5).
- 2) Enfilez la chaussure et l'orthèse (voir ill. 6).
- 3) Mesurez la position AP correcte de l'articulation du genou (par ex. sur le L.A.S.A.R Posture).

INFORMATION: La ligne de charge de l'articulation du genou se trouve, en position A-P, à environ 15 mm devant le centre de rotation de compromis selon Nietert.

- 4) **Si besoin** : utilisez des cales de compensation pour atteindre la position souhaitée, par ex. une cale au niveau de l'avant-pied (voir ill. 10) en cas de flexion excessive du patient en position debout ou une cale au niveau du talon (voir ill. 11) en cas d'extension excessive du patient en position debout.

INFORMATION: Vous pouvez, si nécessaire, utiliser des matériaux autres que ceux fournis pour réaliser la semelle inférieure.

- 5) **Si besoin** : poncez le bord supérieur et les flancs du support avant, puis ajustez le rembourrage en conséquence.

AVIS! Veillez à ne pas altérer le fonctionnement de l'orthèse. Ne poncez pas la zone de la lame médiale ou les surfaces !

- 6) **Si besoin** : si le patient souffre d'une déformation du pied, corrigez-la à l'aide d'une semelle ou d'un dispositif spécifique.

INFORMATION: Le fabricant propose une bande de pronation latérale (28Z10), un accessoire qui peut être fixé au niveau de la semelle latérale. Une bande frontale et dorsale stabilise le pied grâce à la bande velcro placée dans la zone de la lame.

- 7) Refermez le composant textile au niveau du mollet (voir ill. 6).
- 8) **PRUDENCE! Les fermetures des tailles pour enfant peuvent être avalées par les enfants en bas âge.**
- Une fois l'ajustement terminé, cousez aux bandes velcro les fermetures des bandes velcro.

Contrôle final :

- Demandez au patient d'effectuer quelques pas pour essayer le produit et de le tester sur des pentes, des rampes et dans des escaliers. Procédez à des ajustements précis si nécessaire.

4.3 Mise en place

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

- 1) Retirez la semelle intérieure de la chaussure du côté appareillé.
- 2) Ouvrez la sangle pour mollet.
- 3) Placez l'orthèse dans la chaussure.
- 4) Enfilez la chaussure et l'orthèse.
- 5) Fermez la sangle pour mollet.

4.4 Retrait

- 1) Ouvrez la sangle pour mollet.
- 2) Enlevez la chaussure en même temps que l'orthèse.
- 3) **Si besoin :** retirez l'orthèse de la chaussure et replacez la semelle intérieure de la chaussure.

4.5 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

- Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

Composant textile

- Retirez le composant textile de l'orthèse.
- Fermez toutes les fermetures velcro.
- Lavez le composant textile à la main ou à la machine à 30 °C avec une lessive pour linge délicat. Rincez bien.
- Laissez sécher à l'air. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. les rayons du soleil et la chaleur des poêles et des radiateurs).

Cadre de l'orthèse

- 1) Essuyez-le à l'aide d'un chiffon humide si nécessaire.
- 2) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

5 Mise au rebut

Pour la mise au rebut, il est nécessaire de remettre le produit au revendeur spécialisé.

Tous les composants du produit doivent être éliminés conformément aux dispositions relatives à la protection de l'environnement en vigueur dans le pays concerné.

6 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

6.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

6.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

6.3 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-12-05

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento delle ortesi gamba-piede WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction Junior e WalkOn Reaction Plus 28U25.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** l'ortesi può essere abbinata ad altri piedi dinamici/ortesi gamba-piede se ciò consente di soddisfare meglio i requisiti di biomeccanica.

2.2 Indicazioni

- Dorsiflessione debole senza o con leggera spasticità, (p. es. in caso di ictus, lesione cerebrale traumatica, sclerosi multipla, atrofia muscolare neurale, paralisi al peroneo o paresi cerebrale infantile (ICP))
- Leggera diminuzione della tensione dei muscoli estensori del piede
- Diminuzione della tensione dei muscoli estensori del piede (solo 28U25)
- Leggera limitazione dell'estensione del ginocchio
- Limitazione dell'estensione del ginocchio (solo 28U25)

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

- Spasticità moderata/grave della gamba
- Edema moderato/grave
- Ulcere della gamba
- Deformità moderata/grave del piede

2.3.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle, infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori nella gamba e nel piede.

2.4 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

L'ortesi non deve essere utilizzata per la prevenzione di contratture (restringimenti) ecc.

L'ortesi non deve essere utilizzata per praticare attività sportive che prevedono salti, movimenti improvvisi o sequenze di passi veloci (p. es. pallacanestro, badminton, equitazione sportiva). In generale la pratica di attività sportive dovrebbe essere discussa con il paziente.

2.5 Azione terapeutica

L'ortesi aiuta il paziente ad avere un'andatura più naturale. Nella fase dinamica il piede resta in posizione neutra consentendo al paziente di oscillare in modo naturale la gamba, senza eseguire movimenti di compensazione (distanza dal suolo).

Nella fase di contatto del tallone al suolo, le molle in fibra di carbonio consentono un appoggio controllato e armonico del piede senza un impatto improvviso e rumoroso del piede. La forza così rilasciata viene utilizzata per coadiuvare la fase statica mediana.

Prima dello stacco delle dita del piede l'energia accumulata viene utilizzata anche per lo spostamento in avanti nella fase dinamica.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 AVVERTENZA	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA
Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi ► Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona. ► Pulire il prodotto regolarmente.
 CAUTELA
Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ Controllare il funzionamento e le possibilità di utilizzo del prodotto.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità e farlo controllare da personale specializzato e autorizzato.

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni.

4 Utilizzo

AVVERTENZA

Guida di autoveicoli

Pericolo di incidente dovuto a limitazione dei movimenti del corpo

- ▶ Osservare sempre le norme di legge e di carattere assicurativo relative alla conduzione di autoveicoli e far accertare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.

INFORMAZIONE

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

4.1 Scelta della misura

- ▶ Scegliere la misura dell'ortesi in base alla misura della scarpa (vedere tabella misure).

4.2 Adattamento

CAUTELA

Adattamento o applicazione inadeguati

Lesioni e danni all'ortesi dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato dell'ortesi a seguito di rottura di parti portanti

- ▶ Non eseguire alcuna modifica impropria all'ortesi.
- ▶ Applicare sempre l'ortesi conformemente a quanto indicato nelle istruzioni.

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- ▶ Verificare la corretta applicazione e posizione dell'ortesi.

AVVISO

Utilizzo con scarpa non adeguata

Limitazione della funzionalità dovuta a un livello di stabilità insufficiente

- Utilizzare l'ortesi solo con una scarpa chiusa tenendo conto dell'altezza effettiva del tacco consentita.

Scelta della calzatura:

- per garantire una funzionalità ottimale dell'ortesi scegliere una scarpa stringata robusta con contrafforte rigido. L'altezza effettiva del tacco dovrebbe essere compresa tra 0,5 e 1,5 cm.

Adattamento della misura dell'ortesi:

- 1) **Se necessario:** nel caso in cui il paziente usasse una scarpa con soletta interna rimovibile, estrarre la soletta dalla scarpa sul lato di applicazione dell'ortesi.

INFORMAZIONE: Conservare la soletta interna per poter utilizzare la scarpa senza l'ortesi.

- 2) Far sedere il paziente su una sedia con la scarpa indossata e senza l'ortesi e posizionare il piede ad un angolo di 90° rispetto alla gamba (v. fig. 1).
- 3) Con un pezzetto di nastro adesivo marcare la posizione della caviglia sulla scarpa (v. fig. 1).
- 4) Far sedere il paziente su una sedia senza la scarpa indossata e con l'ortesi e posizionare il piede ad un angolo di 90° rispetto alla gamba.

INFORMAZIONE: Applicare l'ortesi in modo tale che la caviglia abbia libertà di movimento sufficiente e non urti contro la dura molla mediale.

- 5) Determinare la posizione della caviglia sulla base delle scritte "**WalkOn® Reaction**" (v. fig. 2).
- 6) Tagliare la suola dell'ortesi (v. fig. 3) in modo tale che la marcatura sulla scarpa corrisponda alla posizione sull'ortesi (v. fig. 4).
- 7) Adeguare la forma della suola alla soletta interna rimovibile. Tenere presente che deve essere mantenuta la necessaria rotazione esterna del piede (v. fig. 3).

Adattamento dell'ortesi:

- 1) Collocare l'ortesi nella scarpa e, se necessario, coprirla con un plantare (v. fig. 5).
- 2) Indossare l'ortesi insieme alla scarpa (v. fig. 6).
- 3) Misurare la posizione AP corretta dell'articolazione di ginocchio (p.es. sul L.A.S.A.R Posture).

INFORMAZIONE: La linea di carico dell'articolazione di ginocchio in posizione A-P si trova a circa 15 mm davanti al punto di rotazione di compromesso secondo il principio di Nietert.

- 4) **Se necessario:** utilizzare dei cunei di compensazione al fine di ottenere la posizione desiderata: p.es. collocare un cuneo di compensazione sull'avampiede (v. fig. 10), se il paziente in piedi tende esageratamente alla flessione oppure un cuneo di compensazione sul tallone (v. fig. 11), se il paziente in piedi tende esageratamente all'estensione.

INFORMAZIONE: Se necessario, si possono utilizzare anche materiali diversi da quelli in dotazione per realizzare la suola inferiore.

- 5) **Se necessario:** levigare il bordo superiore e le alette del contrafforte anteriore e modificare l'imbottitura conformemente.

AVVISO! La funzione dell'ortesi non deve essere pregiudicata. Non levigare in prossimità delle molle mediali o delle superfici!

- 6) **Se necessario:** in caso di deformità del piede del paziente, correggere tale deformità con un plantare o con supporti ausiliari debitamente sagomati.

INFORMAZIONE: Come accessorio il produttore propone un tirante di pronazione laterale (28Z10) che può essere attaccato con una chiusura in velcro alla suola laterale. Un tirante frontale e dorsale stabilizza il piede con l'ausilio di chiusure in velcro poste in prossimità delle molle.

- 7) Chiudere la parte in tessuto all'altezza del polpaccio (v. fig. 6).
- 8) **CAUTELA! Le chiusure della misura da bambino possono essere ingoiate da bambini piccoli.**
Al termine dell'adeguamento cucire le chiusure dei nastri a velcro insieme ai relativi nastri.

Controllo conclusivo:

- eseguire delle camminate di prova con il paziente; è assolutamente necessario eseguire la prova anche su superfici in pendenza, rampe e scale e, se necessario, aggiustare con precisione l'ortesi.

4.3 Applicazione

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

- 1) Rimuovere la soletta interna dalla scarpa sul lato di applicazione dell'ortesi.
- 2) Aprire il cinturino per il polpaccio.
- 3) Infilare l'ortesi nella scarpa.
- 4) Indossare l'ortesi insieme alla scarpa.
- 5) Chiudere il cinturino per il polpaccio.

4.4 Rimozione

- 1) Aprire il cinturino per il polpaccio.
- 2) Togliere la scarpa con l'ortesi.
- 3) **Se necessario:** rimuovere l'ortesi dalla scarpa e inserire nuovamente la soletta interna della scarpa.

4.5 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente l'ortesi:

Parte in tessuto

- Rimuovere la parte in tessuto dall'ortesi.
- Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- Lavare a mano o in lavatrice la parte in tessuto a 30 °C con un comune detergente per prodotti delicati. Risciacquare accuratamente.
- Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad. es. radiazione solare, calore di stufe o termosifoni).

Telaio dell'ortesi

- 1) Se necessario, pulire passando un panno umido.
- 2) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).

5 Smaltimento

Consegnare il prodotto al rivenditore specializzato per lo smaltimento.

Tutti i componenti del prodotto vanno smaltiti secondo le norme in materia di tutela dell'ambiente vigenti nei relativi Paesi.

6 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

6.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

6.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

6.3 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2016-12-05

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de las órtesis de pie y tobillo WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction Junior y WalkOn Reaction Plus 28U25.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** la órtesis puede combinarse con otro pie dinámico/órtesis de pie y tobillo si así pueden satisfacerse mejor los requisitos biomecánicos.

2.2 Indicaciones

- Pie pendular sin espasmos o con espasmos leves (p. ej., tras haber sufrido un derrame cerebral, una lesión cerebral traumática, en caso de padecer esclerosis múltiple, atrofia muscular neuronal, parálisis del nervio peroneo o parálisis cerebral infantil (PCI))
- Merma leve de la musculatura extensora del pie
- Merma de la musculatura extensora del pie (solo 28U25)
- Merma leve de la extensión de la rodilla

- Merma de la extensión de la rodilla (solo 28U25)

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

- Espasmos de moderados a graves en la pantorrilla
- Edemas de moderados a graves
- Úlceras en las piernas
- Deformaciones del pie de moderadas a graves

2.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en la zona de la pantorrilla y del pie.

2.4 Restricciones adicionales de uso

Esta órtesis no se puede utilizar para la prevención de contracturas (reducciones), etc.

Esta órtesis no se puede utilizar para realizar actividades deportivas donde haya que saltar, realizar movimientos repentinos o dar pasos rápidos (p. ej., baloncesto, bádminton o hípica). La práctica de actividades deportivas debe hablarse en general con el paciente.

2.5 Modo de funcionamiento

Esta órtesis permite que el aspecto de la marcha del usuario sea natural. En la fase de balanceo, el pie mantiene una postura neutral que permite realizar al paciente una oscilación natural sin movimientos compensatorios (altura sobre el suelo).

El resorte de carbono permite apoyar el pie de forma controlada y armoniosa al pisar con el talón, evitando una pisada brusca y ruidosa. La energía que se produce se utiliza para favorecer la fase media de apoyo.

Asimismo, el retorno de la energía almacenada se utiliza, antes de levantar los dedos, para favorecer el movimiento hacia delante en la fase de balanceo.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 PRECAUCIÓN Reutilización en otras personas y limpieza deficiente Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes ► El producto debe utilizarse únicamente en una persona. ► Limpie el producto con regularidad.
--

PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- Compruebe si el producto funciona y si está preparado para el uso.
- No siga utilizando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento y encargue su revisión a personal técnico autorizado.

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

- No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, pomadas ni lociones.

4 Manejo

ADVERTENCIA

Conducción de vehículos

Riesgo de accidente debido a funciones corporales limitadas

- Respete las disposiciones legales y en materia de seguros para la conducción de vehículos y acuda a un organismo autorizado que compruebe su capacidad de conducción.

INFORMACIÓN

- El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

4.1 Elección del tamaño

- Seleccione el tamaño de la órtesis en base a la talla de calzado (véase la tabla de tamaños).

4.2 Adaptación

PRECAUCIÓN

Moldeo o colocación incorrectos

Lesiones y daños en la órtesis debidos a una sobrecarga del material y colocación incorrecta de la órtesis debida a la rotura de las piezas de soporte

- No modifique inadecuadamente la órtesis.
- Coloque siempre la órtesis de acuerdo con las indicaciones detalladas en las instrucciones.

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debidas a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- Compruebe que la órtesis esté correctamente colocada.

AVISO

Uso sin el calzado adecuado

Limitación de la funcionalidad debida a una estabilización insuficiente

- Use la órtesis únicamente con calzado cerrado y tenga en cuenta la altura efectiva permitida para el tacón.

Selección del calzado:

- Elija zapatos robustos de cordones con un contrafuerte firme a fin de garantizar el funcionamiento óptimo de la órtesis. La altura efectiva del tacón debe ser de 0,5 cm a 1,5 cm.

Ajuste del tamaño de la órtesis:

- 1) **Si fuera necesario:** En caso de que el paciente utilice un calzado con suela interior extraíble, debe extraerse la suela del zapato del lado por ortetizar.

INFORMACIÓN: Guarde la suela interior para poder utilizar el zapato sin la órtesis.

- 2) Siente al paciente en una silla, calzado pero sin la órtesis, y coloque el pie en un ángulo de 90° respecto a la pantorrilla (véase fig. 1).
- 3) Marque la posición de la articulación del tobillo en el zapato con una tira pequeña de celofán (véase fig. 1).
- 4) Siente al paciente en una silla sin el zapato y con la órtesis y coloque el pie en un ángulo de 90° respecto a la pantorrilla.

INFORMACIÓN: Coloque la órtesis de modo que la articulación del tobillo tenga suficiente libertad de movimiento y no choque con el resorte medial.

- 5) Fije la posición de la articulación del tobillo guiándose por la inscripción "**WalkOn® Reaction**" de la órtesis (véase fig. 2).
- 6) Corte la suela de la órtesis (véase fig. 3) de modo que las marcas del zapato coincidan con la posición de la órtesis (véase fig. 4).
- 7) Adapte la forma de la suela conforme a la suela interna extraíble. Al adaptarla, procure que se mantenga la rotación externa necesaria del pie (véase fig. 3).

Ajuste de la órtesis:

- 1) Coloque la órtesis en el zapato y, si fuera necesario, recúbrela con una plantilla (véase fig. 5).
- 2) El paciente debe ponerse ahora la órtesis con el zapato (véase fig. 6).

- 3) Mida la posición AP correcta de la articulación de la rodilla (p. ej., en el L.A.S.A.R Posture).

INFORMACIÓN: La línea de carga de la articulación de la rodilla en posición A-P está situada aprox. 15 mm por delante del punto de giro de compromiso según Nietert.

- 4) **Si fuera necesario:** compense con cuñas para conseguir la posición deseada: p. ej., compense en el antepié (véase fig. 10), en caso de que la flexión del paciente sea muy marcada estando de pie, o compense en el talón (véase fig. 11), en caso de que la extensión del paciente sea muy marcada estando de pie.

INFORMACIÓN: Si fuera necesario, se pueden utilizar otros materiales distintos a los proporcionados para formar la suela inferior.

- 5) **Si fuera necesario:** pula el borde superior y las aletas de la contención delantera, y modifique el acolchado de manera adecuada.

¡AVISO! El funcionamiento de la órtesis no debe verse afectado. No pula la zona del resorte medial ni las superficies.

- 6) **Si fuera necesario:** en caso de que el paciente presente una deformidad en el pie, corrija la usando una plantilla o un medio auxiliar con una forma especial.

INFORMACIÓN: Como accesorio, el fabricante ofrece una tira de pronación lateral (28Z10) que se puede pegar con velcro a la suela lateral. Una tira frontal y una dorsal estabilizan el pie mediante un velcro en la parte del resorte.

- 7) Cierre el componente textil a la altura de la pantorrilla (véase fig. 6).
- 8) **¡PRECAUCIÓN!** Los niños pequeños pueden ingerir los cierres utilizados en las tallas infantiles.

Cosa los cierres de las cintas de velcro tras concluir la adaptación con las cintas de velcro.

Control final:

- Deje que el paciente pruebe la órtesis. Es necesario que pruebe a andar en pendientes, en rampas y que suba y baje escaleras. Si fuera necesario, corrija el ajuste de la órtesis.

4.3 Colocación

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

- 1) Retire la suela interior del zapato del lado por ortetizar.
- 2) Abra la cinta de la pantorrilla.
- 3) Introduzca la órtesis en el zapato.
- 4) Póngase la órtesis con el zapato.
- 5) Cierre la cinta de la pantorrilla.

4.4 Extracción

- 1) Abra la cinta de la pantorrilla.
- 2) Quítese el zapato con la órtesis.
- 3) **Si fuera necesario:** extraiga la órtesis del zapato e inserte de nuevo la suela interior del zapato.

4.5 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

Limpie la órtesis con regularidad:

Componente textil

- Retire el componente textil de la órtesis.
- Cierre todos los velcros.
- Lave el componente textil a mano o en la lavadora a 30 °C con un detergente suave convencional. Aclare con abundante agua.
- Deje que se seque al aire. No utilice una fuente directa de calor (p. ej., secado directo al sol, al calor de un horno o de un radiador).

Carcasa de la órtesis

- 1) En caso necesario, limpiar con un paño húmedo.

- 2) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

5 Eliminación

Hay que devolver el producto al distribuidor especializado en caso de que desee deshacerse de él.

Todos los componentes del producto deberán desecharse de acuerdo con el reglamento sobre el medio ambiente específico de cada país.

6 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

6.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

6.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

6.3 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-12-05

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação das órteses de perna WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction Junior e WalkOn Reaction Plus 28U25.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização do membro inferior e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** Essa órtese pode ser combinada com outras órteses de pé/perna dinâmicas para atender melhor aos requisitos biomecânicos.

2.2 Indicações

- Enfraquecimento da dorsiflexão do pé, com espasticidade leve ou ausente (por ex., devido a acidente vascular cerebral, traumatismo cranioencefálico, esclerose múltipla, atrofia muscular neural, paralisia peroneal ou paralisia cerebral infantil (PCI))
- Leve deficiência da musculatura extensora do pé
- Deficiência da musculatura extensora do pé (só 28U25)
- Leve deficiência da extensão do joelho
- Deficiência da extensão do joelho (só 28U25)

A indicação é prescrita pelo médico.

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

- Espasticidade moderada a grave da perna
- Edema moderado a grave
- Úlceras de perna
- Deformidades do pé moderadas a graves

2.3.2 Contraindicações relativas

Para as indicações seguintes, é necessária a consulta do médico: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com inchaço, eritemas e hipertermias na área do corpo tratada, distúrbios da drenagem linfática – incluindo inchaços dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e circulação da perna e do pé.

2.4 Outras limitações de uso

A órtese não deve ser utilizada para a prevenção de contraturas (encurtamentos), etc.

A órtese não pode ser utilizada em atividades esportivas com saltos, movimentos bruscos ou sequência rápida de passos (como basquete, badminton, hipismo). No geral, atividades esportivas devem ser discutidas previamente com o paciente.

2.5 Modo de ação

A órtese proporciona ao usuário um padrão de caminhada natural. Na fase de impulso, o pé permanece na posição neutra, o que permite ao paciente efetuar um balanço natural sem executar movimentos de compensação (distância ao solo).

No apoio do calcanhar, a mola de carbono possibilita a colocação controlada e harmoniosa do pé no chão, evitando um impacto súbito e ruidoso. A energia gerada é então utilizada para suportar a fase de apoio intermediária.

Antes de os dedos do pé deixarem o chão, o retorno da energia armazenada também suporta o movimento de avanço durante a fase de balanço.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Não continue a usar o produto em caso de alterações ou perda de funcionamento e encaminhe-o à assistência técnica autorizada para uma inspeção.

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções.

4 Manuseio

ADVERTÊNCIA

Condução de veículos

Risco de acidentes devido à função corporal limitada

- ▶ Observe as normas legais e as relativas ao seguro quanto à condução de veículos e solicite a verificação da aptidão para conduzir, junto a um órgão autorizado.

INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

4.1 Seleção do tamanho

- ▶ Selecionar o tamanho da órtese de acordo com o tamanho do pé (consultar a Tabela de tamanhos).

4.2 Adaptar

CUIDADO

Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado

Lesões e danificações da órtese causadas por sobrecarga do material e posição incorreta da órtese através de rompimento de peças de suporte

- ▶ Não realizar alterações incorretas na órtese.

- Colocar a órtese sempre de acordo com as instruções no manual de utilização.

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- Assegurar a colocação e a posição correta da órtese.

INDICAÇÃO

Uso sem um calçado adequado

Limitação de função devido a uma estabilização insuficiente

- Utilizar a órtese somente com um calçado fechado, levando em consideração a altura efetiva admissível do salto.

Escolha do calçado:

- Escolher calçados estáveis, com cadarços e de contraforte firme, de modo a garantir um melhor desempenho da órtese. A altura efetiva do salto deve permanecer entre 0,5 cm e 1,5 cm.

Adaptar o tamanho da órtese:

- 1) **Se necessário:** caso o paciente utilize um calçado com palmilha removível, retirá-la do calçado no lado a ser ortetizado.

INFORMAÇÃO: Guardar a palmilha para usar o calçado sem a órtese.

- 2) Com o paciente sentado em uma cadeira, calçado, mas não portando a órtese, posicionar seu pé em um ângulo de 90° com relação à perna (veja a fig. 1).
- 3) Marcar a posição da articulação do tornozelo no calçado com uma fita adesiva pequena (veja a fig. 1).
- 4) Com o paciente sentado em uma cadeira, descalço e portando a órtese, posicionar seu pé em um ângulo de 90° com relação à perna.

INFORMAÇÃO: Colocar a órtese de tal modo, que a articulação do tornozelo tenha espaço suficiente para se movimentar e que não bata na mola medial rígida.

- 5) Determinar a posição da articulação do tornozelo com base na inscrição "**WalkOn® Reaction**" (veja a fig. 2).
- 6) Cortar a sola da órtese de tal modo (veja a fig. 3), que a marcação no calçado coincida com a posição na órtese (veja a fig. 4).
- 7) Adaptar a forma da sola de acordo com a palmilha removível. Certifique-se de que a rotação externa necessária do pé seja mantida (veja a fig. 3).

Adaptar a órtese:

- 1) Introduzir a órtese no calçado e, se necessário, colocar uma palmilha ortopédica por cima (veja a fig. 5).
- 2) Colocar a órtese juntamente com o calçado (veja a fig. 6).
- 3) Medir a posição AP correta da articulação do joelho (por ex., no L.A.S.A.R Posture).

INFORMAÇÃO: A linha de carga da articulação do joelho na posição A-P encontra-se aprox. 15 mm à frente do ponto de articulação monocêntrica segundo Nietert.

- 4) **Se necessário:** fazer uma compensação com a ajuda de calços para alcançar a posição desejada. Colocar, por ex., um calço no antepé (veja a fig. 10), caso o paciente apresente forte flexão na posição em pé, ou um calço no calcanhar (veja a fig. 11), caso o paciente apresente forte extensão na posição em pé.

INFORMAÇÃO: Se necessário, é possível utilizar materiais diferentes dos fornecidos para estruturar a sola inferior.

- 5) **Se necessário:** lixar a borda superior e as abas do suporte anterior, modificando o estofamento de forma correspondente.
INDICAÇÃO! A função da órtese não pode ser afetada. Não lixar na área da mola medial ou nas superfícies!
- 6) **Se necessário:** caso o paciente apresente uma deformidade do pé, corrija-la com uma palmilha ortopédica ou um meio auxiliar especialmente moldado para tal.
INFORMAÇÃO: Como acessório, o fabricante oferece um componente pronador lateral (28Z10), que pode ser preso com velcro na sola lateral. Uma tração frontal e dorsal estabiliza o pé com ajuda do velcro na área da mola.
- 7) Fechar o componente têxtil na altura da panturrilha (veja a fig. 6).
- 8) **CUIDADO! Os fechos dos tamanhos infantis podem ser engolidos por crianças pequenas.**
Depois de terminar a adaptação, costurar os fechos das tiras de velcro nas próprias tiras.

Controle final:

- Solicitar que o paciente ande um pouco para testar o produto, principalmente em subidas, rampas e escadas, e se necessário, efetuar os ajustes finos.

4.3 Colocação

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
- Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

- 1) Tirar a palmilha do calçado do lado a ser ortetizado.
- 2) Abrir a tira da panturrilha.
- 3) Introduzir a órtese no calçado.
- 4) Colocar a órtese juntamente com o calçado.
- 5) Fechar a tira da panturrilha.

4.4 Remover

- 1) Abrir a tira da panturrilha.
- 2) Remover o calçado com a órtese.
- 3) **Se necessário:** retirar a órtese do calçado e recolocar a palmilha no calçado.

4.5 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

Limpar regularmente a órtese:

Componente têxtil

- Remover o componente têxtil da órtese.
- Fechar todos os fechos de velcro.
- Lavar o componente têxtil manualmente ou na máquina a 30 °C com um detergente suave comum. Enxaguar cuidadosamente.
- Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por ex., radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

Estrutura da órtese

- 1) Se necessário, limpar com um pano úmido.
- 2) Deixar secar ao ar. Evite a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

5 Eliminação

O produto deve ser devolvido ao revendedor especializado para a eliminação.

Todos os componentes do produto devem ser eliminados de acordo com os regulamentos ambientais específicos aplicáveis do respectivo país.

6 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

6.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

6.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

6.3 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-12-05

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de onderbeenorthesen WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction Junior en WalkOn Reaction Plus 28U25.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

De orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de onderste extremiteit en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De brace mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

- **WalkOn Reaction Junior 28U25:** De orthese mag worden gecombineerd met andere dynamische voet-/onderbeenorthesen, wanneer daardoor beter aan de biomechanische eisen kan worden voldaan.

2.2 Indicaties

- Zwakte van de voetheffers, met of zonder lichte spasticiteit (bijv. door een CVA, traumatisch hersenletsel, multipale sclerose, neurale spieratrofie, peroneusverlamming of infantiele cerebrale parese (ICP))
 - Lichte beperking van de functie van de voetbuigers
 - Beperking van de functie van de voetbuigers (alleen 28U25)
 - Lichte beperking van de knie-extensie
 - Beperking van de knie-extensie (alleen 28U25)
- De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

- Matig ernstige tot ernstige spasticiteit in het onderbeen
- Matig ernstig tot ernstig oedeem
- Beenzweren
- Matig ernstige tot ernstige voetdeformiteiten

2.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in het onderbeen en de voet.

2.4 Overige gebruiksbeperkingen

De orthese mag niet worden gebruikt om contracturen (verkortingen) enz. te voorkomen.

De orthese mag niet worden gebruikt bij sportieve activiteiten met sprongen, plotselinge bewegingen of snel opeenvolgende stappen (bijv. basketbal, badminton, paardensport). Er dient met de patiënt besproken te worden aan welke sportieve activiteiten hij wel en niet kan deelnemen.

2.5 Werking

De orthese stelt de gebruiker in staat met een natuurlijk gangbeeld te lopen. In de zwaai fase blijft de voet in de neutrale stand. Daardoor kan de patiënt zijn been op een natuurlijke manier doorzwaaien zonder dat hij compensatiebewegingen hoeft uit te voeren (het been blijft boven de grond).

Wanneer de hiel contact maakt met de grond, maakt de carbonveer het mogelijk de voet gecontroleerd en harmonisch neer te zetten en hoeft dit niet plotseling en met veel geluid te gebeuren. De energie die hierbij vrijkomt, wordt gebruikt voor het ondersteunen van de voet halverwege de standfase.

Voordat de tenen loskomen van de grond, wordt de opgeslagen energie eveneens teruggegeven, zodat deze gebruikt kan worden voor de beweging in voorwaartse richting in de zwaai fase.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.

VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Veranderingen door functieveranderingen of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij veranderingen in de werking en bij functieverlies mag u het product niet langer gebruiken. Laat het product in dit geval controleren door medewerkers die daartoe zijn geautoriseerd.

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.

4 Gebruik

WAARSCHUWING

Besturen van motorvoertuigen

Gevaar voor ongevallen door beperkte lichaamsfunctie

- ▶ Neem de wettelijke en verzekeringstechnische voorschriften voor het besturen van een motorvoertuig in acht en laat door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of u in staat bent een motorvoertuig te besturen.

INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

4.1 Maatkeuze

- Kies de orthesemaat aan de hand van de schoenmaat (zie de maattabel).

4.2 Aanpassen

VOORZICHTIG

Verkeerd in model brengen of aanbrengen

Verwondingen en beschadiging van de orthese door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van de orthese door breuk van dragende delen

- Verander niets aan de orthese, wanneer u hierin niet deskundig bent.
- Breng de orthese altijd aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- Zorg ervoor dat de brace correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

LET OP

Gebruik zonder geschikte schoen

Functiebeperking door onvoldoende stabilisatie

- Gebruik de orthese uitsluitend met gesloten schoen. Houd rekening met de toegestane effectieve hakhoogte.

Schoenkeuze:

- Kies een stabiele veterschoen met een stevige hiel om een optimale effectiviteit van de orthese te waarborgen. De effectieve hakhoogte moet liggen tussen de 0,5 cm en 1,5 cm.

Grootte van de orthese aanpassen:

- 1) **Indien nodig:** wanneer de patiënt een schoen draagt met een uitneembare binnenzool, haal dan aan de zijde waar de orthese wordt gedragen, de binnenzool uit de schoen.

INFORMATIE: Bewaar de binnenzool, zodat de patiënt de schoen ook zonder de orthese kan dragen.

- 2) Laat de patiënt met schoen en zonder orthese op een stoel gaan zitten en zet zijn voet zo neer, dat deze een hoek van 90° maakt met het onderbeen (zie afb. 1).
- 3) Markeer de positie van de enkel in de schoen met een klein stukje tape (zie afb. 1).
- 4) Laat de patiënt zonder schoen en met orthese op een stoel gaan zitten en zet zijn voet zo neer, dat deze een hoek van 90° maakt met het onderbeen.

INFORMATIE: Breng de orthese zo aan, dat de enkel voldoende bewegingsvrijheid heeft en niet tegen de harde mediale veer aan zit.

- 5) Bepaal de positie van de enkel ten opzichte van het opschrift "**WalkOn® Reaction**" (zie afb. 2).
- 6) Knip de orthesezool zo bij (zie afb. 3), dat de markering op de schoen overeenstemt met de positie op de orthese (zie afb. 4).
- 7) Pas de vorm van de zool aan die van de uitneembare binnenzool aan. Zorg er daarbij voor dat de benodigde exorotatie van de voet gehandhaafd blijft (zie afb. 3).

Orthese aanpassen:

- 1) Breng de orthese aan in de schoen en leg er eventueel een inlegzool overheen (zie afb. 5).
- 2) Trek de orthese samen met de schoen aan (zie afb. 6).

- 3) Meet de correcte A-P-positie van de knie (bijv. op de L.A.S.A.R Posture).
INFORMATIE: De belastingslijn van de knie in A-P-positie loopt ca. 15 mm voor het compromisdraaipunt volgens Nietert.
- 4) **Indien nodig:** breng wiggen aan om de gewenste positie te bereiken; plaats bijv. een wig ter hoogte van de voorvoet, wanneer de patiënt zijn been bij het staan te veel buigt (zie afb. 10), en plaats een wig ter hoogte van de hiel, wanneer de patiënt zijn been bij het staan te veel strekt (zie afb. 11).
INFORMATIE: Eventueel kunnen er voor de opbouw van de onderkant van de zool ook andere dan de meegeleverde materialen worden gebruikt.
- 5) **Indien nodig:** schuur de bovenrand en de vleugels aan de voorkant af en pas de polstering in overeenstemming hiermee aan.
LET OP! De functionaliteit van de orthese mag hierdoor niet worden beïnvloed. Schuur de mediale veer en de oppervlakken niet af!
- 6) **Indien nodig:** wanneer de patiënt een voetdeformiteit heeft, corrigeer deze dan met een inlegzool of een speciaal gevormd ander hulpmiddel.
INFORMATIE: Bij de fabrikant is er een laterale pronatiesteun (28Z10) verkrijgbaar die kan worden vastgeklit aan de laterale zool. Een frontale en dorsale steun stabiliseert de voet met behulp van klittenband ter hoogte van de veer.
- 7) Sluit de textielcomponent op kuithoogte (zie afb. 6).
- 8) **VOORZICHTIG! De sluitingen voor de kindermaten kunnen door kleine kinderen worden ingeslikt.**
Naai de sluitingen van de klittenbanden na het aanpassen vast aan de klittenbanden.

Afsluitende controle:

- ▶ Laat de patiënt proeflopen. Het product moet daarbij ook worden getest op een hellende ondergrond en op een trap. Pas het product daarna zo nodig nog iets aan.

4.3 Aanbrengen

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

- 1) Haal aan de zijde waar de orthese wordt gedragen, de binnenzool uit de schoen.
- 2) Maak de kuitband los.
- 3) Breng de orthese aan in de schoen.
- 4) Trek de orthese samen met de schoen aan.
- 5) Sluit de kuitband.

4.4 Afdoen

- 1) Maak de kuitband los.
- 2) Trek de schoen samen met de orthese uit.
- 3) **Indien nodig:** haal de orthese uit de schoen en leg de binnenzool weer in de schoen.

4.5 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de brace regelmatig:

Textielcomponent

- Haal de textielcomponent van de orthese af.
- Sluit alle klittenbandsluitingen.
- Was de textielcomponent op de hand of in de machine met een normaal fijnwasmiddel op 30 °C. Spoel de textielcomponent goed uit.
- Laat hem aan de lucht drogen. Stel het product niet bloot aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

Ortheseframe

- 1) Neem de component zo nodig af met een vochtige doek.
- 2) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

5 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, moet het worden teruggegeven aan de dealer. Alle componenten moeten volgens de daarvoor toepasselijke, in het land van gebruik geldende milieuvoorschriften worden verwerkt.

6 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

6.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

6.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

6.3 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2016-12-05

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av underbenssortoserna WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction Junior och WalkOn Reaction Plus 28U25.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för de nedre extremiteterna och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och såfri hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** Ortosen får kombineras med andra dynamiska fot- och underbensortoser, om detta bidrar till att bättre uppfylla de biomekaniska kraven.

2.2 Indikationer

- Droppfot med eller utan lätt spasticitet (t.ex. till följd av slaganfall, traumatisk hjärnskada, multipel skleros, neurogen muskelatrofi, peroneusförlamning eller infantil cerebral pares (ICP))
- Lätt begränsning av den fotsänkande muskulaturen
- Begränsning av den fotsänkande muskulaturen (endast 28U25)
- Lätt begränsning av knäextension
- Begränsning av knäextension (endast 28U25)

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

- Måttlig till svår spasticitet i underbenet
- Måttligt till svårt ödem
- Bensår
- Måttliga till svåra fotdeformationer

2.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande indikationer är ett samtal med läkaren nödvändigt: hudsjukdomar/-skador, inflammationer, ärr som har gått upp med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdelen, störningar i lymflödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med hjälpmidlet, sensibilitets- och cirkulationsstörningar i underbenet eller foten.

2.4 Vidare restriktioner för användning

Ortosen får inte användas som prevention mot kontrakturer (förkortningar) etc.

Ortosen får inte användas vid utövande av idrotter där hopp, plötsliga rörelser eller snabba steg ingår (t.ex. basket, badminton, ridning). Utövande av idrott bör i allmänhet diskuteras med brukaren.

2.5 Verkan

Ortosen ger brukaren en fysiologisk gång. Under svingfasen förblir foten i neutralt läge, vilket gör att brukaren kan utföra en naturlig genomsving utan kompensationsrörelser (golvavstånd).

Vid hållsättning gör kolfiberfjädern att foten kan sättas i kontrollerat och harmoniskt, utan att det uppstår en plötslig och hörbar isättning. Energin som uppstår används för att stötta den mellersta stödfasen.

Före tävlösningen används även återgivningen av den lagrade energin för en rörelse framåt i svingfasen.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING

Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA**Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring**

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

⚠ OBSERVERA**Kontakt med värme, glöd eller eld**

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

⚠ OBSERVERA**Mekaniska skador på produkten**

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet.
- ▶ Använd inte produkten om någon funktion har förändrats eller gått förlorad. Låt auktoriserad fackpersonal kontrollera produkten.

ANVISNING**Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner**

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, salvor och lotioner.

4 Hantering

⚠ VARNING**Framförande av motorfordon**

Risk för olycka till följd av begränsad kroppsfunction

- ▶ Följ alla lagstadgade föreskrifter och försäkringsföreskrifter om framförande av motorfordon och låt brukaren även bekräfta sin körförmåga vid t.ex. en trafikskola.

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordinatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

4.1 Val av storlek

- ▶ Välj ortosstorlek med hjälp av skostorleken (se mått-/storlekstabell).

4.2 Anpassa

OBSERVERA

Felaktig formning eller påtagning

Personskador och skador på ortosen till följd av överbelastning av materialet och felaktig positionering av ortosen pga. brott av bärande delar

- Utför ingen otillåten förändring på ortosen.
- Ta alltid på ortosen enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver pga. felaktig eller för hårt sittande anpassning

- Kontrollera att ortosen har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

ANVISNING

Användning utan lämplig sko

Funktionsbegränsning genom otillräcklig stabilisering

- Använd endast ortosen med sluten sko med hänsyn till tillåten effektiv klackhöjd.

Skoval:

- Välj en stabil snörsko med fast hälkappa för att uppnå en optimal verkan med ortosen. Den effektiva klackhöjden ska ligga mellan 0,5 cm och 1,5 cm.

Anpassa storleken på ortosen:

- 1) **Vid behov:** Om brukaren använder en sko med avtagbar invändig sula ska sulan tas ut från den sidan som ska försörjas.

INFORMATION: Spara sulan för att använda skon utan ortosen.

- 2) Sätt brukaren med sko och utan ortos på en stol och placera foten i 90° vinkel till underbenet (se bild 1).
- 3) Markera positionen på fotleden i skon med en liten tejpbiter (se bild 1).
- 4) Sätt brukaren utan sko och med ortos på en stol och placera foten i 90° vinkel till underbenet.
INFORMATION: Placera ortosen så att fotleden har tillräcklig rörelsefrihet och inte stöter mot den hårda mediala fjädern.
- 5) Bestäm fotledspositionen med hjälp av markeringen "**WalkOn® Reaction**" (se bild 2).
- 6) Klipp ortossulan (se bild 3) så att markeringen på skon stämmer överens med positionen på ortosen (se bild 4).
- 7) Sulans form ska anpassas enligt den uttagbara invändiga sulan. Beakta att den utvändiga rotationen som foten kräver bibehålls (se bild 3).

Anpassa ortosen:

- 1) Sätt i ortosen i skon och täck vid behov över med ett inlägg (se bild 5).
- 2) Ta på ortosen tillsammans med skon (se bild 6).
- 3) Mät korrekt a-p-position på knäleden (t.ex. på L.A.S.A.R Posture).
INFORMATION: Knäledens belastningslinje i a-p-position löper ca 15 mm framför kompromissvridpunkten enligt Nietert.
- 4) **Vid behov:** Med hjälp av kilar kan en utjämning skapas för att uppnå den önskade positionen. T.ex. kan en utjämning placeras vid framfoten (se bild 10) om brukaren står för mycket i flexion, eller vid hälen (se bild 11) om brukaren står för mycket i extension.
INFORMATION: Vid behov kan även andra material än de som medföljer användas för att skapa en sula.

- 5) **Vid behov:** Slipa den övre kanten och vingarna på den främre delen och ändra polstringen på motsvarande sätt.
ANVISNING! Ortosens funktion får inte påverkas negativt. Slipa inte i området med den mediala fjädern eller ytorna!
- 6) **Vid behov:** Om brukaren har en fotdeformering ska den korrigeras med ett inlägg eller ett specialformat hjälpmedel.
INFORMATION: Som tillbehör erbjuder tillverkaren ett lateralt pronationsdrag (28Z10) som kan sättas fast på den laterala sulan med kardborreband. Ett frontalt och dorsalt drag stabiliserar foten med hjälp av kardborreband vid fjädern.
- 7) Förslut textilkomponenten i höjd med vaden (se bild 6).
- 8) **OBSERVERA! Knäppningarna i barnstorlekarna kan sväljas av små barn.**
När anpassningen är avslutad ska kardborreförslutningarna sys fast på kardborrebanden.

Avslutande kontroll:

- Låt brukaren gå på prov, testa även lutande ytor, ramper och trappor, och gör finjusteringar vid behov.

4.3 Påtagning

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

- 1) Ta ut den invändiga sulan ur skon på den sidan som ska försörjas.
- 2) Öppna vadbandet.
- 3) Sätt i ortosen i skon.
- 4) Ta på ortosen tillsammans med skon.
- 5) Stäng igen vadbandet.

4.4 Avtagning

- 1) Öppna vadbandet.
- 2) Ta av skon med ortosen.
- 3) **Vid behov:** Ta ut ortosen ur skon och lägg in skons invändiga sula igen.

4.5 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör ortosen regelbundet:

Textilkomponent

- Avlägsna textilkomponenten från ortosen.
- Stäng alla kardborreförslutningar.
- Tvätta textilkomponenten för hand eller i maskin i 30 °C med ett mildt tvättmedel. Skölj noga.
- Låt lufttorka. Utsätt inte för direkt värme (t.ex. från solen, en ugn eller ett element).

Ortosramen

- 1) Torka vid behov av med en fuktad trasa.
- 2) Låt lufttorka. Direkt värmeinverkan (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme) ska undvikas.

5 Affallshantering

Om produktten inte längre används måste den lämnas tillbaka till ansvarig hjälpmedelscentral. Vid avfallshantering ska alla produktens komponenter avfallshandteras i enlighet med respektive lands specifika gällande miljöskyddsbestämmelser.

6 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produktten används och kan därför variera.

6.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produktten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

6.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produktten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

6.3 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2016-12-05

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af underbensorterne WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction Junior og WalkOn Reaction Plus 28U25.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til ortotisk behandling af den nedre ekstremitet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** Denne ortose må kombineres med andre dynamiske fod-/underbensortoser, hvis de biomekaniske krav derved kan opfyldes bedre.

2.2 Indikationer

- Dropfod, uden eller med let spasticitet (f.eks. efter et slagtilfælde, en traumatisk hjerneskade, ved multipel sklerose, neural muskelatrofi, peroneuslammelse eller infantil cerebralparese (ICP))
- Moderat nedsat funktion af muskulaturen, der skal sænke foden
- Nedsat funktion af muskulaturen, der skal sænke foden (kun 28U25)
- Moderat nedsat funktion af knæekstension
- Moderat nedsat funktion af knæekstension (kun 28U25)

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

- Moderat til alvorlig spasticitet i underbenet
- Moderat til alvorligt ødem
- Bensår
- Moderate til alvorlige foddeformiteter

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og overhedning i den behandlede kropsdelt; kompliceret lymfeaflob, indbefattet uklare hævelser af bløddeler, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; følsomheds- og kredsløbsforstyrrelser i den behandlede kropsdelt og i området omkring underbenet og foden.

2.4 Andre brugsbegrænsninger

Ortosen må ikke anvendes til forebyggelse af kontrakturer (forkortelser) osv.

Ortosen må ikke anvendes ved sportsaktiviteter, der omfatter spring, pludselige bevægelser eller hurtige skridtbevægelser (f.eks. basketball, badminton, sportsridning). Sportsaktiviteter skal generelt drøftes med patienten.

2.5 Virkemåde

Ortosen hjælper brugeren med at udvikle et mere naturligt gangmønster. I svingfasen forbliver foden i neutral stilling. Patienten kan således svinge naturligt igennem uden at skulle udføre nogle kompenserende bevægelser (frikøje).

Ved hælissæt muliggør karbonfjederen et kontrolleret og harmonisk afsæt af foden, uden at der sker et pludseligt og støjende fodisæt. Den opståede energi udnyttes til understøttelse af den mellemste standfase.

Før tæerne overtager, udnyttes ligeledes returneringen af den akkumulerede energi til en fremadbevægelse i svingfasen.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG
Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte ▶ Produktet må kun anvendes på en person. ▶ Rengør produktet jævnligt.
 FORSIGTIG
Kontakt med stærk varme, gløder eller ild Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt og få det autoriserede fagpersonale til at kontrollere produktet.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.

4 Håndtering

ADVARSEL

Kørsel med motorkøretøj

Risiko for ulykker på grund af nedsat legemsfunktion

- ▶ Overhold de lovmæssige og forsikringstekniske forskrifter om kørsel af motorkøretøj, og af forsikringsretslige grunde skal din køreevne testes og godkendes på et autoriseret sted.

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.
- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

4.1 Valg af størrelse

- ▶ Ortosestørrelsen vælges iht. skostørrelsen (se størrelsestabel).

4.2 Tilpasning

FORSIGTIG

Ukorrekt tilpasning og påtagning

Personskader og beskadigelser på ortosen pga. overbelastning af materialet samt forkert placering af ortosen pga. brud på bærende dele

- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på ortosen.
- ▶ Ortozen skal altid tages på iht. anvisningerne i brugsanvisningen.

FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer, indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at ortosen sidder korrekt i enhver henseende.

BEMÆRK

Anvendelse uden egnet sko

Nedsat funktion pga. utilstrækkelig stabilisering

- Anvend ortosen kun med lukket sko under hensyntagen til den tilladte effektive hælhøjde.

Skoevalg:

- Vælg en stabil snøresko med fast hælkappe for at opnå en optimal virkning af ortosen. Den effektive hælhøjde skal ligge mellem 0,5 cm og 1,5 cm.

Tilpasning af størrelsen på ortosen:

- 1) **Efter behov:** Såfremt patienten anvender en sko med udtagelig indvendig sål, skal den indvendige sål fjernes fra den sko på den side, som skal behandles.

**INFORMATION: Den indvendige sål skal opbevares således, at man kan anvende sko-
en uden ortosen.**

- 2) Sæt patienten med sko og uden ortose på en stol og anbring foden i en vinkel på 90° i forhold til underbenet (se ill. 1).
- 3) Ankelleddets position i skoens markeres med et stykke klæbestrimmel (se ill. 1).
- 4) Sæt patienten uden sko og med ortosen på en stol og placer foden i en vinkel på 90° i forhold til underbenet.

**INFORMATION: Påsæt ortosen således, at ankelleddet kan bevæges frit i tilstrækkeligt
omfang og ikke støder på den hårde mediale fjeder.**

- 5) Ankelleddets position placeres ved hjælp af påskriften "**WalkOn® Reaction**" (se ill. 2).
- 6) Ortosesålen skal klippes til på en sådan måde (se ill. 3), at markeringen på skoens stemmer overens med positionen på ortosen (se ill. 4).
- 7) Sålens form tilpasses, så den stemmer overens med den udtagelige indvendige sål. Sørg for, at den påkrævede udad-rotation af foden bevares (se ill. 3).

Tilpasning af ortosen:

- 1) Sæt ortosen i skoens og tildæk om nødvendigt denne med et indlæg (se ill. 5).
- 2) Ortosen tages på sammen med skoens (se ill. 6).
- 3) Mål den korrekte AP-position på knæleddet (f.eks. på L.A.S.A.R Posture).

**INFORMATION: Knæleddets belastningslinje i A-P position ligger ca. 15 mm foran
kompromisdrejningspunktet ifølge Nietert.**

- 4) **Efter behov:** Ved hjælp af kiler kan man skabe en udligning for at opnå den ønskede position: f.eks. placere en udligning ved forfoden (se ill. 10), såfremt patienten står for meget i fleksion eller placere en udligning ved hælen (se ill. 11), såfremt patienten står for meget i ekstension.

**INFORMATION: Efter behov kan man også anvende andre materialer end de leverede
til opbygning af den nederste sål.**

- 5) **Efter behov:** Den øverste kant og vingestykkerne på den forreste del af ortosen skal slibes, og polstringen ændres tilsvarende.

**BEMÆRK! Ortosens funktion må ikke nedsættes. Der må ikke foretages slibninger
omkring den mediale fjeder eller på overfladerne!**

- 6) **Efter behov:** Hvis patienten har en foddeformitet, kan denne rettes til med et korrigerende indlæg eller et specielt formet hjælpemiddel.

**INFORMATION: Som tilbehør kan producenten levere et lateralt pronationstræk
(28Z10), der kan påsættes på den laterale sål. Et frontalt og dorsalt træk stabiliserer
foden ved hjælp af burrebånd ved fjederen.**

- 7) Luk tekstilkomponenterne på læggen (se ill. 6).

- 8) **FORSIGTIG! Lukninger på børnestørrelser kan sluges af små børn.**

Burrebåndslukningerne skal syes sammen med burrebåndene efter afsluttet tilpasning.

Afsluttende kontrol:

- ▶ Lad patienten gå en prøvetur. Under alle omstændigheder skal skråninger, tærskler og trappe også afprøves, og der foretages finjusteringer, hvis det er nødvendigt.

4.3 Anlæggelse

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- ▶ Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- ▶ Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

- 1) Den indvendige sål fjernes fra skoen på den side, der skal behandles.
- 2) Åbn lægbåndet.
- 3) Anbring ortosen i skoen.
- 4) Tag ortosen på sammen med skoen.
- 5) Luk lægbåndet.

4.4 Aftagning

- 1) Åbn lægbåndet.
- 2) Tag skoen med ortosen af.
- 3) **Efter behov:** Fjern ortosen fra skoen, og sæt den indvendige sål i igen.

4.5 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask ortosen jævnligt:

Tekstilkomponent

- Fjern tekstilkomponenten fra ortosen.
- Luk alle burrebåndslukninger.
- Vask tekstilkomponenten i hånden eller i maskinen i 30 °C varmt vand med et normalt finvaske middel. Skyl grundigt.
- Skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne og radiatorer).

Ortoseramme

- 1) Tørres af med en fugtig klud efter behov.
- 2) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

5 Bortskaffelse

I tilfælde af bortskaffelse skal produktet returneres til den autoriserede forhandler.

Alle produktets komponenter bortskaffes i henhold til de gældende regler om miljøbeskyttelse i det pågældende land.

6 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

6.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er

opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

6.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

6.3 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2016-12-05

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om tilpasning og påsetting av leggortosene WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction Junior og WalkOn Reaction Plus 28U25.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Ortosen skal **utelukkende** brukes til ortotisk behandling av nedre ekstremitet og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** Ortosen kan kombineres med andre dynamiske fot-/leggortoser dersom de biomekaniske kravene da kan oppfylles bedre.

2.2 Indikasjoner

- Fotsvekkelse, med eller uten lette spasmer (f.eks. etter slag, traumatisk hjerneskade, multipel sklerose, nevral muskelatrofi, fibularislammelse eller cerebral parese (CP))
- Lett innskrenkning av muskulaturen som senker foten
- Innskrenkning av muskulaturen som senker foten (kun 28U25)
- Lett innskrenkning av kneekstensjonen
- Innskrenkning av kneekstensjonen (kun 28U25)

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

- Moderate til alvorlige spasmer i leggen
- Moderat til alvorlig ødem
- Fotbyller
- Moderate til alvorlige fotdeformiteter

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved følgende indikasjoner skal lege konsulteres: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødhet og overoppheting i den forsynte kroppsdel, forstyrrelser i lymfeavløpet – også uklare bløtvevshevelser i kroppsdel langt fra hjelpemiddelet, taktile forstyrrelser og forstyrrelser i blodgjennomstrømningen i leggen og foten.

2.4 Ytterligere bruksinnskrenkninger

Ortosen skal ikke brukes for å hindre kontrakturer (sammmentrekninger) osv.

Ortosen må ikke brukes ved idrettsaktiviteter med hopp, brå bevegelser eller raske trinnsekvenser (f.eks. basketball, badminton, sportsridning). Idrettsaktiviteter bør generelt sett avtales med pasienten.

2.5 Virkemåte

Ortosen gjør det mulig for brukeren å få en naturlig gange. I svingfasen forblir foten i den nøytrale stillingen slik at pasienten kan svinge ut naturlig uten å måtte gjøre kompensere bevegelser (bakkefrihet).

Når pasienten trækker ned med hælen, sikrer karbonfjæren at foten settes ned rolig og kontrollert uten at dette blir brått og støyende. Energien som dannes, brukes for å støtte den mellomste ståfasen.

Før tåavløsingen blir den lagrede energien også brukt i framoverbevegelsen som går over i svingfasen.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 FORSIKTIG	Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier ▶ Produktet skal bare brukes på én person. ▶ Rengjør produktet regelmessig.
 FORSIKTIG	Kontakt med varme, glør eller ild Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.
 FORSIKTIG	Mekanisk skade på produktet Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet. ▶ Kontroller produktet for funksjon og bruksevne. ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsendringer eller -tap, men skal da kontrolleres av autoriserte fagfolk.

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner

Ikke tilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner.

4 Håndtering

⚠ ADVARSEL

Å føre motorvogn

Fare for ulykker på grunn av nedsatt fysisk funksjon

- ▶ Overhold lovpålagte og forsikringsrelaterte forskrifter for føring av en motorvogn, og la din kjøredyktighet kontrolleres av en autorisert instans.

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

4.1 Valg av størrelse

- ▶ Velg ortosestørrelse ved hjelp av skostørrelsen (se størrelsestabell).

4.2 Tilpasning

⚠ FORSIKTIG

Feil tilpasning eller pålegging

Personskade og skader på ortosen på grunn av overbelastning av materialet og feil passform på ortosen på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Det skal ikke foretas uforskriftsmessige endringer på ortosen.
- ▶ Ortosen skal alltid legges på i samsvar med anvisningene i bruksanvisningen.

⚠ FORSIKTIG

Feil eller for stram påsetting

Kontroller at ortosen ikke sitter feil eller for stramt, dette for å unngå fare for trykk på blodkar og nerver.

- ▶ Sørg for korrekt påsetting og at ortosen sitter riktig.

LES DETTE

Bruk uten egnet sko

Funksjonssinnskrenking på grunn av utilstrekkelig stabilisering

- ▶ Ortosen skal kun brukes med lukket sko og med angitt tillatt effektiv skohælhøyde.

Valg av sko:

- ▶ Velg en stabil snøresko med fast hælkappe for å sikre optimal effekt av ortosen. Effektiv hæl-høyde bør ligge mellom 0,5 cm og 1,5 cm.

Tilpasning av ortosens størrelse:

- 1) **Ved behov:** Dersom pasienten bruker en sko med uttagbar innersåle, fjernes sålen fra skoen der hjelpemiddelet skal brukes.
INFORMASJON: Ta vare på innersålen for å kunne bruke skoen også uten ortosen.
- 2) Pasienten skal sette seg med skoen på, men uten ortosen, på en stol og plassere foten i en 90° vinkel til leggen (se fig. 1).
- 3) Posisjonen til ankelen merkes med små teipbiter i skoen (se fig. 1).
- 4) Pasienten skal sette seg uten skoen på, men med ortosen, på en stol og plassere foten i en 90° vinkel til leggen.
INFORMASJON: Ortosen settes på slik at ankelen har tilstrekkelig bevegelsesfrihet og ikke støter mot den harde mediale fjæren.
- 5) Posisjonen til ankelledet bestemmes i forhold til påskriften «WalkOn® Reaction» (se fig. 2).
- 6) Ortosesålen klippes til på en slik måte (se fig. 3) at markeringen på skoen stemmer overens med posisjonen på ortosen (se fig. 4).
- 7) Formen på sålen tilpasses den uttagbare innersålen. I forbindelse med dette må man påse at nødvendig ytre rotasjon av foten opprettholdes (se fig. 3).

Tilpasning av ortosen:

- 1) Ortosen settes inn i skoen og tildekkes med en innleggssåle ved behov (se fig. 5).
- 2) Ortosen tas på sammen med skoen (se fig. 6).
- 3) Mål riktig A-P-posisjon til kneleddet (f.eks. på L.A.S.A.R Posture).
INFORMASJON: Kneleddets belastningslinje i A-P-posisjon ligger ca. 15 mm foran kompromissdreiepunktet etter Nietert.
- 4) **Ved behov:** Ønsket posisjon oppnås ved hjelp av kiler: f.eks. plasseres en kile ved forfoten (se fig. 10) dersom brukeren står for mye i fleksjon, eller en kile plasseres ved hælen (se fig. 11) dersom brukeren står for mye i ekstensjon.
INFORMASJON: Ved behov kan også andre materialer enn de som følger med i leveransen, brukes for å bygge opp den nederste sålen.
- 5) **Ved behov:** Den øvre kanten og vingene til den fremre delen slipes og polstringen endres tilsvarende.
LES DETTE! Ortosens funksjon må ikke innskrenkes. Det må ikke slipes rundt den mediale fjæren eller på overflatene!
- 6) **Ved behov:** Hvis brukeren har en fotdeformitet, korrigeres denne med et innlegg eller et spesielt formet hjelpemiddel.
INFORMASJON: Som tilbehør tilbyr produsenten et lateralt pronasjonstrekk (28Z10) som settes på den laterale sålen med borrelås. Et frontalt og dorsalt trekk stabiliserer foten ved hjelp av borrelåsen i området ved fjæren.
- 7) Tekstilkomponenten lukkes i legghøyde (se fig. 6).
- 8) **FORSIKTIG! Småbarn kan svelge låsene til barnestørrelsene.**
Låsene til borrelåsbåndene må sys fast til borrelåsbåndene etter at tilpasningen er avsluttet.

Sluttkontroll:

- La pasienten prøvegå, deriblant skal vedkommende også gå skråninger, ramper og trapper, og ved behov utføres en finjustering.

4.3 Påsetting

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
- Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

- 1) Fjern innersålen fra skoen til det beinet som skal behandles.
- 2) Åpne leggbåndet.
- 3) Sett ortosen i skoen.
- 4) Ta på ortosen sammen med skoen.
- 5) Lukk leggbåndet.

4.4 Ta av

- 1) Åpne leggbåndet.
- 2) Ta av skoen sammen med ortosen.
- 3) **Ved behov:** Fjern ortosen fra skoen og legg tilbake skoens innersåle.

4.5 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør ortosen regelmessig:

Tekstilkomponent

- Fjern tekstilkomponenten fra ortosen.
- Lukk alle borrelåsene.
- Vask tekstilkomponenten for hånd eller i maskin ved 30 °C med et vanlig finvaskemiddel. Skyll grundig.
- La den lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. direkte sollys, ovns- eller radiatorvarme).

Ortoseramme

- 1) Tørk av med en fuktig klut ved behov.
- 2) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).

5 Kassering

Produktet skal leveres tilbake til faghandleren for kassering.

Alle produktkomponenter skal kasseres i henhold til landets gjeldende miljøvernbestemmelser.

6 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

6.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

6.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

6.3 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2016-12-05

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- Perekdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä sääriortoosien WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction Junior ja WalkOn Reaction Plus 28U25 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajaortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** Ortoosin saa yhdistää muihin dynaamisiin jalkaterä-/sääriortooseihin, jos siten voidaan paremmin täyttää biomekaaniset vaatimukset.

2.2 Indikaatiot

- Jalkaterän nostajien heikkous, ilman spastisuutta tai vähäisellä spastisuudella (esim. halvauskohtauksen ja tapaturmaisen aivovamman jälkeen, multipeliskleroosin, neuraalisen lihasatrofian, pohjehermohalvauksen tai CP-oireyhtymän yhteydessä)
- Vähäinen jalkaa laskevan lihaksiston rajoittuneisuus
- Jalkaa laskevan lihaksiston rajoittuneisuus (vain 28U25)
- Vähäinen polven ekstension rajoittuneisuus
- Polven ekstension rajoittuneisuus (vain 28U25)

Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

- Kohtuullinen - vaikea spastisuus sääressä
- Kohtuullinen - voimakas turvotus
- Säärihaavat
- Kohtuulliset - vaikeat jalan epämuodostumat

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännättävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; imunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt säären ja jalan alueella.

2.4 Muut käyttörajoitukset

Ortoosia ei saa käyttää kutistumien (lyhentymien) jne. ehkäisyyn.

Ortoosia ei saa käyttää urheilullisessa toiminnassa hypyissä, äkillisissä liikkeissä tai nopeissa askelsarjoissa (esim. koripallo, sulkapallo ja kilparatsastus). Urheilullisista aktiviteeteista tulisi yleisesti keskustella potilaan kanssa.

2.5 Vaikutustapa

Ortoosi mahdollistaa käyttäjälle luonnollisemman näköisen kävelytavan. Heilahdusvaiheessa jalka pysyy neutraaliasennossa, joka mahdollistaa potilaalle luonnollisen heilahdusliikkeen ilman korjaavia liikkeitä (maavara).

Kantauskun aikana hiilikuitujousi mahdollistaa hallitun ja harmonisen jalan laskemisen alustalle, ilman että tästä muodostuu yhtäkkinen ja kovaääninen kosketus alustaan. Muodostuva energia käytetään keskimmäisen tukivaiheen tukemiseen.

Ennen varpaiden irtautumista alustasta käytetään myös palautettu talteenotettu energia eteenpäinliikkeeseen heilahdusvaiheessa.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

 **HUOMIO**

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

 **HUOMIO**

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

 **HUOMIO**

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta enää, jos sen toiminnassa esiintyy muutoksia tai heikentymistä, ja anna tuote pätevän ammattihenkilön tarkistettavaksi.

 **HUOMAUTUS**

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, voiteille ja emulsioille.

4 Käsittely

VAROITUS

Ajoneuvolla ajaminen

Rajoitetun raajan toiminnan aiheuttama tapaturmanvaara

- Noudata moottoriajoneuvon kuljetusta koskevia lakisääteisiä ja vakuutusteknisiä määräyksiä ja anna valtuutetun tahon tarkastaa ajokuntosi.

TIEDOT

- Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- Perekäytetty potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

4.1 Koon valinta

- Valitse ortoosiin koko kengän koon mukaisesti (katso kokotaulukko).

4.2 Sovitus

HUOMIO

Vääränlainen sovitusta tai pukeminen

Loukkaantuminen ja ortoosiin vaurioituminen materiaalin liikaräilystä johtuen sekä ortoosiin huono istuvuus kantavien osien murtumisen vuoksi.

- Ortoosiin ei saa tehdä asiaankuulumattomia muutoksia.
- Ortoosi on aina puettava ohjeissa annettujen ohjeiden mukaisesti.

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- Varmista, että ortoosi puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

HUOMAUTUS

Käyttö ilman sopivaa kenkää

Toimivuuden rajoitus riittämättömän stabiiloivan vaikutuksen seurauksena

- Ortoosia tulee käyttää vain umpinaisen kengän kanssa sallitun todellisen koron korkeuden huomioiden.

Kengän valinta:

- Valitse tukeva nauhakenkä lujalla kantakapilla saadaksesi aikaan parhaimman mahdollisen ortoosiin vaikutuksen. Todellisen koron korkeuden tulisi olla 0,5–1,5 cm.

Ortoosiin koon sovitusta:

- 1) **Tarvittaessa:** Jos potilas käyttää kenkää, jossa on irrotettava sisäpohjallinen, se on poistettava kyseisen puolen kengästä.

TIEDOT: Sisäpohjallinen on säilytettävä, jotta kenkää voidaan käyttää ilman ortoosia.

- 2) Potilaan on istuuduttava tuolille kengän kanssa ja ilman ortoosia ja jalka on asetettava 90° kulmaan sääreen nähden (katso Kuva 1).
- 3) Nilkkanivelten kohta kengässä merkataan pienellä teipillä (katso Kuva 1).

- 4) Potilaan on istuuduttava tuolille ilman kenkää ja ortoosin kanssa ja jalka on asetettava 90° kulmaan sääreen nähden.

TIEDOT: Ortoosi asetetaan paikalleen niin, että nilkkanivelellä on riittävästi liikkumaa tilaa eikä se osu kovaan mediaaliseen jouseen.

- 5) Nilkkanivelen asento määritetään "**WalkOn® Reaction**"-tekstin mukaan (katso Kuva 2).
- 6) Ortoosipohjallinen leikataan niin (katso Kuva 3), että merkki kengässä ja ortoosin asento sopivat yhteen (katso Kuva 4).
- 7) Pohjallinen sovitetään irrallisen sisäpohjallisen muodon mukaan. Tällöin on pidettävä huoli siitä, että tarvittava jalan ulkorotaatio säilyy (katso Kuva 3).

Ortoosin sovitust:

- 1) Ortoosi asetetaan kenkään ja peitetään tarvittaessa pohjallisella (katso Kuva 5).
- 2) Ortoosi puetaan päälle yhdessä kengän kanssa (katso Kuva 6).
- 3) Oikea polvinivelen AP-asento mitataan (esim. L.A.S.A.R Posture).

TIEDOT: Polvinivelen rasisitusviiva A-P-asennossa on n. 15 mm Nietertin kompromissipisteen edessä.

- 4) **Tarvittaessa:** Kiilojen avulla voidaan asentoa korjata halutun asennon aikaansaamiseksi: esim. asettamalla korjaava kiila jalkaterän etuosaan (katso Kuva 10), jos potilas seisoo liiallisessa fleksiassa, tai asettamalla korjaava kiila kantapäähän (katso Kuva 11), jos potilas seisoo liiallisessa ekstensiassa.

TIEDOT: Tarvittaessa voidaan käyttää myös muita kuin toimitukseen sisältyviä materiaaleja alapohjan rakentamiseen.

- 5) **Tarvittaessa:** Etutuen yläreunaa ja sivustoja hiotaan ja pehmustusta muutetaan vastaavasti.
- HUOMAUTUS! Ortoosin toimintaa ei saa rajoittaa. Mediaalisen jousen tai pintojen alueita ei saa hioa!**
- 6) **Tarvittaessa:** Jos potilaalla on jalan epämuodostuma, se korjataan tukipohjallisen tai erikoismuotoillun apuvälineen avulla.

TIEDOT: Lisävarusteena valmistaja tarjoaa lateraalisen pronaatiovetimen (28Z10), joka voidaan kiinnittää tarranauhalla lateraaliseen pohjaan. Frontaalinen ja dorsaalinen vedin stabiloi jalan tarranauhan avulla jousen alueella.

- 7) Tekstiiliosa suljetaan pohkeen korkeudelta (katso Kuva 6).
- 8) **HUOMIO! Pikkulapset voivat niellä lasten kokojen sulkimet.**

Sovituksen päätyttyä on tarranauhojen sulkimet ommeltava kiinni tarranauhoihin.

Lopullinen tarkastus:

- Potilaan annetaan kokeilla kävelyä, ehdottomasti myös kaltevilla pinnoilla, rampeilla ja portaisissa, ja tarvittaessa tehdään hienosäätöjä.

4.3 Pukeminen

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

- 1) Kengän sisäpohjallinen poistetaan kyseiseltä puolelta.
- 2) Pohjenauha avataan.
- 3) Laita ortoosi kenkään.
- 4) Pue ortoosi päälle yhdessä kengän kanssa.
- 5) Pohjenauha suljetaan.

4.4 Riisuminen

- 1) Pohjenauha avataan.
- 2) Vedä kenkä pois yhdessä ortoosin kanssa.
- 3) **Tarvittaessa:** ota ortoosi pois kengästä ja aseta kengän sisäpohjallinen jälleen paikoilleen.

4.5 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

Tekstiiliosa

- Poista tekstiiliosa ortoosista.
- Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
- Pese tekstiiliosa 30 °C:n lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavalla hienopesuaineella käsin tai koneessa. Huuhdellaan huolellisesti.
- Ripusta kuivumaan. Älä altista suoralle lämpövaikutukselle (esim. auringonsäteilylle, uunin tai lämpöpatterin lämmölle).

Ortoosin runko

- 1) Pyyhi tarvittaessa kostealla liinalla.
- 2) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

5 Jätehuolto

Tuote on palautettava alan erikoisliikkeeseen jätehuoltoa varten.

Tuotteen kaikki osat on hävitettävä kyseisessä maassa voimassa olevien ympäristönsuojelumääräysten mukaisesti.

6 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

6.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

6.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

6.3 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämään virallisella kielellä.

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2016-12-05

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortez podudzia WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction Junior i WalkOn Reaction Plus 28U25.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kończyny dolnej i **wyłącznie** do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** Orteza może zostać zestawiona z innymi dynamicznymi ortezami stopy/podudzia, jeśli wymagania biomechaniczne mogą przez to zostać w większym stopniu spełnione.

2.2 Wskazania

- Osłabienie zgięcia grzbietowego stopy, bez lub z lekkim przykurczem (np. po udarze mózgu, pourazowym uszkodzeniu mózgu, w przypadku stwardnienia rozsianego, neuralnego zaniku mięśni, porażenia nerwu strzałkowego lub dziecięcego porażenia mózgowego (ICP))
- Lekkie osłabienie mięśni odpowiadających za zgięcie podeszwowe stopy
- Osłabienie mięśni odpowiadających za zgięcie podeszwowe stopy (tylko 28U25)
- Lekkie ograniczenie wyprostu kolana
- Ograniczenie wyprostu kolana (tylko 28U25)

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

- Średni lub znaczny przykurcz mięśni podudzia
- Średnie lub znaczne obrzęki
- Owrzodzenie kończyny dolnej
- Średnie lub znaczne deformacje stopy

2.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/zranienia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscu zaopatrzonym; zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia krwi w obrębie stopy.

2.4 Dalsze ograniczenia w stosowaniu

Orteza nie może być stosowana jako urządzenie zapobiegające przykurczom (spastyka) itd.

Orteza nie może być stosowana w przypadku aktywności sportowych związanych ze skokami, gwałtownymi ruchami lub podczas szybkiego chodzenia (np. koszykówka, badminton, jeździectwo sportowe). Tematy stosowania ortozy przy aktywności sportowej należy omówić z pacjentem.

2.5 Działanie

Orteza umożliwia użytkownikowi uzyskanie naturalnego wzorca chodu. Podczas fazy wymachu stopa pozostaje w pozycji neutralnej, co umożliwia pacjentowi naturalne przekolebanie bez ruchu kompensacyjnego (swoboda podłoża).

Podczas podparcia pięty materiał z włókna węglowego umożliwia kontrolowane i harmonijne podparcie stopy, bez nagłego i głośnego stąpienia. Powstała energia zostaje wykorzystana do wspierania środkowej fazy podporu.

W celu poruszania się do przodu w fazie wymachu, zostaje również wykorzystane oddawanie zgromadzonej energii przed oderwaniem palców.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA
Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie. Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami ► Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę. ► Produkt należy regularnie czyścić.
 PRZESTROGA
Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu ► Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.
 PRZESTROGA
Mechaniczne uszkodzenie produktu Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu. ► Należy starannie wykonywać prace związane z produktem. ► Produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku. ► Produktu nie należy stosować w przypadku zmian lub utraty funkcji i poddać go kontroli przez autoryzowanego fachowca.
 NOTYFIKACJA
Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału ► Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami.

4 Obsługa

OSTRZEŻENIE

Prowadzenie pojazdów samochodowych

Niebezpieczeństwo wypadku wskutek ograniczonej funkcji ciała

- ▶ Należy przestrzegać przepisów prawnych i ubezpieczeniowych odnośnie prowadzenia pojazdu samochodowego i poddać się kontroli zdolności do prowadzenia samochodu w autoryzowanym centrum badań.

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować w poprawnym użytkowaniu i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

4.1 Dobór rozmiaru

- ▶ Należy wybrać wielkość ortczy według rozmiaru obuwia (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Dopasowanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie

Urazy i uszkodzenia ortczy wskutek przeciążenia materiału i nieprawidłowe dopasowanie ortczy wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian w konstrukcji ortczy.
- ▶ Ortczę należy zakładać zawsze zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe lub za ciasne zakładanie

Miejscowe objawy ucisku oraz zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego lub za ciasnego zakładania

- ▶ Należy zapewnić prawidłowe zakładanie i dopasowanie ortczy.

NOTYFIKACJA

Stosowanie bez odpowiedniego obuwia

Ograniczenie funkcji wskutek niewystarczającej stabilizacji

- ▶ Ortczę stosować tylko w pełnym bucie przy uwzględnieniu dopuszczalnej efektywnej wysokości obcasa.

Wybór obuwia:

- ▶ Aby zagwarantować optymalne funkcjonowanie ortczy, należy wybrać stabilny but sznurowany z twardą zapiętką. Efektywna wysokość obcasa powinna wynosić pomiędzy 0,5 cm i 1,5 cm.

Dopasowanie wielkości ortczy:

- 1) **W razie konieczności:** Jeśli pacjent stosuje but z wyjmowaną podeszwą wewnętrzną, należy ją wyjąć z buta strony zaopatrzonej.

INFORMACJA: Podeszwę wewnętrzną należy przechować w celu zakładania buta również bez ortczy.

- 2) Pacjent siedzi na krześle z założonym butem i bez ortczy, zaś stopę należy ustawić pod kątem 90° w stosunku do podudzia (patrz ilustr. 1).

- 3) Należy zaznaczyć pozycję kostki w butcie za pomocą małego skrawka taśmy klejącej (patrz ilustr. 1).
- 4) Pacjent siedzi na krześle bez buta i z założoną ortezą, po czym stopę należy ustawić pod kątem 90° w stosunku do podudzia.

INFORMACJA: Ortez należy założyć w ten sposób, aby kostka posiadała możliwość swobody ruchu i nie uderzała o twardą krawędź ortozy.

- 5) Należy określić pozycję kostki na podstawie napisu "**WalkOn® Reaction**" (patrz ilustr. 2).
- 6) Podeszwę ortozy należy przyciąć w ten sposób (patrz ilustr. 3), aby oznakowanie na butcie było zgodne z pozycją na ortezie (patrz ilustr. 4).
- 7) Należy dopasować kształt podeszwy odpowiednio do wyjmowanej podeszwy wewnętrznej. Należy przy tym zwrócić uwagę na to, aby została zachowana wymagana rotacja zewnętrzna stopy (patrz ilustr. 3).

Dopasowanie ortozy:

- 1) Ortez należy włożyć do buta i w razie konieczności nakryć wkładką (patrz ilustr. 5).
- 2) Ortez należy założyć razem z butem (patrz ilustr. 6).
- 3) Należy zmierzyć prawidłową pozycję AP stawu kolanowego (np. na przyrządzie L.A.S.A.R Posture).

INFORMACJA: Linia obciążenia stawu kolanowego w pozycji A-P leży ok. 15 mm przed kompromisowym punktem obrotowym według Nieterta.

- 4) **W razie konieczności:** W celu osiągnięcia wymaganej pozycji, należy zadbać o skorygowanie ustawienia za pomocą klinów: np. jeśli pacjent stoi w pozycji zwiększonego zgięcia, wtedy klin należy założyć na przodostopie (patrz ilustr. 10), jeśli zaś pacjent stoi w pozycji zbyt mocnego przeprostu (patrz ilustr. 11), klin należy zastosować w obrębie pięty.

INFORMACJA: W razie konieczności do wykonania dolnej podeszwy materiały wchodzące w skład zestawu, można również wymienić na inne.

- 5) **W razie konieczności:** Należy zeszlifować górną krawędź i skrzydła przedniej części i wyściełanie odpowiednio zmienić.

NOTYFIKACJA! Funkcjonowanie ortozy nie może być ograniczone. Nie należy szlifować w obrębie środkowych sprężyn lub powierzchni!

- 6) **W razie konieczności:** W przypadku deformacji stopy, należy dokonać korekcji za pomocą wkładki korekcyjnej lub specjalnie odszałconego elementu pomocniczego.

INFORMACJA: Producent oferuje boczne cięgło pronacji (28Z10) jako osprzęt, które może być związane na rzep na bocznej podeszwie. Przednie i tylne cięgło stabilizuje stopę w obrębie części sprężynowej za pomocą zapięcia na rzep.

- 7) Komponenty tekstylne należy związać na wysokości łydki (patrz ilustr. 6).
- 8) **PRZESTROGA! Zapięcia w rozmiarach dziecięcych mogą zostać połknięte przez dzieci.**

Po zakończeniu dopasowania zapięcia należy zszyć z taśmami na rzep.

Kontrola końcowa:

- W celu dokonania kontroli końcowej, pacjent musi przejść się po powierzchni pochylej, rampie i po schodach, a w razie konieczności należy dokonać kolejnego dopasowania produktu.

4.3 Zakładanie

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

- Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
- Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zamknięty lub uszkodzony.

- 1) Podeszwę wewnętrzną należy wyjąć z buta strony zaopatrzonej.

- 2) Należy rozpiąć pasek na łydce.
- 3) Ortezę należy wsunąć do buta.
- 4) Ortezę należy założyć razem z butem.
- 5) Pasek należy zapiąć na łydce.

4.4 Zdejmowanie

- 1) Należy rozpiąć pasek na łydce.
- 2) But należy zdjąć łącznie z ortezą.
- 3) **W razie konieczności:** Ortezę należy wyjąć z buta i podeszwę wewnętrzną ponownie włożyć do buta.

4.5 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Ortezę należy regularnie czyścić:

Elementy tekstylne

- Elementy tekstylne należy zdjąć z ortezi.
- Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- Elementy tekstylne należy prać ręcznie lub w pralce w temperaturze równej 30 °C w proszku do tkanin delikatnych. Należy dokładnie wypłukać.
- Suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (np. promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

Rama ortezi

- 1) W razie konieczności wytrzeć zwilżoną ścierką.
- 2) Suszyć na powietrzu. Unikać bezpośredniego działania gorąca (promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

5 Utylizacja

W przypadku utylizacji produkt, należy zwrócić do fachowej jednostki sprzedaży.

W przypadku utylizacji, należy usunąć wszystkie podzespoły produktu zgodnie z krajowymi wymaganiami ochrony środowiska.

6 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

6.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

6.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

6.3 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

1 Előszó

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2016-12-05

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A Használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a WalkOn Reaction 28U24, a WalkOn Reaction Junior és a WalkOn Reaction Plus 28U25 lábszár-ortézisek beigazításáról és és felhelyezéséről.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** az alsó végtag ortetikai ellátására alkalmazható és **kizárólag** sértetlen bőrfelülettel érintkezhet.

Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** Ezt az ortézis kombinálhatja más, dinamikus láb/lábszár ortézisekkel, ha ezzel a biomechanikus követelményeket jobban kielégíti.

2.2 Indikációk

- A lábemelő izom kisebb görcseivel párosuló vagy görcsmentes gyengeségei (pl. agyvérzés, traumás agysérülés, sclerosis multiplex, idegi eredetű izomsorvadás, lábikra bénulás, vagy (ICP) korai agysérüléssel békés következtében)
- A lábleeresztő izomzat enyhén korlátozott működése
- A lábleeresztő izomzat enyhén korlátozott működése (csak a 28U25)
- A térdnyújtás kisebb korlátozottsága
- A térdnyújtás kisebb korlátozottsága (csak a 28U25)

Az indikációt az orvos határozza meg.

2.3 Kontraindikációk

2.3.1 Abszolút kontraindikációk

- A lábszár mérsékelt vagy súlyos spazmusa
- Mérsékelt vagy súlyos ödéma
- Lábdaganatok
- Mérsékelt vagy súlyos lábdeformitások

2.3.2 Relatív kontraindikációk

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: bőrbetegségek/-sérülések, gyulladások, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nyirokeláramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon is - érzékelési és vérellátási zavarok a lábszár és a lábfej környékén.

2.4 A használat további korlátozásai

Az ortézist nem szabad használni kontraktúrák (rövidülések) stb. megelőzésére.

Az ortézis nem használható ugrásokkal, hirtelen mozdulatokkal vagy gyors lépésváltással járó sportok (pl. kosárlabda, badminton, sportlovaglás) üzéséhez. Mindig meg kell beszélni a pácienssel, milyen sportot kíván űzni.

2.5 Hatásmechanizmus

Az ortézis lehetővé teszi, hogy a használó járásképe természetes legyen. A lengésfázisban a lábfej természetes helyzetben marad, ez lehetővé teszi a páciens számára az átlendítést kompenzáló mozdulatok nélkül végrehajtani (a láb elszabadul a talajtól).

A sarokra lépéskor a karbonrugó lehetővé teszi, hogy a páciens a lábát harmonikusan, hirtelen mozdulat és zaj nélkül helyezhesse a talajra. A keletkező energia a lengésfázis középső szakaszát támogatja.

Mielőtt a lábujjak elemelkednek a talajtól, az eltárolt energia a lengésfázisban az előrehaladást segíti.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset és sérülés veszélyére
 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 VIGYÁZAT
Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz ▶ A terméket csak egy személyen szabad használni. ▶ Rendszeresen tisztítsa a terméket.
 VIGYÁZAT
Érintkezés hővel, parázssal vagy nyílt lánggal Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei ▶ A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.
 VIGYÁZAT
A termék mechanikus sérülései Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés következtében ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel. ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát. ▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor nem használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakszeméllyel.
 ÉRTESÍTÉS
A termék érintkezése zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése következtében ▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.

4 Kezelés

FIGYELMEZTETÉS

Gépjárművek vezetése

A korlátozott testi funkciók miatt fennáll a baleset veszélye.

- ▶ A gépjárművezetésre vonatkozó törvényi és járművezetés-technikai előírásokat be kell tartani, erre felhatalmazott helyen vizsgálattassa meg, mennyire képes vezetni.

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A hordás napi időtartamát és az alkalmazás egész idejét rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett szakember adaptálhatja.
- ▶ A pácienssel ismertetni kell a termék kezelésével és ápolásával kapcsolatos tudnivalókat.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

4.1 A méret kiválasztása

- ▶ Az ortézis méretét a cipőméret szerint válassza ki (ld. a mérettáblázatot).

4.2 Adaptálás

VIGYÁZAT

Szakszerűtlen formálás vagy felhelyezés

Az ortézis rongálódása, az anyag túlterhelése, az ortézis hibás felfekvése és a teherviselő elemek törése okozta sérülések

- ▶ Az ortézisen tilos végrehajtani bármilyen szakszerűtlen változtatást.
- ▶ Az ortézist mindig az utasításnak megfelelően kell felhelyezni.

VIGYÁZAT

Hibás vagy túl szoros felhelyezés

Lokális nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegpályák elszorítása hibás vagy túl szoros felhelyezés következtében

- ▶ Ellenőrizni kell, hogy az ortézis felhelyezése rendben van és pontosan a helyére került-e.

ÉRTESÍTÉS

Alkalmas cipő nélküli használat

Elégtelen stabilizálás a funkció korlátozottsága következtében

- ▶ Az ortézist kizárólag zárt cipővel, a megengedett sarokmagasság betartásával szabad használni.

A cipő kiválasztása:

- ▶ Stabil, fűzős cipőt válasszon, erős kéreggel, ez biztosítja az ortézis optimális hatását. Az effektív sarokmagasság legyen kb. 0,5 - 1,5 cm.

Az ortézis méretének adaptálása:

- 1) **Szükség szerint:** Ha a pácienst kivehető talpbetétes cipőt használ, a cipőből az ellátott oldalon vegye ki a belső betétet.

TÁJÉKOZTATÁS: Őrizze meg a belső betétet, hogy a cipőt később ortézis nélkül is tudja használni.

- 2) A pácienst vegye fel a cipőt és ortézis nélkül üljön le egy székre, lábfejét tartsa a lábszárához képest 90°-os szögben (ld. 1 ábra).
- 3) Kis ragasztószalag csíkkal jelölje meg a bokaízület helyét a cipőben (ld. 1 ábra).

- 4) A paciens vegye le a cipőt és az ortézissel üljön le egy székre, lábfejét tartsa a lábszarához képest 90°-os szögben.

TÁJÉKOZTATÁS: Az ortézist úgy helyezze fel, hogy a bokaízületnek maradjon helye a szabad mozgáshoz és ne ütközzön hozzá a kemény mediális rugóhoz.

- 5) A bokaízület helyét a "WalkOn® Reaction" felirat szerint kell meghatározni (ld. 2 ábra).
6) Úgy szabja ki az ortézis talpát (ld. 3 ábra), hogy a cipőn lévő jelölés megegyezzen az ortézis helyzetével (ld. 4 ábra).
7) A talp formáját igazítsa a kivehető talpbetéthez. Eközben ügyeljen rá, hogy a lábfej kirotálása megmaradjon (ld. 3 ábra).

Az ortézis adaptálása:

- 1) Helyezze az ortézist a cipőbe, és szükség szerint egy betéttel takarja le (ld. 5 ábra).

- 2) Az ortézist a cipővel együtt vegye fel (ld. 6 ábra).

- 3) Mérje le a térdízület pontos AP helyzetét (pl. a L.A.S.A.R Posture segítségével).

TÁJÉKOZTATÁS: A térdízület terhelési vonala az A-P helyzetben kb. 15 mm-el a Niert szerinti kompromisszumos forgáspont elé esik.

- 4) **Szükség szerint:** Ékekkel készítsen kiegyenlítést a kívánt helyzet elérésére: Pl. helyezzen az előlára egy kiegyenlítőt (ld. 10 ábra), ha a paciens erős behajlításban áll, vagy a sarokra egy kiegyenlítőt (ld. 11 ábra), ha a paciens erős kinyújtásban áll.

TÁJÉKOZTATÁS: Az alsó talp felépítéséhez szükség szerint a vele szállítottakon kívül más anyagokat is fel lehet használni.

- 5) **Szükség szerint:** Csiszolja körbe az első rátét peremét és oldalait és a párnázatot eszerint változtassa meg.

ÉRTESÍTÉS! Az ortézis funkciója nem romolhat. A mediális rugó vagy a felszínek körül ne csiszoljon!

- 6) **Szükség szerint:** Ha a paciens lába deformált, korrigálja betéttel vagy speciálisan megformázott segédeszközzel.

TÁJÉKOZTATÁS: A gyártó tartozékának egy oldalsó, befelé forduló húzót (28Z10) kínál, melyet a talp oldalsó részére tépőzárral rögzíthet. A lábat a rugó környékén egy mellő és hátsó húzó tépőzárral rögzíti.

- 7) Zárja összes a textilrész a lábikra magasságában (ld. 6 ábra).

- 8) **VIGYÁZAT! A gyermek méretek zárait kisgyermekek lenyelhetik.**

A tépőzárak zárait a beigazítás után varrja oda a tépőzár szalagokhoz.

Végellenőrzés:

- A pácienssel végeztessünk próbajárást, feltétlenül teszteljük ferde lejtőn, rámpán és lépcsőn is, szükség esetén végezzük el a finom utánállításokat.

4.3 Felhelyezés

ÉRTESÍTÉS

Elhasználódott vagy megrondálódott termék használata

Korlátozott hatás

- Minden egyes használatba vétel előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, elhasználódását vagy megrongálódását.
► Egy már nem működőképes, elhasználódott vagy megsérült terméket ne használjon tovább.

- 1) Az ellátott oldali cipőből vegye ki a belső betétet.
2) Nyissa meg a lábikraszalagot.
3) Az ortézist tegye a cipőbe.
4) Vegye fel az ortézist a cipővel együtt.
5) Zárja a lábikraszalagot.

4.4 Levétel

- 1) Nyissa meg a lábikraszalagot.
- 2) A cipőt az ortézissel együtt vegye le.
- 3) **Szükség szerint:** Vegye ki az ortézist a cipőből és a cipő betétjét tegye vissza.

4.5 Tisztítás

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

- A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell.

Szövet alkatrészek

- Vegye ki az ortézisből a szövet alkatrészeket.
- Zárja be az összes tépőzárát.
- A szövet alkatrészeket 30 C°-os vízben, a kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel kézzel mossa ki. Alaposan öblítse ki.
- A levegőn szárítsa meg. Szárítás közben ne érje közvetlen hőhatás (pl. napfény, kályha vagy fűtőtest melege).

Az ortézis kerete

- 1) Ha kell, nedves ruhával áttörölhetők.
- 2) A levegőn szárítsuk. Ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha vagy fűtőtest melege).

5 Ártalmatlanítás

Ártalmatlanításra a terméket vissza kell szállítani a szakkereskedőhöz.

A termék minden alkatrészét az adott ország saját környezetvédelmi előírásainak betartásával kell ártalmatlanítani.

6 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

6.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

6.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktiva rendelkezéseinek. E Direktiva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősége alapján került kiállításra a Direktiva VII. Függelékének megfelelően.

6.3 Lokális jogi tudnivalók

Jogi tudnivalók, melyek **kizárólag** egyes országokba kerülnek alkalmazásra, jelen fejezetben találhatók az illető alkalmazó ország nyelvén.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2016-12-05

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Ušchovejte si tento dokument.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení bérceových ortéz WalkOnReaction 28U24, WalkOn Reaction Junior a WalkOn Reaction Plus 28U25.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení dolní končetiny a musí být používána **výhradně** na neporušené pokožce.

Ortéza musí být správně indikována.

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** Ortéza se smí kombinovat s jinými dynamickými chodidlovými/bérceovými ortézami, když tím lze lépe splnit biomechanické požadavky.

2.2 Indikace

- Oslabení dorzální flexe, bez spasticity nebo s lehkou spasticitou (např. po mozkové mrtvici, traumatickém poranění mozku, při roztroušené skleróze, neurální svalové atrofii, obrně peroneálního nervu nebo dětské obrně (DMO))
- Mírné oslabení plantární flexe
- Mírné oslabení plantární flexe (jen 28U25)
- Mírné snížení extenze kolene
- Mírné snížení extenze kolene (jen 28U25)

Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

- Středně těžká až těžká spasticita v bérce
- Středně těžké až těžké edémy
- Vředy na dolních končetinách
- Středně těžké až těžké deformity chodidel

2.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavovaném úseku těla; poruchy odtoku lymfy - také otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti bérce a chodidla.

2.4 Další omezení použití

Ortéza se nesmí používat k prevenci kontraktur (zkrácení) apod.

Ortéza se nesmí používat při sportovních aktivitách provázených skákáním, během nebo rychlou chůzí (např. basketbal, badminton, sportovní jízda na koni). Pacient by měl předem konzultovat své sportovní aktivity s lékařem či ortotikem-protetikem.

2.5 Funkce

Ortéza umožňuje uživateli přirozený obraz chůze. Ve švihové fázi zůstává chodidlo v neutrální poloze, což umožňuje pacientovi provádět přirozený švih končetiny bez kompenzačních pohybů (udržování vzdálenosti nohy od podložky).

Při dopadu paty umožňuje karbonová pružina kontrolovaný a harmonický nášlap chodidla, aniž by byl provázen rychlým a hlučným došlapem. Vytvářená energie je potom využívána pro podporu střední stojné fáze.

Před odrazem špičky se naakumulovaná energie rovněž využije k přechodu do švihové fáze.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 **POZOR**

Recirkulace produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Produkt smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

 **POZOR**

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

 **POZOR**

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ Přestaňte produkt používat, pokud dojde ke změnám funkce nebo nefunkčnosti produktu, a nechte jej zkontrolovat autorizovaným odborným personálem.

 **UPOZORNĚNÍ**

Zamezte kontaktu s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení prostředků, mastí a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

4 Manipulace

VAROVÁNÍ

Řízení motorových vozidel

Nebezpečí nehody v důsledku omezené funkce těla

- ▶ Je bezpodmínečně nutné, abyste dodržovali zákonné předpisy pro řízení motorových vozidel a nechali si z pojistných a právních důvodů zkontrolovat a potvrdit u oprávněného orgánu svou způsobilost k řízení.

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení ortézy a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

4.1 Výběr velikosti

- ▶ Velikost ortézy se vybírá podle velikosti obuvi (viz tabulka velikostí).

4.2 Nastavení

POZOR

Neodborně prováděné přizpůsobení tvarů nebo nasazení ortézy

Poranění pacienta a poškození ortézy z důvodu přetížení materiálu a špatného dosednutí ortézy způsobené zlomením nosných částí

- ▶ Neprovádějte na ortéze žádné neodborné změny.
- ▶ Nasazujte ortézu vždy podle pokynů v návodu.

POZOR

Špatně nasazená nebo příliš těsná

Může způsobit lokální otlaky a zúžení cév a nervů z důvodu špatného nebo příliš těsného nasazení

- ▶ Zajistěte, aby ortéza byla správně nasazená a správně dosedala.

UPOZORNĚNÍ

Použití v nevhodné obuvi

Omezení funkce v důsledku nedostatečné stabilizace

- ▶ Používejte ortézu jen s uzavřenou obuví s ohledem na přípustnou efektivní výšku podpatku.

Výběr obuvi:

- ▶ Vyberte šněrovací obuv s pevným opatkem, aby byl zaručen optimální účinek ortézy. Efektivní výška podpatku by měla být mezi 0,5 cm a 1,5 cm.

Úprava velikosti ortézy:

- 1) **V případě potřeby:** Pokud pacient používá obuv s vyjímatelnou vnitřní stélkou, vyjměte na vybavované straně stélku z boty.

INFORMACE: Vnitřní stélku uschovejte, aby bylo možné obuv nosit i bez ortézy.

- 2) Posadte pacienta s obuví a bez ortézy na židli a napolohujte chodidlo vůči bérce do úhlu 90° (viz obr. 1).
- 3) Pomocí kousku lepicí pásky vyznačte v obuvi polohu hlezenního kloubu (viz obr. 1).

- 4) Posadte pacienta bez obuvi a s ortézou na židli a napoložte chodidlo vůči bérce do úhlu 90°. **INFORMACE: Nasaďte ortézu tak, aby měl hlezenní kloub dostatečnou volnost pohybu a nenarážel na tvrdou mediální pružinu.**
- 5) Určete polohu hlezenního kloubu podle nápisu **"WalkOn® Reaction"** (viz obr. 2).
- 6) Zkraťte planžetu ortézy tak (viz obr. 3), aby značka na obuvi souhlasila s polohou na ortéze (viz obr. 4).
- 7) Upravte tvar planžety podle vyjímatelné vnitřní stélky. Přitom je třeba, aby zůstala zachována zevní rotace chodidla (viz obr. 3).

Přízpůsobení ortézy:

- 1) Nasaďte ortézu do boty a v případě potřeby ji překryjte vložkou (viz obr. 5).
- 2) Nasaďte ortézu společně s botou (viz obr. 6).
- 3) Změřte správnou anteriorně-posteriorní polohu kolenního kloubu (např. na L.A.S.A.R Posture).

INFORMACE: Zátěžová linie kolenního kloubu v anteriorně-posteriorní poloze leží cca 15 mm před kompromisním středem kolene dle Nieterta.

- 4) **V případě potřeby:** Pro nastavení požadované polohy proveďte vyrovnání pomocí klínů: např. umístěte jeden vyrovnávací klín na přednoží (viz obr. 10), pokud pacient stojí příliš ve flexi, nebo umístěte jeden vyrovnávací klín na patu (viz obr. 11), pokud pacient stojí příliš v extenzi.

INFORMACE: V případě potřeby je možné použít ke stavbě spodní stélky také jiné materiály, než jaké jsou součástí dodávky.

- 5) **V případě potřeby:** Zbruste horní okraj a křídlo přední opory a odpovídajícím způsobem upravte polstrování.

UPOZORNĚNÍ! Úprava ortézy nesmí negativně ovlivnit její funkci. Nezbrušujte do oblasti mediální pružiny nebo na povrchu!

- 6) **V případě potřeby:** Pokud má pacient nějakou deformitu končetiny, zkoriguje ji pomocí korekční vložky nebo nějaké speciálně vytvarované pomůcky.

INFORMACE: Jako příslušenství nabízí výrobce laterální pronační tah (28Z10), který lze připevnit suchým zipem k laterální stélce. Frontální a dorzální tah stabilizuje chodidlo v oblasti pružiny pomocí suchého zipu.

- 7) Zapněte textilní komponenty na úrovni lýtky (viz obr. 6).
- 8) **POZOR! Zipy dětských velikostí představují pro děti nebezpečí spolknutí.** Uzávěry suchých zipů po dokončení přízpůsobení sešijte se suchými zipy.

Závěrečná kontrola:

- Pacient by měl vyzkoušet chůzi po rovině, na šikmé ploše, na rampě a po schodech, a v případě potřeby upravit nastavení.

4.3 Nasazení

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebení a poškození.
- Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

- 1) Na vybavované straně vyjměte z boty stélky.
- 2) Rozepněte lýtkový pásek.
- 3) Vsuňte ortézu do boty.
- 4) Nasaďte ortézu společně s obuví.
- 5) Zapněte lýtkový pásek.

4.4 Sundávání

- 1) Rozepněte lýtkový pásek.

- 2) Sundejte ortézu společně s botou.
- 3) **V případě potřeby:** Vyjměte ortézu z boty a vložte stélku zpět do boty.

4.5 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Ortézu pravidelně čistěte:

Textilní díly

- Vyjměte textilní díly z ortézy.
- Zapněte všechny suché zipy.
- Textilní díly perte ručně nebo v pračce ve vlažné vodě 30 °C pomocí běžného jemného pracího prostředku. Důkladně vypláchněte.
- Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sluneční záření, sálání tepla z trouby nebo z topných těles).

Rám ortézy

- 1) V případě potřeby otřete povrch vlhkým hadrem.
- 2) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

5 Likvidace

Za účelem likvidace je nutné produkt odevzdat zpět odbornému prodejci.

Všechny komponenty výrobku je nutné likvidovat podle místních předpisů pro ochranu životního prostředí.

6 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

6.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

6.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

6.3 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

1 Introdúcere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2016-12-05

- ▶ Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- ▶ Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- ▶ Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- ▶ Păstrați acest document.

Instrucțiunile de utilizare vă oferă informații importante pentru ajustarea și aplicarea ortezelor de gambă WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction Junior și WalkOn Reaction Plus 28U25.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Orteza este destinată **exclusiv** tratamentului ortetic al extremității inferioare și este concepută pentru aplicare **exclusiv** pe pielea intactă.

Orteza trebuie să fie aplicată conform indicațiilor.

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** Este permisă combinarea ortezei cu alte orteze de gambă/labe protetice dinamice atunci când solicitările mecanice pot fi astfel îndeplinite mai bine.

2.2 Indicații

- Inabilitate la ridicarea labei piciorului, fără sau cu ușoară spasticitate (de ex. datorită unui accident vascular cerebral, a unei leziuni traumatice a creierului, în caz de scleroză multiplă, atrofie musculară neurală, paralizie a peroneului sau pareză cerebrală infantilă (ICP))
- Ușoară afectare a musculaturii de coborâre a labei piciorului
- Afectarea musculaturii de coborâre a labei piciorului (numai 28U25)
- Ușoară afectare a extensiei genunchiului
- Afectarea extensiei genunchiului (numai 28U25)

Prescripția se face de către medic.

2.3 Contraindicații

2.3.1 Contraindicații absolute

- Spasticitate moderată până la severă a gambei
- Edem de la moderat până la sever
- Ulcerații ale piciorului
- Diformități ale labei piciorului de la moderate până la severe

2.3.2 Contraindicații relative

În cazul următoarelor tablouri clinice, este necesară consultarea medicului: afecțiuni/leziuni cutanate, inflamații, prezența unor cicatrici hipertrofiate, cu tumefacții, congestii și hipertermie în regiunea unde urmează să se aplice orteza; perturbări ale fluxului limfatic – inclusiv tumefacții cu cauză necunoscută ale țesutului moale, chiar dacă acestea nu se găsesc în imediata apropiere a regiunii unde urmează să se aplice dispozitivul ajutător; disfuncționalități circulatorii și senzoriale în zona gambei și a labei piciorului.

2.4 Alte limitări în utilizare

Nu este permisă utilizarea ortezei pentru prevenirea contracturilor (contracturilor) etc.

Nu este permisă utilizarea ortezei la activități sportive cu sărituri, mișcări bruște sau succesiuni de pași rapizi (de ex. baschet, badminton, călărie sportivă). Activitățile sportive în general trebuie să fie discutate cu pacientul.

2.5 Mod de acționare

Orteza facilitează utilizatorului un mers natural. În faza de elan laba piciorului rămâne în poziția neutră, aceasta facilitează pacientului să efectueze o pendulare naturală fără mișcări compensatorii (eliberarea bazei).

La sprijinirea pe călcâi, arcul de carbon facilitează o aşezare a labei piciorului într-un mod controlat şi armonic, fără să realizeze un impact brusc şi zgomotos. Energia eliberată este folosită la susţinerea fazei medii de staţionare.

Înainte ridicării degetelor este de asemenea eliberată energia acumulată pentru a susţine mişcarea de înaintare în faza de elan.

3 Siguranţa

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 AVERTISMENT	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire gravă.
 ATENŢIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 INDICAŢIE	Avertisment asupra unor posibile defecţiuni tehnice.

3.2 Indicaţii generale de siguranţă

 **ATENŢIE**

Reutilizarea la alte persoane şi curăţarea necorespunzătoare
Iritaţii cutanate, apariţia de eczeme sau infecţii prin contaminarea cu germeni

- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană.
- ▶ Curăţaţi produsul la intervale regulate.

 **ATENŢIE**

Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc
Pericol de vătămare (de ex. arsuri) şi pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Evitaţi contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.

 **ATENŢIE**

Deteriorarea mecanică a produsului
Răniri prin modificarea sau pierderea funcţionalităţii

- ▶ Lucraţi cu grijă cu produsul.
- ▶ Verificaţi dacă produsul este funcţional şi utilizabil.
- ▶ Nu utilizaţi în continuare produsul în cazul modificării sau pierderii funcţionalităţii şi solicitaţi controlarea de către personal specializat autorizat.

 **INDICAŢIE**

Contactul cu substanţe cu conţinut de grăsimi şi acizi, creme şi loţiuni
Stabilizare necorespunzătoare datorită pierderii funcţionalităţii materialului

- ▶ Nu expuneţi produsul la substanţe cu conţinut de grăsimi sau acizi, creme şi loţiuni.

4 Manipulare

 **AVERTISMENT**

Conducerea autovehiculelor
Pericol de accidentare datorită funcţionalităţii corporale reduse

- ▶ Respectaţi prescripţiile legale şi de asigurări referitoare la conducerea unui autovehicul şi solicitaţi unui oficiu autorizat verificarea capacităţii de a conduce.

INFORMAȚIE

- ▶ Durata zilnică de purtare și intervalul de timp de utilizare sunt stabilite de regulă de către medic.
- ▶ Ajustarea și aplicarea inițială a produsului este permisă a fi efectuată doar de către personal specializat.
- ▶ Instruiți pacientul asupra modului de manipulare și îngrijire a produsului.
- ▶ Consiliați pacientul să consulte neîntârziat un medic atunci când constată la sine schimbări neobișnuite (de ex. accentuarea simptomelor).

4.1 Selectarea mărimii

- ▶ Selectați mărimea ortezei în funcție de mărimea încălțăminte (vezi tabelul cu mărimi).

4.2 Ajustare

⚠ ATENȚIE

Adaptare la formă și aplicare necorespunzătoare

Răniri și deteriorări ale ortezei datorită suprasolicitării materialului sau poziției incorecte a ortezei, prin ruperea elementelor portante

- ▶ Nu efectuați la ortează nici o modificare neprofesională.
- ▶ Aplicați orteza întotdeauna conform instrucțiunilor de utilizare.

⚠ ATENȚIE

Aplicarea incorectă sau prea strânsă

Apariția unor efecte locale ale presiunii și comprimarea vaselor sanguine și a nervilor din zona unde este aplicată orteza, din cauza aplicării incorecte sau prea strânse

- ▶ Asigurați-vă că orteza este aplicată și poziționată corect.

INDICAȚIE

Utilizarea fără pantof adecvat

Limitarea funcționalității prin stabilizare insuficientă

- ▶ Utilizați orteza numai cu pantof închis având în vedere înălțimea efectivă admisă a tocului.

Alegerea pantofului:

- ▶ Pentru a se asigura un efect optim al ortezei, trebuie ales un pantof stabil cu șireturi, cu un câlcâi întărit. Înălțimea efectivă a tocului trebuie să fie cuprinsă între 0,5 cm și 1,5 cm.

Ajustarea mărimii ortezei:

- 1) **Dacă este necesar:** În cazul în care pacientul utilizează un pantof cu talpă interioară detașabilă, se îndepărtează talpa interioară a pantofului pe partea care trebuie tratată.

INFORMAȚIE: Se păstrează talpa interioară pentru a utiliza pantoful fără ortează.

- 2) Se așează pacientul cu pantof și fără ortează pe un scaun și se poziționează laba piciorului într-un unghi de 90° față de gambă (vezi fig. 1).
- 3) Se marchează cu o mică bandă adezivă poziția articulației gleznei în pantof (vezi fig. 1).
- 4) Se așează pacientul fără pantof și cu ortează pe un scaun și se poziționează laba piciorului într-un unghi de 90° față de gambă.

INFORMAȚIE: Orteza se așează astfel încât glezna să aibă suficient spațiu de mișcare și să nu se lovească de arcul dur median.

- 5) Se stabilește poziția gleznei în funcție de inscripția "WalkOn® Reaction" (vezi fig. 2).
- 6) Talpa ortezei se taie (vezi fig. 3), astfel încât marcajul de pe pantof să coincidă cu poziția ortezei (vezi fig. 4).

- 7) Forma tălpii se ajustează corespunzător tălpii interioare detașabile. În acest sens aveți grijă să fie menținută rotația exterioară necesară a labei piciorului (vezi fig. 3).

Ajustarea ortezei:

- 1) Orteza se introduce în pantof și dacă este necesar se acoperă cu un suport ortopedic (vezi fig. 5).

- 2) Se încalță orteza împreună cu pantoful (vezi fig. 6).

- 3) Se măsoară poziția corectă AP a articulației genunchiului (de ex. pe postura L.A.S.A.R).

INFORMAȚIE: Linia de solicitare a articulației genunchiului în poziția A-P se găsește la cca. 15 mm în fața punctului de rotație de compromis conform Nietert.

- 4) **Dacă este necesar:** Cu ajutorul talonetelor se realizează o egalizare pentru a atinge poziția dorită: de ex. plasarea unei compensări la partea anterioară a labei piciorului (vezi fig. 10), în cazul în care pacientul stă prea intens în flexiune sau se plasează o compensare la călcâi (vezi fig. 11), dacă pacientul stă prea intens în extensie.

INFORMAȚIE: Dacă este necesar se pot utiliza și alte materiale decât cele din pachetul de livrare, pentru execuția tălpii inferioare.

- 5) **Dacă este necesar:** Se șlefuieste marginea superioară și aripa elementului de sprijin din față și se schimbă corespunzător capitonajul.

INDICAȚIE! Nu este permisă influențarea funcției ortezei. Nu șlefuiți în zona arcului median sau a suprafețelor!

- 6) **Dacă este necesar:** Dacă pacientul prezintă o diformitate a labei piciorului aceasta se corectează cu un suport ortopedic sau cu un dispozitiv ortopedic ajutător special format.

INFORMAȚIE: Ca accesoriu, producătorul oferă un element de tracțiune laterală a pronției (28Z10), care poate fi atașat prin arici la talpa laterală. O întindere frontală și laterală stabilizează laba piciorului cu ajutorul benzii arici în zona arcului.

- 7) Componentele textile se strâng la înălțimea pulpei (vezi fig. 6).

- 8) **ATENȚIE! Închizătorile de mărime pentru copii pot fi înghițite de copii mici.**

După încheierea adaptării prin benzile cu arici cusuți închizătorile.

Control final:

- Pacientul se lasă să meargă de probă, neapărat se vor încerca înclinări, rampe și trepte și, dacă este necesar, se vor efectua ajustări fine.

4.3 Aplicare

INDICAȚIE

Utilizarea unui produs uzat sau deteriorat

Limitarea efectelor

- Verificați produsul după fiecare utilizare la eficiență funcțională, uzură și deteriorări.
► Nu utilizați în continuare un produs inefficient funcțional, uzat sau deteriorat.

- 1) Se detașează talpa interioară din pantoful pentru piciorul care necesită îngrijire.
2) Se deschide banda pulpei.
3) Se introduce orteza în pantof.
4) Se încalță orteza împreună cu pantoful.
5) Se strânge banda de pulpă.

4.4 Detașare

- 1) Se deschide banda pulpei.
2) Se descalță pantoful cu orteza.
3) **Dacă este necesar:** Se scoate orteza din pantof și se introduce din nou talpa interioară a pantofului.

4.5 Curățare

INDICAȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

Orteza se curăță în mod regulat:

Componentele textile

- Îndepărtați componentele textile de pe orteză.
- Închideți toate benzile scai.
- Componentele textile se spală de mână sau în mașină la 30 °C cu un detergent uzual pentru materiale delicate. Se clătește cu grijă.
- Lăsați orteza să se usuce la aer. Evitați expunerea directă la sursa de căldură (de ex. razele solare, sobe sau radiatoare).

Cadru orteză

- 1) Dacă este necesar, se vor șterge cu o lavetă umedă.
- 2) Se lasă să se usuce la aer. Se evită expunerea directă la căldură excesivă (de ex. prin radiații solare, căldura de la sobe sau corpuri de încălzire).

5 Eliminare ca deșeu

Produsul se va returna vânzătorului de specialitate în vederea eliminării ca deșeu.

Toate componentele produsului se vor elimina ca deșeu conform prescripțiilor legale referitoare la mediul înconjurător specifice fiecărei țări.

6 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

6.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

6.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

6.3 Informații juridice locale

Informațiile juridice care se utilizează **exclusiv** într-o anumită țară se găsesc în capitolele următoare, în limba oficială a țării utilizatorului respectiv.

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2016-12-05

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.

- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje ortoza za potkoljenicu WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction Junior i WalkOn Reaction Plus 28U25.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Ortoza je namijenjena **isključivo** ortotskom zbrinjavanju donjeg ekstremiteta te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.

Ortozu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** ortoza se smije kombinirati s ostalim dinamičkim ortozama za stopalo/potkoljenicu ako se tako bolje mogu ispuniti biomehanički zahtjevi.

2.2 Indikacije

- slabost podizanja stopala s lakšim stupnjem spastičnosti (npr. uslijed moždanog udara, traumatske ozljede mozga, multiple skleroze, neuralne mišićne atrofije, paralize peroneusa ili infantilne cerebralne paralize (ICP)) ili bez njea
- lagano smanjenje funkcije mišića koji spuštaju stopalo
- smanjenje funkcije mišića koji spuštaju stopalo (samo 28U25)
- lagano smanjenje ekstenzije koljena
- smanjenje ekstenzije koljena (samo 28U25)

Indikaciju postavlja liječnik.

2.3 Kontraindikacije

2.3.1 Apsolutne kontraindikacije

- umjerena do teška spastičnost potkoljenice
- umjeren do težak edem
- čirevi na nogama
- umjerene do teške deformacije stopala

2.3.2 Relativne kontraindikacije

U slučaju sljedećih indikacija nužno je savjetovanje s liječnikom: bolesti/ozljede kože, upale, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilo i pregrijavanje u zbrinutom dijelu tijela; poremećaji u odvodu limfe – također nejasne otekline mekog tkiva na tijelu u blizini pomagala, poremećaji osjetila i cirkulacije u području potkoljenice i stopala.

2.4 Ostala ograničenja uporabe

Ova se ortoza ne smije rabiti za prevenciju kontraktura (skraćanja) itd.

Ortoza se ne smije rabiti pri športskim aktivnostima sa skokovima, naglim pokretima ili brzim nizovima koraka (npr. košarka, badminton, športsko jahanje). Načelno s pacijentom valja razgovarati o športskim aktivnostima.

2.5 Način djelovanja

Ortoza omogućuje korisniku prirodan obrazac hoda. Stopalo u fazi zamaha ostaje u neutralnom položaju što pacijentu omogućuje prirodno praćenje zamaha bez izvođenja kompenzacijskih pokreta (uzdignutost od tla).

U trenutku oslanjanja na petu ugljikova vlakna omogućuju kontrolirano i skladno spuštanje stopala bez iznenadnog i čujnog dodira s tlom. Nastala energija primjenjuje se kao podrška u središnjoj fazi oslonca.

Prije odvajanja nožnih prstiju također se i povrat skupljene energije rabi za kretanje prema naprijed u fazi zamaha.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 UPOZORENJE	Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda.
 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

 **OPREZ**

Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje
Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- ▶ Proizvod se smije rabiti samo na jednoj osobi.
- ▶ Redovito čistite proizvod.

 **OPREZ**

Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom
Opasnost od ozljeda (npr. opekline) i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.

 **OPREZ**

Mehaničko oštećenje proizvoda
Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Provjerite je li proizvod funkcionalan i uporabljiv.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte rabiti proizvod i odnesite ga ovlaštenom stručnom osoblju na provjeru.

 **NAPOMENA**

Kontakt sa sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, mastima i losionima
Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

- ▶ Proizvod nemojte izlagati sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, mastima i losionima.

4 Rukovanje

 **UPOZORENJE**

Upravljanje motornim vozilima
Opasnost od nezgoda uslijed ograničene tjelesne funkcije

- ▶ Pridržavajte se zakonskih propisa za upravljanje motornim vozilom te zbog zakona i propisa o osiguranju zatražite provjeru svojih vozačkih sposobnosti od nadležne institucije.

 **INFORMACIJA**

- ▶ Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.
- ▶ Prvu prilagodbu i primjenu proizvoda smije obaviti samo stručno osoblje.
- ▶ Pacijenta uputite u rukovanje proizvodom i njegovu njegu.

- ▶ Pacijenta uputite u to da se odmah mora obratiti liječniku čim na sebi utvrdi neobične promjene (npr. povećanje smetnji).

4.1 Odabir veličine

- ▶ Veličina ortoze odabire se prema veličini cipela (vidi tablicu s veličinama).

4.2 Prilagodba

⚠ OPREZ

Neprikladno oblikovanje ili postavljanje

Ozljeđe i oštećenja na ortozi uslijed preopterećenja materijala i neispravan sjed ortoze uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Nemojte provoditi nikakve nestručne izmjene na ortozi.
- ▶ Ortozu uvijek postavljajte u skladu s uputama.

⚠ OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

Lokalne pojave tlaka i suženja krvnih žila i živaca koji prolaze tim područjem uslijed pogrešnog ili prečvrstog postavljanja

- ▶ Osigurajte pravilno nalijevanje i pravilan dosjed ortoze.

NAPOMENA

Primjena bez prikladne cipele

Ograničenje funkcije uslijed nedovoljne stabilizacije

- ▶ Ortozu primjenjujte samo sa zatvorenom cipelom imajući u vidu dopuštenu efektivnu visinu potpetice.

Odabir cipele:

- ▶ Odaberite stabilnu cipelu na vezanje s čvrstim kalupom za pete kako biste osigurali optimalno djelovanje ortoze. Efektivna visina potpetice trebala bi biti između 0,5 cm i 1,5 cm.

Prilagodba veličine ortoze:

- 1) **Po potrebi:** ako pacijent upotrebljava cipelu s izvlačivim unutarnjim potplatom, izvucite potplat iz cipele na strani na kojoj je potrebno zbrinjavanje.

INFORMACIJA: Unutarnji potplat spremite kako biste cipelu upotrebljavali bez ortoze.

- 2) Pacijenta s cipelom i bez ortoze posjednite na stolicu i stopalo postavite pod kutom od 90° u odnosu na potkoljenicu (vidi sl. 1).
- 3) Malom ljepljivom vrpcom označite položaj skočnog zgloba u cipeli (vidi sl. 1).
- 4) Pacijenta bez cipele i s ortozom posjednite na stolicu i stopalo postavite pod kutom od 90° u odnosu na potkoljenicu.

INFORMACIJA: Ortozu postavite tako da je skočni zglob dovoljno pokretljiv i da ne udara o krutu medijalnu oprugu.

- 5) Položaj skočnog zgloba odredite pomoću natpisa „WalkOn® Reaction“ (vidi sl. 2).
- 6) Potplat ortoze odrežite (vidi sl. 3) tako da se oznaka na cipeli podudara s položajem na ortozi (vidi sl. 4).
- 7) Oblik potplata prilagodite u skladu s izvlačivim unutarnjim potplatom. Pritom pazite da se zadrži potrebna vanjska rotacija stopala (vidi sl. 3).

Prilagodba ortoze:

- 1) Ortozu postavite u cipelu te je po potrebi pokrijte ortopedskim uloškom (vidi sl. 5).
- 2) Ortozu obujte zajedno s cipelom (vidi sl. 6).

- 3) Izmjerite pravilan AP-položaj zgloba koljena (npr. na uređaju L.A.S.A.R Posture).
INFORMACIJA: Linija opterećenja zgloba koljena u A-P položaju nalazi se oko 15 mm ispred kompromisne točke vrtnje prema Nietertu.
- 4) **Po potrebi:** klinovima uspostavite izjednačenje kako biste postigli željeni položaj: primjerice, izjednačenje postavite na prednjem dijelu stopala (vidi sl. 10) ako pacijent previše stoji u fleksiji ili ga postavite na peti (vidi sl. 11) ako pacijent previše stoji u ekstenziji.
INFORMACIJA: Po potrebi se mogu rabiti i drugi materijali osim materijala isporučenih za izradu donjeg potplata.
- 5) **Po potrebi:** izbrusite gornji rub i krila prednjeg uloška i u skladu s tim promijenite ojašćenje.
NAPOMENA! Ne smije se izazvati smetnja u funkciji ortoze. Nemojte brusiti u području medijalne opruge ili površina!
- 6) **Po potrebi:** ako pacijent ima deformaciju stopala, ispravite je ortopedskim uloškom ili posebno oblikovanim pomagalom.
INFORMACIJA: Proizvođač vam kao pribor nudi element za lateralno pronacijsko povlačenje (28Z10) koji se može čičkom pričvrstiti na lateralni potplat. Frontalno i dorzalno povlačenje stabilizira stopalo pomoću čička u području opruge.
- 7) Tekstilnu komponentu zatvorite u visini lista (vidi sl. 6).
- 8) **OPREZ! Mala djeca mogu progutati zatvarače dječjih veličina.**
Nakon završetka prilagodbe zatvarače čičak traka zašijte na čičak trake.

Završna kontrola:

- Pacijenta pustite da hoda radi probe, neka obvezno testira kosine, rampe i stube pa po potrebi obavite fino namještanje.

4.3 Postavljanje

NAPOMENA

Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda

Ograničeno djelovanje

- Prije svake uporabe provjerite je li proizvod funkcionalan, istrošen i oštećen.
- Nemojte nastaviti rabiti proizvod koji nije više funkcionalan, koji je istrošen ili oštećen.

- 1) Iz cipele na strani pod terapijom uklonite unutarnji potplat.
- 2) Otvorite vrpcu za listove.
- 3) Ortozu postavite u cipelu.
- 4) Ortozu obujte zajedno s cipelom.
- 5) Zatvorite vrpcu za listove.

4.4 Skidanje

- 1) Otvorite vrpcu za listove.
- 2) Izujte cipelu s ortozom.
- 3) **Po potrebi:** ortozu izvadite iz cipele i ponovno umetnite unutarnji potplat cipele.

4.5 Čišćenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

- Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

Redovito čistite ortozu:

Tekstilna komponenta

- Tekstilnu komponentu uklonite s ortoze.
- Zatvorite sve čičke.

- Tekstilnu komponentu perite ručno ili u perilici rublja vodom zagrijanom na 30 °C i uobičajenim deterdžentom za fino rublje. Pomno isperite.
- Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčevo zračenje, vrućinu pećnice ili radijatora).

Okvir ortoze

- 1) Po potrebi obrišite vlažnom krpom.
- 2) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčeva zračenja, vrućine pećnice ili radijatora).

5 Zbrinjavanje

Proizvod radi zbrinjavanja valja vratiti specijaliziranom trgovcu.

Sve komponente proizvoda valja zbrinuti u skladu s dotičnim odredbama za zaštitu okoliša koje vrijede u određenoj zemlji.

6 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

6.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

6.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

6.3 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2016-12-05

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôbovaní a nasadzovaní ortéz predkolenia WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction Junior a WalkOn Reaction Plus 28U25.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie dolnej končatiny a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** ortéza sa smie kombinovať s inými dynamickými ortézami chodidla/predkolenia, keď sa tým môžu lepšie splniť biomechanické požiadavky.

2.2 Indikácie

- Slabosť dorzálnych flexorov nohy, bez alebo s ľahkou spastikou (napr. kvôli mozgovej porážke, pri traumatickom poranení mozgu, pri skleróze multiplex, neutrálnej atrofii svalov, ochrnutí ihličcového nervu alebo detskej mozgovej obrne (ICP))
- Ľahké obmedzenie svalstva spúšťajúceho nohu
- Obmedzenie svalstva spúšťajúceho nohu (iba 28U25)
- Ľahké obmedzenie extenzie kolena
- Obmedzenie extenzie kolena (iba 28U25)

Indikáciu stanovuje lekár.

2.3 Kontraindikácie

2.3.1 Absolútne kontraindikácie

- Mierna až ťažká spastika v predkolení
- Mierne až ťažké edémy
- Vredy na nohách
- Mierne až ťažké deformácie nohy

2.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazyky s opuchom, sčervenanie a prehriatie v ošetrovanej časti tela; poruchy lymfatického odtoku, vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy citlivosti a prerušenia v oblasti predkolenia a chodidla.

2.4 Ďalšie obmedzenia používania

Ortéza sa nesmie používať na prevenciu kontraktúr (skrútení) atď.

Ortéza sa nesmie používať pri športových aktivitách so skokmi, náhlými pohybmi alebo rýchlymi sledmi krokov (napr. basketbal, bedminton, športová jazda na koni). Športové aktivity by sa mali vo všeobecnosti prediskutovať s pacientom.

2.5 Spôsob účinku

Ortéza umožňuje používateľovi prirodzený vzhľad chôdze. Vo švihovej fáze ostáva noha v neutrálnej polohe, pacientovi to umožňuje prirodzené prepruženie bez vykonávania kompenzačných pohybov (voľnosť pohybov nad zemou).

Pri vystúpení päty umožňuje karbónová pružina kontrolované a harmonické premiestnenie nohy bez toho, aby došlo k náhlemu a hlučnému dosadnutiu. Vznikajúca energia sa využíva na podporu strednej stojacej fázy.

Pred uvoľnením prstov od zeme sa taktiež využíva vrátenie uloženej energie na pohyb smerom dopredu do švihovej fázy.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

 VAROVANIE	Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR

Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.

POZOR

Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.

POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie a nechajte ho skontrolovať prostredníctvom autorizovaného odborného personálu.

UPOZORNENIE

Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, masťami a emulziami

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s masťami a emulziami.

4 Manipulácia

VAROVANIE

Vedenie motorových vozidiel

Nebezpečenstvo nehody v dôsledku obmedzenej telesnej funkcie

- ▶ Bezpodmienečne dodržiavajte zákonné a poistno-technické predpisy o vedení motorových vozidiel a vašu spôsobilosť na vedenie motorových vozidiel nechajte preskúšať a potvrdiť autorizovanou inštitúciou.

INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôbenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Pacienta zaučte do manipulácie a starostlivosti o výrobok.
- ▶ Pacienta upozornite na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

4.1 Výber veľkosti

- ▶ Veľkosť ortézy zvolte na základe veľkosti topánky (pozri tabuľku veľkostí).

4.2 Prispôsobenie

POZOR

Nesprávne prispôsobenie a nasadenie

Poranenia a poškodenia na ortéze v dôsledku preťaženia materiálu a nesprávneho nasadenia ortézy zlomením nosných dielov

- ▶ Na ortézu nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.
- ▶ Ortézu nasadzujte vždy v súlade s pokynmi v návode.

POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Lokálne príznaky tlaku a zúženía na priebežných tepnách a nervoch v dôsledku nesprávneho alebo príliš pevného nasadenia

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne založenie ortézy.

UPOZORNENIE

Použitie bez vhodnej topánky

Obmedzenie funkcie v dôsledku nedostatočnej stabilizácie

- ▶ Ortézu používajte iba s uzatvorenou topánkou za zohľadnenia prípustnej, efektívnej výšky opätku.

Výber topánky:

- ▶ Vyberte stabilnú šnurovaciu topánku s pevnou pätou, aby sa zaručil optimálny účinok ortézy. Efektívna výška opätku by mala ležať medzi 0,5 cm a 1,5 cm.

Prispôsobenie veľkosti ortézy:

- 1) **V prípade potreby:** ak pacient používa topánku s vyberateľnou vnútornou podošvou, vnútornú podošvu odstráňte z topánky na ošetrovanej strane.

INFORMÁCIA: Vnútornú podošvu uschovajte, aby sa topánka mohla použiť bez ortézy.

- 2) Pacienta s topánkou a bez ortézy posadte na stoličku a chodidlo polohujte v uhle 90° k predkoleniu (viď obr. 1).
- 3) Pozíciu členkového kĺbu v topánke zaznačte pomocou malého kúska lepiacej pásky (viď obr. 1).
- 4) Pacienta bez topánky a s ortézou posadte na stoličku a chodidlo polohujte v uhle 90° k predkoleniu.

INFORMÁCIA: Ortézu nasadte tak, aby členkový kĺb vykazoval dostatočnú voľnosť pohybu a nenarážal na tvrdú, mediálnu pružinu.

- 5) Pozíciu členkového kĺbu určte na základe nápisu **WalkOn® Reaction** (viď obr. 2).
- 6) Podošvu ortézy vystrihnite tak (viď obr. 3), aby sa označenie na topánke zhodovalo s pozíciou na ortéze (viď obr. 4).
- 7) Tvar podošvy prispôbte podľa vyberateľnej vnútornej podošvy. Pri tom prihliadajte na to, aby sa zachovala potrebná vonkajšia rotácia chodidla (viď obr. 3).

Prispôsobenie ortézy:

- 1) Ortézu nasadte do topánky a v prípade potreby prekryte vloženou časťou (viď obr. 5).
- 2) Ortézu natiahnite spolu s topánkou (viď obr. 6).
- 3) Zmerajte správnu pozíciu AP kolenného kĺbu (napr. na L.A.S.A.R Posture).

INFORMÁCIA: Zafažovacia čiara kolenného kĺbu v pozícii A-P leží cca 15 mm pred kompromisným otočným bodom podľa Nieterta.

- 4) **V prípade potreby:** pomocou klinov vytvorte vyrovnanie, aby sa dosiahla požadovaná pozícia: napr. umiestnenie vyrovnania na priehlavku (viď obr. 10), ak pacient stojí príliš vo flexii alebo umiestnenie vyrovnania na päte (viď obr. 11), ak pacient stojí príliš v extenzii.

INFORMÁCIA: V prípade potreby môžete na montáž dolnej podošvy použiť aj iné, ako dodané materiály.

- 5) **V prípade potreby:** obrúste horný okraj a krídlo prednej opory a príslušne zmeňte polstrovanie.

UPOZORNENIE! Nesmie sa obmedziť funkčnosť ortézy. Nebrúste do oblasti mediálnej pružiny alebo povrchových úprav!

- 6) **V prípade potreby:** ak pacient vykazuje deformáciu nohy, túto korigujte pomocou vloženého prvku alebo špeciálne tvarovaným pomocným prostriedkom.

INFORMÁCIA: Ako príslušenstvo ponúka výrobca laterálny pronačný popruch (28Z10), ktorý je možné pripevniť suchým zipsom k laterálnej podošve. Frontálny a dorzálny popruch stabilizuje chodidlo pomocou pásu so suchým zipsom v oblasti pružín.

- 7) Komponent z textilného materiálu zapnite na výšku lýtko (viď obr. 6).

- 8) **POZOR! Zapínania detských veľkostí môžu malé deti prehltnúť.**

Po dokončení prispôsobenia zošite zapínania suchých zipsov so suchými zipsami.

Záverečná kontrola:

- Pacienta nechajte na skúšku chodiť, bezpodmienečne otestujte aj šikmé plochy, rampy a schody a v prípade potreby vykonajte jemné prispôsobenia.

4.3 Nasadenie

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
► Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

- 1) Z topánky na ošetrovanej strane odstráňte vnútornú podošvu.
- 2) Rozopnite lýtkový pás.
- 3) Ortézu zasuňte do topánky.
- 4) Ortézu natiahnite spolu s topánkou.
- 5) Zapnite lýtkový pás.

4.4 Zloženie

- 1) Rozopnite lýtkový pás.
- 2) Stiahnite ortézu s topánkou.
- 3) **V prípade potreby:** ortézu odstráňte z topánky a vnútornú podošvu opäť vložte do topánky.

4.5 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Ortézu pravidelne čistite:

Komponent z textilného materiálu

- Z ortézy odstráňte komponent z textilného materiálu.
- Zapnite všetky suché zipsy.

- Компонент з текстильного матеріалу перте в руках або в прачці на 30 °C помочу бежного жмного прачею проетредку. Старотливо хо вуплчхните.
- Нехайте вьснхнф на вьдучу. Невьетавуйте пріамему пффобеніу тепа (напр. слнечне жіаре-ніе, тепо з пеце або вьхрїевачею тееса).

Рам ортезы

- 1) В прїпаде потребы хо пуетерajte влхку хандрїчку.
- 2) Нехайте вьснхнф на вьдучу. Забрлхте пріамему пффобеніу тепа (напр. слнечному жіаре-ніу, тепо з пеце або з вькуровачею тееса).

5 Ліквідация

Вфробок са мує за фчелом ліквідация одовздаф одборному предаяцові.

Вфеткы компоненты вфробку са муєа зліквідоваф подлї прїслушных наріаденій о охроне жīvотного простредіа фпечїфкых пре країну.

6 Правне upozornenia

Вфеткы правне подмїенкы подлїегажф прїслушному нлродному праву країны пужїваніа а подлї то-хо са мффу лїшїф.

6.1 Ručenie

Вфробка псжытуе ручення, ак са вфробок пужїва подлїа покынов в tomto документе. Вфробка не-ручї за фкды, котре болї спффобене недодржанїем покынов тоhto документу, наїмл неodobным пужїванїем або недоволенїмї зменамї вфробку.

6.2 Zhoda s CE

Вфробок спїлнл пожїадавкы еурфпскеї смрнецы 93/42/EHS пре медїцїнске вфробкы. На злклде класїфїкачных крїтерїї пре медїцїнске вфробкы подлїа прїлохы ІХ теїто смрнецы бол вфробок зачлене-ный до трїды І. Вьхллшенїе о зхде прето вьтворїл вфробка во вфхрлднеї зодповедности подлїа прїло-хы VII смрнецы.

6.3 Мїестне правне upozornenia

Правне upozornenia, котре су уплатфюване **вфлчуне** в жеднотлївых країнах, са нахлдзлжф под-тоуто кплтолу в фрадном лажыку прїслушнеї країны пужїтїа.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2016-12-05

- Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на про-дукта.
- Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на орте-зите за подбедрица WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction Junior и WalkOn Reaction Plus 28U25.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Ортезата трябва да се използва **единствено** за ортезиране на долните крайници и е пре-днлзначена **единствено** за контакт със здрава кожа.

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** Ортезата може да се комбинира с други ортези за стъпало/подбедрица, ако по този начин ще са изпълнени по-добре биомеханичните изисквания.

2.2 Показания

- Слабост на дорзалния флексор на стъпалото, без или с лека спастика (напр. след апоплектичен удар, травматични наранявания на мозъка, множествена склероза, перонеална парализа или детска церебрална парализа (ICP))
- Леко засягане на мускулатурата за спускане на стъпалото
- Засягане на мускулатурата за спускане на стъпалото (само 28U25)
- Леко нарушение на екстензията на коляното
- Нарушение на екстензията на коляното (само 28U25)

Показанията се определят от лекар.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютни противопоказания

- Умерена до тежка спастика в подбедрицата
- Умерени до тежки отоци
- Гнойни рани на краката
- Умерени до тежки деформации на стъпалото

2.3.2 Относителни противопоказания

При посочените по-долу показания е необходима консултация с лекаря: заболявания/наранявания на кожата, възпаления, подути белези с отоци, зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото; увреждания в резултат на изтичане на лимфна течност, също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя ортопедичното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване в областта на подбедрицата и стъпалото.

2.4 Други ограничения при използване

Ортезата не бива да се използва за превенция на контрактури (скъсявания) и т.н.

Ортезата не бива да се използва при спортни дейности със скокове, внезапни движения или бърза последователност (напр. баскетбол, бадминтон, спортно яздене). По принцип спортните дейности трябва да бъдат обсъждани с пациента.

2.5 Принцип на действие

Ортезата позволява на потребителя по-естествена походка. Във фазата на размаха стъпалото остава в неутрално положение, това позволява на пациента естествено изнасяне без изпълняване на компенсиращи движения (разстояние до пода).

При стъпване на петата карбоновата пружина позволява контролирано и хармонично отпускане на стъпалото, без да се стига до внезапно и шумно поставяне. Възникналата енергия се използва за подпомагане на средната фаза на стоеж.

Преди отделянето на пръстите възвръщането на запазената енергия също се използва за движение напред към фазата на размаха.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждава за възможни сериозни опасности от злополуки и наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

УКАЗАНИЕ

Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ**Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване**

Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

⚠ ВНИМАНИЕ**Контакт с топлина, жар или огън**

Опасност от нараняване (напр. В. изгаряния) и опасност от повреди на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

⚠ ВНИМАНИЕ**Механично увреждане на продукта**

Наранявания поради промяна или загуба на функционалност

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функционалността и годността за употреба на продукта.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функционалност и го занесете за проверка от оторизиран специалист.

УКАЗАНИЕ**Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, с мехлеми и лосиони**

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

- ▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, с мехлеми и лосиони.

4 Боравене

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Управление на моторни превозни средства**

Опасност от злополука поради ограничени функции на тялото

- ▶ Вземете под внимание законовите и застрахователните разпоредби за управление на моторни превозни средства и проверете способността за шофиране от оторизиран орган.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периода за използване се определят по правило от лекуващия лекар.
- ▶ Първоначалното напасване и употреба на продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.
- ▶ Обяснете на пациента как да борава и как да се грижи за продукта.
- ▶ Обяснете на пациента, че трябва да потърси незабавно медицинска помощ, ако установи по тялото си необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията).

4.1 Избор на размер

- Размерът на ортезата се избира според номера на обувките (виж таблицата с размерите).

4.2 Напасване

ВНИМАНИЕ

Неправилно оформяне или поставяне

Наранявания и повреди на ортезата поради претоварване на материала и неправилно положение на ортезата поради счупване на носещи части

- Не извършвайте никакви непозволени промени по ортезата.
- Винаги поставяйте ортезата съгласно инструкциите.

ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

Чувство за натиск и притискане на кръвоносните съдове и нервите на места в резултат на неправилно или прекалено стегнато поставяне

- Осигурете правилно прилягане и правилно поставяне на ортезата.

УКАЗАНИЕ

Използване без подходяща обувка

Ограничение на функциите поради недостатъчно стабилизиране

- Използвайте ортезата само със затворена обувка при спазване на допустимата ефективна височина на петата.

Избор на обувки:

- Изберете стабилна обувка с връзки и твърда пета, за да се постигне оптималното въздействие на ортезата. Ефективната височина на петата трябва да бъде между 0,5 см и 1,5 см.

Напасване на размера на ортезата:

- 1) **При нужда:** Ако пациентът използва обувка със сваляща се стелка, отстранете стелката на обувката от страната за ортезиране.

ИНФОРМАЦИЯ: Запазете стелката, за да използвате обувката без ортезата.

- 2) Пациентът трябва да седне на стол с обувка и без ортеза и да позиционира стъпалото под ъгъл от 90° към подбедрицата (виж фиг. 1).
- 3) Маркирайте позицията на глезенната става в обувката с малка залепваща лента (виж фиг. 1).
- 4) Пациентът трябва да седне на стол без обувка и с ортеза и да позиционира стъпалото под ъгъл от 90° към подбедрицата.

ИНФОРМАЦИЯ: Поставете ортезата така, че глезенната става да има достатъчна свобода на движенията и да не опира в твърдата средна пружина.

- 5) Определете позицията на глезенната става с помощта на надписа "WalkOn® Reaction" (виж фиг. 2).
- 6) Отрежете подложката на ортезата така (виж фиг. 3), че маркировката върху обувката да съвпадне с позицията върху ортезата (виж фиг. 4).
- 7) Напаснете формата на подложката в съответствие със свалящата се стелка. Обърнете внимание на това, да бъде запазена необходимата външна ротация на стъпалото (виж фиг. 3).

Напасване на ортезата:

- 1) Поставете ортезата в обувката и при нужда я покрийте със стелка (виж фиг. 5).

- 2) Обуйте ортезата заедно с обувката (виж фиг. 6).
- 3) Измерете коректната позиция отзад и отпред на коленната става (напр. на L.A.S.A.R Posture).

ИНФОРМАЦИЯ: Линията на натоварване на коленната става в А-Р позицията е припл. 15 мм пред компромисната точка на въртене по Нитерт.

- 4) **При необходимост:** За да постигнете желаната позиция, изравнете с помощта на клинове: напр. разположете компенсатора в предната част на стъпалото (виж фиг. 10), в случай че пациентът стои в твърде силна флексия, или на петата (виж фиг. 11), в случай че пациентът стои в твърде силна екстензия.

ИНФОРМАЦИЯ: При нужда можете да използвате и други освен доставените материали за изграждане на долната подложка.

- 5) **При необходимост:** Загладете горния ръб и крилата на предната подложка и съответно променете тапицирането.

УКАЗАНИЕ! Функционалността на ортезата не трябва да се нарушава. Не загладявайте в зоната на средната пружина или повърхностите!

- 6) **При нужда:** Ако пациентът има деформация на стъпалото, коригирайте я със стелка или специално оформено помощно средство.

ИНФОРМАЦИЯ: Производителят предлага като аксесоар пронационна каишка (28Z10), която може да бъде закрепена на страничната подложка с лента велкро. Изтеглянето напред и назад стабилизира стъпалото с помощта на лента велкро в зоната на пружината.

- 7) Затворете текстилните компоненти на височината на пресеца (виж фиг. 6).
- 8) **ВНИМАНИЕ!** Закопчалките на детските размери могат да бъдат погълнати от малки деца.
След приключване на напасването закопчалките на лентите велкро трябва да се зашият към лентите велкро.

Окончателна проверка:

- ▶ Накарайте пациента да върви пробно, непременно тествайте по наклони, рампи и стълби и при нужда извършете фино напасване.

4.3 Поставяне

УКАЗАНИЕ

Употреба на износен или повреден продукт

Ограничено действие

- ▶ Проверявайте продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване и повреди.
- ▶ Не използвайте продукт, който вече не функционира, е износен или повреден.

- 1) Отстранете стелката на обувката от страната за ортезиране.
- 2) Отворете лентата за пресеца.
- 3) Поставете ортезата в обувката.
- 4) Обуйте ортезата заедно с обувката.
- 5) Затворете лентата за пресеца.

4.4 Сваляне

- 1) Отворете лентата за пресеца.
- 2) Събуйте обувката с ортезата.
- 3) **При нужда:** Сваляте ортезата от обувката и отново поставете стелката на обувката.

4.5 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

Почиствайте редовно ортезата:

Текстилен компонент

- Свалете текстилния компонент на ортезата:
- Затворете всички закопчалки велкро.
- Текстилният компонент се изпира на ръка или в пералнята на 30 °C с мек почистващ препарат, закупен от търговската мрежа. Изплакнете добре.
- Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

Рамка на ортезата

- 1) При нужда ги избършете с влажна кърпа.
- 2) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

5 Изхвърляне като отпадък

За изхвърляне продуктът трябва да бъде върнат в специализираната търговска мрежа.

Всички компоненти на продукта трябва да се изхвърлят съгласно специфичните изисквания за опазване на околната среда, валидни за съответната страна.

6 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

6.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

6.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

6.3 Местни правни указания

Правната информация, приложена **изключително** в отделните страни, се намира под тази глава на официалния език на страната на употреба.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2016-12-05

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

- ▶ Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

Bu kullanım kılavuzu WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction Junior ve WalkOn Reaction Plus 28U25 baldır ortezinin ayarlanması ve takılması için size önemli bilgiler verir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Bu ortez **sadece** alt ekstremité uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** Bu ortez diğer dinamik ayak/baldır ortezleri ile eğer biomekanik talepler bu şekilde daha iyi şekilde yerine geliyorsa kombine edilebilir.

2.2 Endikasyonlar

- Hafif spastik olan (örn. felç, travmaya bağlı beyin hasarında, Multipler sklerozis, nevraljik kas atrofisi, peroneal felç veya infantil serebral palsi (ICP)) veya olmayan ayak kaldırma güçsüzlüğünde
- Ayak alçaltma kaslarında hafif sınırlama
- Ayak alçaltma kaslarında sınırlama (sadece 28U25)
- Diz ekstansiyonunda hafif sınırlamalar
- Diz ekstansiyonunda sınırlamalar (sadece 28U25)

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

2.3 Kontraendikasyonlar

2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- Diz altında orta ve ağır dereceli spastisite
- Orta ve ağır dereceli ödem
- Bacak ülseri
- Orta ve ağır dereceli ayak deformiteleri

2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Ortezin bulunduğu yerde cilt hastalıkları ve yaralanmış yerler, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve aşırı ısınma; lenf drenaj bozuklukları veya diz altı ve ayakta ortezin bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler, dolaşım ve duyu bozuklukları gibi takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir.

2.4 Diğer kullanım sınırlamaları

Bu ortez kontraktürlerin (kısaltmalar) önlenmesi vb. için kullanılmamalıdır.

Bu ortez sportif aktivitelerdeki atlamalarda, ani hareketlerde veya hızlı adımlarda kullanılmamalıdır (örn. Basketbol, Badminton, sportif binicilik). Sportif aktiviteler genel olarak hasta ile görüşülmelidir.

2.5 Etki şekli

Bu ortez kullanıcıyı doğal bir yürüyüş sağlar. Salınım fazında ayak nötr konumunda kalır, bu da hastaya kompanzasyon hareketleri yapmasına gerek kalmadan natürel bir sallanım hareketi sağlar (yer mesafesi).

Topuğun basılması sırasında karbon yay, ayağın ani ve sesli basması olmadan, ayağın kontrollü ve dengeli bir şekilde basılmasını sağlamaktadır. Oluşan enerji orta duruş evresinin desteklenmesi için kullanılır.

Topuk kaldırılmadan önce aynı şekilde depolanan enerji ileri hareket için salım fazında kullanılır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

 DİKKAT	Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu ► Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir. ► Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.
--	--

 DİKKAT	Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi ► Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.
--	--

 DİKKAT	Ürünün mekanik hasarı Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar ► Ürünle özenli bir şekilde çalışınız. ► Ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz. ► Ürünü, fonksiyon değişikliklerinde veya kayıplarında tekrar kullanmayınız ve yetkili uzman personel tarafından kontrol edilmesini sağlayın.
--	--

 DUYURU	Yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon ► Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, merhem ve losyonlara maruz bırakmayınız.
--	--

4 Kullanım

 UYARI	Araç kullanımı Sınırlanmış vücut fonksiyonundan dolayı kaza tehlikesi ► Araç kullanımı için yasal yönetmelikleri ve sigorta tekniği yönetmelikleri gereğince mutlaka dikkate alınız ve araç kullanma yeteneğinizi yetkili bir merkez tarafından kontrol ettiriniz.
---	---

 BİLGİ	 ► Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir. ► Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından yapılmalıdır. ► Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.
---	---

- ▶ Hastayı kendisinde alışılmışın dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

4.1 Ebadın seçilmesi

- ▶ Ortez büyüklüğünü ayakkabı numarasına göre seçiniz (bkz. ölçü tablosu).

4.2 Ayarlama

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan şekil değiştirme veya yerleştirme

Ortezde malzemeye fazla yüklenilmesi ve ürünün yanlış oturmasından ve taşıyıcı parçalarda kırılmadan meydana gelen hasarlar ve yaralanmalar

- ▶ Ortezde uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.
- ▶ Ortezi daima kılavuzdaki talimatlara uygun bir şekilde takın.

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Yanlış veya çok sıkı oturma dolayısıyla damar sinirlerinde daralmaların ve lokal baskıların ortaya çıkması

- ▶ Ortezin doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

DUYURU

Uygun olmayan ayakkabı ile kullanım

Yeterli olmayan stabilizasyondan kaynaklanan fonksiyon kısıtlaması

- ▶ Bu ortezi sadece izin verilen efektif topuk yüksekliğine sahip kapalı bir ayakkabı ile kullanın.

Ayakkabı seçimi:

- ▶ Ortezin en iyi etkisinden faydalanmak için sert topuklu sağlam bağcıklı bir ayakkabı seçilmelidir. Efektif topuk yüksekliği 0,5 cm ve 1,5 cm arasında olmalıdır.

Ortez büyüklüğünün ayarlanması:

- 1) **İhtiyaç halinde:** Eğer hasta çıkarılabilir iç tabanı olan bir ayakkabı kullanıyorsa, destek yapılacak diz altının iç tabanlılığı ayakkabıdan çıkarılmalıdır.

BİLGİ: Ayakkabıyı ortezsiz kullanmak için iç taban saklanmalıdır.

- 2) Hasta ayakkabılı olarak ve ortez takılmamış durumda bir sandalye üzerine oturtulmalı ve ayağı 90° açı ile diz altına doğru konumlandırınız (bkz. Şek. 1).
- 3) Ayakkabının içindeki ayak bileği eklemi küçük bir yapışkan şerit ile işaretlenmelidir (bkz. Şek. 1).
- 4) Hasta ayakkabısız ve ortez takılmış durumda bir sandalye üzerine oturtulmalı ve ayağı 90° açı ile diz altına doğru konumlandırınız.

BİLGİ: Ortez, ayak bileği ekleminin rahatça hareket edebileceği şekilde ve sert medial yaya çarpmayacak şekilde yerleştirilmelidir.

- 5) Ayak bileği ekleminin konumu "**WalkOn® Reaction**" etiketine göre belirleyiniz (bkz. Şek. 2).
- 6) Ortez tabanlılığı (bkz. Şek. 3), ayakkabı üzerindeki işaretin ortez üzerindeki pozisyon ile aynı olacak şekilde kesilmelidir (bkz. Şek. 4).
- 7) Tabanlılığın şekli ayakkabıdan çıkarılabilir iç tabanlığa göre ayarlanmalıdır. Bu arada gerekli olan ayağın dış rotasyonlarının kaybolmamasına dikkat edilmelidir (bkz. Şek. 3).

Ortezin ayarlanması:

- 1) Ortezi ayakkabının içine yerleştirin ve ihtiyaç halinde bir tabanlılık ile üzerini örtün (bkz. Şek. 5).
- 2) Ortez ayakkabı ile birlikte giyilmelidir (bkz. Şek. 6).

- 3) Diz ekleminin doğru AP pozisyonu ölçülmelidir (örn. L.A.S.A.R Posture üzerinde).
- BİLGİ: Diz ekleminin A-P pozisyonundaki yüklenme hattı Nietert yöntemine göre uzlaşan dönme ekseninden yakl. 15 mm önde.**
- 4) **İhtiyaç halinde:** İstenilen pozisyona ulaşmak için kama yardımıyla bir ayarlama yapılmalıdır örn. ayağın ön kısmının konumlandırılmasında (bkz. Şek. 10), eğer hasta çok fazla bir fleksiyonda duruyorsa veya eğer hasta çok fazla bir ekstansiyonda duruyorsa, ayar topukta konumlandırılmalı (bkz. Şek. 11).
- BİLGİ: İhtiyaç halinde beraberinde teslim edilen malzemeler de alt tabanın yapılandırılmasında kullanılabilir.**
- 5) **İhtiyaç halinde:** Ön sistemin kanatçığın üst kenarını zımparalayın ve dolguyu uygun bir şekilde değiştirin.
- DUYURU! Ortez fonksiyonu sınırlandırılmamalıdır. Medial yay veya üst yüzey bölümü zımparalanmamalıdır!**
- 6) **İhtiyaç halinde:** Eğer hastanın ayağında bir ayak deformasyonu mevcutsa, bunu bir tabanlık ve özel şekillendirilmiş yardımcı gereç ile gideriniz.
- BİLGİ: Üretici aksesuar olarak lateral tabana bağlanabilen lateral bir pronasyon teli (28Z10) önermektedir. Frontal veya dorsal bir tel ayağı yay bölümünde cırtlı bağlantı ile stabilize eder.**
- 7) Tekstil komponentleri baldır yüksekliğinde bağlanmalıdır (bkz. Şek. 6).
- 8) **DİKKAT! Çocuk ebatlarının bağlantıları küçük çocuklar tarafından yutulabilir.**
- Cırtlı bantların bağlantıları cırtlı bantların uyarlanmasından sonra dikilmelidir.

Tamamlayıcı kontrol:

- Hastaya deneme yürüyüşü yaptırılmalıdır, özellikle de eğimli, rampalarda ve merdivenlerde test ettirilmeli ve gerektiğinde ince ayarlar yapılmalıdır.

4.3 Yerleştirme

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.
- Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

- 1) Destek yapılacak tarafın iç tabanlığı ayakkabılardan çıkarılmalıdır.
- 2) Baldır bandı açılmalıdır.
- 3) Ortezi ayakkabının içine yerleştirin.
- 4) Ortez ayakkabı ile birlikte giyilmelidir.
- 5) Baldır bandı kapatılmalıdır.

4.4 Çıkarmak

- 1) Baldır bandı açılmalıdır.
- 2) Ayakkabı ortez ile birlikte çıkarılmalıdır.
- 3) **İhtiyaç halinde:** Ortez ayakkabıdan çıkarılmalı ve ayakkabının iç tabanlığı tekrar yerleştirilmelidir.

4.5 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Ortezi düzenli bir şekilde temizleme:

Tekstil bileşenler

- Tekstil bileşenleri ortezden çıkarın.
- Tüm cırtlı bağlantıları kapatın.
- Tekstil bileşenlerini el ile veya makinede 30°C'de piyasada satılan hassas yıkama deterjanı katarak yıkayın. İyice suyla durulanmalıdır.
- Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan ısı kaynaklarına (örn. güneş ışını, ocak ve ısıtıcılar) maruz bırakmayın.

Ortez çerçevesi

- 1) Gerekliğinde nemli bir bez ile silinmelidir.
- 2) Açık havada kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan sıcaklık kaynaklarına (ör. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakılmamalıdır.

5 İmha etme

İmha etme için ürün yetkili bayisine geri verilmelidir.

Ürün bileşenleri, ilgili ülkeye özgü geçerli çevreyi koruma yönergelerine göre imha edilmelidir.

6 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

6.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

6.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

6.3 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılmıştır.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2016-12-05

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения голеностопных ортезов WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction Junior и WalkOn Reaction Plus 28U25.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Данный ортез следует применять **исключительно** в целях ортезирования нижней конечности, изделие должно контактировать **только** с неповрежденной кожей.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** ортез разрешается комбинировать с другими голеностопными ортезами, если в результате этого возможно улучшение выполнения биомеханических требований.

2.2 Показания

- Слабость разгибателей стопы, без спастики или с легкой спастикой (напр., в результате инсульта, травматического повреждения мозга, рассеянного склероза, мышечной неврогенной атрофии, пареза малоберцового нерва или детского церебрального паралича (ДЦП))
- Легкие нарушения мускулатуры, опускающей стопу
- Нарушения мускулатуры, опускающей стопу (только 28U25)
- Легкие нарушения сгибания колена
- Нарушения сгибания колена (только 28U25)

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

- Умеренная или тяжелая степень спастичности в голени
- Умеренная или тяжелая степень отечности
- Язвы нижних конечностей
- Умеренные или тяжелые формы деформации стопы

2.3.2 Относительные противопоказания

При нижеперечисленных показаниях необходима консультация с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; припухшие шрамы, эритема и гипертермия в области наложения изделия, нарушение лимфооттока, а также неясные припухлости мягких тканей, находящиеся вне непосредственной близости с местом использования изделия; нарушения чувствительности и кровообращения в области голени и стопы.

2.4 Другие ограничения по использованию

Ортез не предназначен для использования в рамках профилактики контрактур (укорочений) и т. д.

Ортез запрещается использовать при занятиях видами спорта, где требуются прыжки, резкие движения или быстрые последовательности шагов (таких как баскетбол, бадминтон, спортивная верховая езда). О занятиях спортом следует поговорить с пациентом.

2.5 Принцип действия

Ортез позволяет пациенту приобрести естественный рисунок ходьбы. В фазе переноса стопа остается в нейтральном положении, что дает пациенту возможность добиться естественной походки без компенсирующих движений (расстояние до поверхности земли).

При касании поверхности пяткой пружина из углеводородного материала обеспечивает контролируемое и гармоничное касание земли, предотвращая внезапное и сопровождающееся шумами наступание. Возникающая при этом энергия используется для поддержки в средней фазе опоры.

До отрыва передней части стопы накопленная ортезом энергия используется для движения вперед в фазу переноса.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

 ВНИМАНИЕ	Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента. ▶ Регулярно чистите изделие.
 ВНИМАНИЕ	Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.
 ВНИМАНИЕ	Механическое повреждение изделия Травмирование в результате изменения или утраты функций ▶ Следует бережно обращаться с изделием. ▶ Проверяйте изделие на функциональность и возможность использования. ▶ Не используйте изделие при изменении или утрате функций – в этом случае изделие следует отдать на проверку авторизованному персоналу.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Контакт с жиром и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала ▶ Не подвержайте изделие воздействию жиром- и кислотосодержащих средств, мазей и лосьонов

4 Способ обращения с продуктом

 ОСТОРОЖНО	Управление автотранспортными средствами Опасность возникновения несчастного случая вследствие ограничений функций тела
--	---

- ▶ Следует соблюдать предписания национального законодательства и требования страховых компаний по управлению автотранспортным средством. Необходимо проверить пригодность к управлению автотранспортным средством в уполномоченной организации.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

4.1 Выбор размера

- ▶ Выберите размер ортеза в соответствии с размером обуви (см. таблицу размеров).

4.2 Подгонка

ВНИМАНИЕ

Неправильная подгонка или надевание

При неправильной подгонке возможно получение травм и повреждение ортеза вследствие перегрузки материала, а также неправильное положение изделия как следствие поломки его несущих деталей

- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией ортеза, не допускается.
- ▶ Ортез следует надевать в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве по применению.

ВНИМАНИЕ

Неправильное положение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавление мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия

- ▶ Проверьте правильность расположения и подгонки ортеза.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование без подходящей обуви

Ограничение функциональности вследствие недостаточной стабилизации

- ▶ Ортез должен использоваться только с закрытой обувью с учетом допустимой эффективной высоты каблука.

Выбор обуви:

- ▶ Для обеспечения оптимального действия ортеза следует носить прочный ботинок на шнуровке с жестким подпятником. Эффективная высота каблука должна быть в диапазоне от 0,5 см до 1,5 см.

Подгонка размера ортеза:

- 1) **В случае необходимости:** Если пациент пользуется обувью с вынимаемой стелькой, извлеките стельку из ботинка соответствующей ноги.

ИНФОРМАЦИЯ: Следует сохранять стельку на случай использования обуви без ортеза.

- 2) Пosaдите пациента с ботинком и без ортеза на стул и разместите стопу под углом 90° к голени (см. рис. 1).
- 3) Отметьте положение голеностопного сустава в ботинке при помощи небольшой полоски клейкой ленты (см. рис. 1).
- 4) Пosaдите пациента без ботинка и с ортезом на стул и разместите стопу под углом 90° к голени.

ИНФОРМАЦИЯ: Наложите ортез так, чтобы сохранить достаточную подвижность голеностопного сустава и не допускать его ударов о твердую медиальную пружину.

- 5) Определите положение голеностопного сустава при помощи надписи "WalkOn® Reaction" (см. рис. 2).
- 6) Обрежьте подошву ортеза так (см. рис. 3), чтобы отметка на ботинке совпадала с положением на ортезе (см. рис. 4).
- 7) Подгоните форму подошвы в соответствии с извлекаемой стелькой. Следите при этом за тем, чтобы сохранить необходимое наружное вращение стопы (см. рис. 3).

Подгонка ортеза:

- 1) Вставьте ортез в ботинок, при необходимости закройте его стелькой (см. рис. 5).
- 2) Ортез следует надевать вместе с ботинком (см. рис. 6).
- 3) Измерьте правильное AP-положение коленного сустава (например, при помощи L.A.S.A.R Posture).

ИНФОРМАЦИЯ: Ось нагрузки коленного шарнира в передне-заднем направлении проходит на расстоянии ок. 15 мм перед компромиссным центром вращения по Нитерту.

- 4) **В случае необходимости:** чтобы добиться необходимого положения, используйте для компенсации клинья: например, разместите компенсатор у носка стопы (см. рис. 10), если стопа пациента слишком сильно согнута в положении стоя, или у пятки (см. рис. 11), если стопа пациента слишком сильно вытянута.

ИНФОРМАЦИЯ: В случае необходимости для конструкции нижней подошвы можно использовать материалы, отличные от поставляемых в комплекте.

- 5) **В случае необходимости:** отшлифуйте верхний край и крылышки передней вставки и адаптируйте соответствующим образом набивку.

УВЕДОМЛЕНИЕ Функциональность ортеза не должна нарушаться. Не шлифуйте участок медиальной пружины и поверхности!

- 6) **В случае необходимости:** если у пациента имеется деформация стопы, ее следует откорректировать с помощью корректирующей стельки или вспомогательного средства специальной формы.

ИНФОРМАЦИЯ: В качестве решения производитель предлагает боковой пронационный ремешок (28Z10), который можно закрепить на латеральной подошве. Фронтальный и дорсальный ремешки стабилизируют стопу при помощи липучки в области пружины.

- 7) Застегните текстильную часть на высоте икры (см. рис. 6).

- 8) **ВНИМАНИЕ** Маленькие дети могут проглотить застегки детских размеров.

Застежки лент-липучек по окончании подгонки необходимо пришить к лентам-липучкам.

Заключительный контроль:

- Для проверки дайте пациенту пройти, обязательно по наклонным поверхностям и лестницам, при необходимости выполните точную регулировку.

4.3 Указания по надеванию

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

- 1) Извлеките внутреннюю подошву из соответствующего ботинка.
- 2) Откройте икроножный ремень.
- 3) Вставьте ортез в ботинок.
- 4) Ортез следует надевать вместе с ботинком.
- 5) Закройте икроножный ремень.

4.4 Снятие изделия

- 1) Откройте икроножный ремень.
- 2) Ботинок следует снимать вместе с ортезом.
- 3) **В случае необходимости:** Извлеките ортез из ботинка и вложите в обувь стельку.

4.5 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Следует регулярно производить очистку изделия:

Текстильные компоненты

- Отсоединить все детали из ткани от каркаса изделия.
- Застегнуть все застежки-липучки.
- Текстильные компоненты следует стирать вручную или в стиральной машине при температуре 30 °C с использованием обычного мягкого моющего средства. Необходимо тщательно прополоскать изделие.
- Сушить на воздухе. Нельзя подвергать изделие воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от нагревательных приборов).

Рама ортеза

- 1) Следует протирать детали влажной тканью по мере необходимости.
- 2) Следует сушить изделие на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

5 Утилизация

Для утилизации изделие следует передать в специализированный магазин.

Утилизацию всех компонентов изделия следует осуществлять в соответствии с действующими в стране эксплуатации изделия национальными законодательными предписаниями по охране окружающей среды.

6 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

日本語

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

本取扱説明書では、短下肢装具 ウォークオン リアクション 28U24、小児用ウォークオン リアクション、ウォークオン リアクション プラス 28U25 の装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

本装具は、必ず装着部位の皮膚状態が良好であることを確認したうえで、下肢にのみ装着してください。

・ 28U25 小児用ウォークオン リアクション：本装具は、生体力学的要件が十分満たされる場合に、他のダイナミックフット／短下肢装具と組み合わせて使用できます。

・ 痙性を伴わない、あるいは軽度の痙性を伴っていて、背屈が弱い方（脳卒中発症後や外傷性脳損傷、多発性硬化症、神経性萎縮症、腓骨神経麻痺、または小児脳性麻痺（ICP）の方など）

- ・ 足部底屈筋に軽度の機能障害がある方
- ・ 足底屈筋に機能障害がある方 (28U25のみ)
- ・ 膝関節の伸展に軽度の機能障害がある方
- ・ 膝関節の伸展に機能障害がある方 (28U25のみ)

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

2.3 禁忌

2.3.1 絶対的禁忌

- ・ 中程度から重度の下肢の痙攣
- ・ 中程度から重度の浮腫
- ・ 下腿潰瘍
- ・ 中程度から重度の足変形

2.3.2 相対的禁忌

身体や装着予定の足部に以下の症状がみられる場合、必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や損傷、炎症、腫れを伴う顕著な瘢痕、装着部の赤みや熱。装着部位から離れた場所に軟部組織のかすかな浮腫などを含むリンパ液の循環障害。下腿および足の感覚障害や循環障害など。

2.4 使用上の制限

本装具は拘縮（収縮性拘縮）などの予防には使用できません。

本装具は、バスケットボールやバトミントン、乗馬、跳躍や素早い動きを伴うスポーツには使用できません。スポーツ活動については装着者とよくご相談ください。

2.5 用途

本装具を使用することで、より自然な歩行運動を行うことができます。遊脚相では足部を中間位で保持して、余分な補正動作を行うことなく自然な歩行を行うことができます（接地クリアランス）。

踵接地時は、カーボンの弾性により足部を制御しながら調和の取れた動きで底屈するため、なめらかな踏み返しが可能です。反発弾性を利用して立脚相中期の姿勢を支えます。

踏み返しの初期にも、蓄積されたエネルギーが、遊脚相へと移行する前進動作を補助するため、スムーズに歩行することができます。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

警告 重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。

注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 定期的にお手入れを行ってください。

注意

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

注意

製品への衝撃により発生する危険性

製品が破損すると機能の異変や喪失が起こり、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。

- ▶ 正常に機能すること、使用するための準備が整っていることを確認してからご使用ください。
- ▶ 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、製品の使用を中止し、製作を担当した義肢装具施設にて点検を受けてください

注記

軟膏やローション、または油分や酸を含む製品による危険性
部材の機能が失われて安定性が低下します。

- ▶ 軟膏やローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

4 取扱方法

警告

自動車の運転に関する危険性

身体機能が制限されているため、事故を引き起こすおそれがあります。

- ▶ 運転に関する法ならびに保険規定を遵守し、運転免許試験場で運転能力の検査をし、承認を受けてください。

備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着される際には、必ず義肢装具士および医師が調整を行ってください。
- ▶ 装着者には、本製品の取扱やお手入れの方法を説明してください。
- ▶ 装着者が不快感を示すようなことがある場合は、至急医師に相談するよう指示してください。

4.1 サイズの選択

- ▶ 靴の大きさに応じて装具のサイズを選んでください（サイズ表をご参照ください）。

4.2 適合

注意

不適切な組み立てや使用による危険

過度な負荷により装具が破損する場合があります。また、耐荷重部品が破損したままで装着すると、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本装具は、絶対に改造せずご使用ください。
- ▶ 本書の指示に従って装具を装着してください。

注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

- ▶ 装具が正しく装着されているか確認してください。

注記

不適切な靴を履いて使用した場合に発生する危険性

靴を履かずに装具を装着すると、安定性が失われ、一部の機能が正常に動作しないおそれがあります。

- ▶ 靴をきちんと履き、ヒールの高さ（差高）が適切であることも確認した上で本装具をご使用ください。

靴の選択

- ▶ 装具の適切な効果が得られるよう、踵部分が硬くて頑丈なひも靴を着用してください。差高は0.5 cm～1.5 cmとしてください。

装具のサイズ調節

- 1) 必要に応じて：着脱可能なインソール付の靴を履いている場合は、装着側のインソールを取り出してからご使用ください。
備考：健足側のインソールは引き続きご使用いただいて構いません。
- 2) 装具を装着せず靴を履いたままの状態でも椅子に座り、膝を90度に曲げてもらいます（画像参照 1）。
- 3) 靴の内側のくるぶしの位置に粘着テープを小さく切って貼ります（画像参照 1）。
- 4) 靴を履かずに装具を装着した状態で椅子に座り、膝を90度に曲げてもらいます。
備考：足関節が自由に可動でき、内側支柱に強い衝撃を与えないように調整します。
- 5) 足首の位置が "WalkOn® Reaction" の文字のあるあたりになるようにしてください（画像参照 2）。
- 6) 装具の足底部分をトリミングします。（画像参照 3）靴につけた印と装具の位置が一致するように調整します（画像参照 4）。
- 7) 靴から取出したインソールと装具の足底の形を合わせてください。外旋運動が行えることも確認してください（画像参照 3）

装具の取り付け

- 1) 靴の中に装具を挿入し、必要であればその上にインソールを乗せてください（画像参照 5）。
- 2) 装具を入れた状態で靴を履いてください（画像参照 6）。
- 3) 膝関節の矢状面アライメントが適切であることを確認します（レーザーポスチャー：L.A.S.A.Rポスチャー）などを使用します）。
備考：AP面の膝関節の荷重線が、Nietert に準拠して、膝の回転軸の約 15 mmを通るようにします。
- 4) 必要に応じて：足底部をしっかり支えるためウェッジを使用してください。例えば、つま先用ウェッジを着けることで膝の伸展力が強まります（画像参照 10）。踵用ウェッジを着けると膝の伸展力を弱めることができます（画像参照 11）。
備考：必要であれば、同梱の部品以外を使用して足底の補強を行っても構いません。
- 5) 必要に応じて：爪先をサンドペーパーで削り、前部の両翼に合うようにクッション材を修正して止めてください。
注記！ 但し、装具の機能を損なわないように注意して行ってください。内側支柱部分やその表面は決して削らないでください。
- 6) 必要に応じて：足部に変形が見られる場合は、インソールやカスタム成型器具を使って補正します。
備考：オットーボック社では、足底の外側に面ファスナーで取り付けられる側方回内牽引パーツ（28Z10）を用意しています。支柱部分の面ファスナーを利用して、正面と背面から牽引することで足部が安定します。
- 7) ふくらはぎの位置で布部分を留めてください（画像参照 6）。
- 8) 注意！ 小児サイズのクロージャーは、お子様が飲み込むおそれがあります。
装着後に面ファスナーのクロージャーをストラップに縫い付けてください。

最終点検

- ▶ 必ず装着者と一緒を試歩行を行ってください。斜面や階段などでの試歩行は必ず行ってください。必要であれば微調節を行ってください。

4.3 適用・装着方法

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

- ▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。

▶ 正しく機能しない場合や、摩耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

- 1) 装着側の靴からはインソールを取り除いてください。
- 2) カフバンドを開きます。
- 3) 装具を靴の中に挿入します。
- 4) 装具を入れた状態で靴を履いてください。
- 5) カフバンドを閉じます。

4.4 取り外し

- 1) カフバンドを開きます。
- 2) 靴と装具を一緒に脱ぎます。
- 3) 必要に応じて：靴から装具を取り外しインソールを元に戻します。

4.5 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

装具のお手入れは定期的に行なってください。

布部分

- ・ 装具から布部分を取り外します。
- ・ 面ファスナーは全て閉じておいてください。
- ・ 市販の中性洗剤を使用し、30 ° C の温水で布部分を手洗いまたはおしゃれ着洗いをしてください。十分にすすいでください。
- ・ 自然乾燥させます。直射日光、暖房、または放熱器など、火や熱を直接あてて乾燥させないでください。

装具フレーム

- 1) 必要であれば湿った布で拭いてください。
- 2) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または放熱器など）。

5 廃棄

廃棄の際は専門の業者に委託してください。

本製品の部品はすべて、各国の環境条例に従って廃棄してください。

6 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

6.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

6.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

6.3 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2016-12-05

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

该使用说明书为您提供了有关WalkOn Reaction 28U24、WalkOn Reaction Junior和WalkOn Reaction Plus 28U25小腿矫形器调整和穿戴的重要信息。

2 正确使用

2.1 使用目的

该矫形器仅用于下肢矫形并且仅可与未破损皮肤接触。

使用矫形器必须对症。

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** 如果生物力学要求能够因此而更好地得以满足，允许将该矫形器同其他的动态脚部矫形器/小腿矫形器进行组合。

2.2 适应症

- 未有或伴有轻度痉挛的足背伸肌弱患者（例如：由中风、创伤性脑损伤、多发性硬化症、神经性肌肉萎缩、腓侧神经麻痹症或小儿脑性麻痹（ICP）等引起）
- 轻微的足下落肌肉障碍
- 足下落肌肉障碍（只针对28U25）
- 轻微的膝伸展障碍
- 膝伸展障碍（只针对28U25）

适应症应由医生鉴定。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

- 小腿中度至重度痉挛
- 中度至重度浮肿
- 腿部溃疡
- 中度至重度足畸形

2.3.2 相对禁忌症

针对下列适应症应与医生进行商榷：皮肤病/损伤，炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并伴有肿胀、发红以及发热迹象；淋巴循环不畅——以及佩戴护具的远端部位出现不明原因的软组织肿胀；小腿和足部区域感觉和血液循环不畅。

2.4 其它使用限制

本矫形器禁止用于预防挛缩（收缩）等。

本矫形器禁止用于包含跳跃、突然动作或快步行走的体育运动中（例如：篮球、羽毛球、运动骑马）。原则上应与患者就体育运动问题进行沟通。

2.5 作用原理

本矫形器可帮助患者实现自然的步行姿态。在摆动期足部保持中性姿态，这令患者无需补偿动作而实现自然摆腿（离地间隙）。

在踝部接触时，碳素弹簧赋予足部协调自然的落地动作，避免了突然而带有噪音地着地。产生的能量则被用于支持中间站立期。

脚趾离地前，存储能量的返还将同样被用于摆动期的前进动作中。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

	警告 警告可能出现的严重事故和人身伤害。
	小心 警告可能出现的事故和人身伤害。
	注意 警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

	小心 转交他人重复使用和未充分清洁 由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染 ► 该产品仅允许使用于一个人。 ► 定期清洁产品。
	小心 与灼热、炽热物体或火源接触 受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险 ► 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。
	小心 产品的机械损伤 由于功能变化或丧失导致受伤 ► 请小心护理产品。 ► 检查产品功能，查看是否能够继续使用。 ► 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品，请交付授权的专业人员进行检查。
	注意 请勿与含油脂、含酸物质、软膏和乳液接触 由于材料功能丧失而导致稳定性不足 ► 产品禁止与含油、含酸物质、软膏或乳液接触。

4 操作

	警告 驾驶汽车 由于身体功能受到限制导致发生事故危险 ► 请务必注意在驾驶车辆方面的法律和保险技术规定，并且应到授权部门对您本人的驾驶能力进行检测。
	信息 ► 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。 ► 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。 ► 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。 ► 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

4.1 尺寸选择

- 依据鞋子的尺寸选择矫形器（参见尺寸表格）。

4.2 调整

⚠ 小心

未按规定进行制模和穿戴

由于材料负荷过渡造成的伤害以及矫形器损坏并且由于支撑件折断造成矫形器位置不正确

- 请勿对矫形器进行任何不符合规定的更改。
- 始终依据说明书中的规定穿戴矫形器。

⚠ 小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象。

- 请正确穿戴并将矫形器校正至正确的位置。

注意

不适宜矫形器的鞋

由稳定性不足而导致的功能受限

- 佩戴矫形器时请勿穿着凉鞋并注意矫形器允许的鞋跟有效高度。

鞋的选择：

- 为保证矫形器能发挥理想效果，请选择坚实的高帮系带鞋。鞋跟的有效高度应介于0.5 cm至1.5 cm之间。

矫形器尺寸的适配：

- 1) **必要时：**如果患者一侧使用可取出的矫正鞋垫，请将其从使用矫形器的一侧取出。

信息：妥善保管鞋垫，以便使用不带矫形器的鞋子。

- 2) 令患者穿鞋不佩戴矫形器坐在椅子上，脚与小腿之间呈90度角（见图 1）。

- 3) 使用胶条将踝关节在鞋中的位置标出（见图 1）。

- 4) 令患者不穿鞋佩戴矫形器坐在椅子上，腿与小腿之间成90度角。

信息：穿戴矫形器时要令踝关节有足够活动空间且不与坚硬的中介弹簧发生碰撞。

- 5) 根据“WalkOn® Reaction”的标志确定踝关节的位置（见图 2）。

- 6) 对矫形器底部剪裁时（见图 3），做到让鞋上的标记与矫形器上的标记对齐（见图 4）。

- 7) 配合可取出的鞋垫剪裁底部形状。同时注意保证必要的足外旋（见图 3）。

矫形器适配：

- 1) 将矫形器穿入鞋中，如有需要则用一层鞋垫加以覆盖（见图 5）。

- 2) 将矫形器连鞋一起穿上（见图 6）。

- 3) 测量膝关节AP位置是否正确（例如使用L.A.S.A.R Posture）。

信息：A-P位置中的膝关节承重线位于折衷旋转点（按照Nietert方法）之前约15 mm。

- 4) **必要时：**使用楔块进行补偿，以达到所需的位置：例如，如果患者站立时屈曲过于严重，则须在前脚掌加楔块（见图 10）；如果患者站立时伸展过于严重，则须在脚跟处加楔块（见图 11）。

信息：必要时亦可使用配送范围之外的材料制作底垫。

- 5) **必要时：**对器材前部的上缘和两翼进行打磨并相应修改软垫。

注意！不得影响矫形器的功能。不得对内侧弹簧区域或者表面进行打磨！

- 6) **必要时：**如果患者患有足畸形，应通过矫正鞋垫或特殊形状的辅助器具进行调整。

信息：制造商提供一个外侧的内旋拉紧带(28Z10)作为配件，可将其粘贴于外侧足底部。正面和背面的拉紧带通过弹簧部位的粘扣对足部起到稳固作用。

- 7) 拉紧小腿肚位置的纺织部件（见图 6）。

- 8) **小心！**儿童尺寸的扣合件可能被幼儿误吞食。

在完成调整之后，将粘扣带的扣合件同粘扣带缝合。

最后检查：

- ▶ 令患者尝试行走，务必对上下坡和攀登楼梯进行测试，必要时进行微调。

4.3 佩戴

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

- 1) 将佩戴矫形器一侧的矫正鞋垫取出。
- 2) 打开小腿肚上的箍带。
- 3) 将矫形器穿入鞋中。
- 4) 将矫形器连鞋一起穿上。
- 5) 拉紧小腿肚上的箍带。

4.4 脱下护膝

- 1) 打开小腿肚上的箍带。
- 2) 将矫形器连鞋一起脱下。
- 3) **必要时：**将鞋从矫形器上脱下，将矫正鞋垫重新放入鞋中。

4.5 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

定期清洁矫形器。

纺织材料部件

- 将纺织材料部件从矫形器上取下。
- 扣合所有的粘扣。
- 使用常见的高级洗涤剂对纺织材料部件进行手洗，或在30 ° C的温度下机洗。仔细漂净。
- 在空气中晾干。晾干过程中避免直接受热（例如日晒、使用炉子或暖气）。

矫形器框架

- 1) 可根据需要使用湿布擦拭。
- 2) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

5 废弃处理

产品废弃时应交回专业经销商处。

产品及其所有配件进行废弃处理时，均应遵循当地环保条例进行。

6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

6.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

6.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

6.3 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com