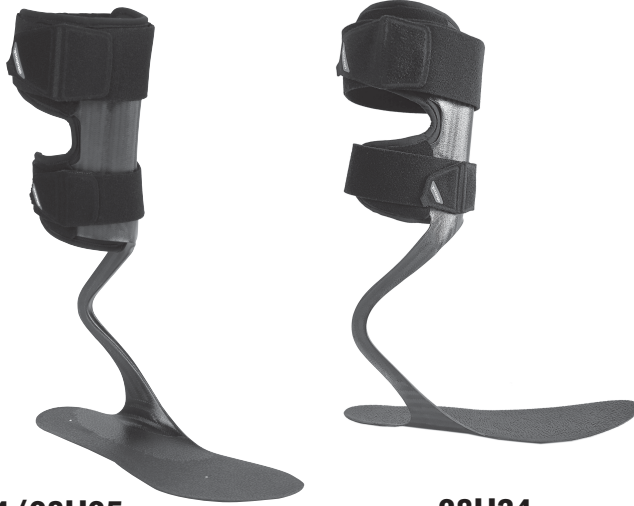




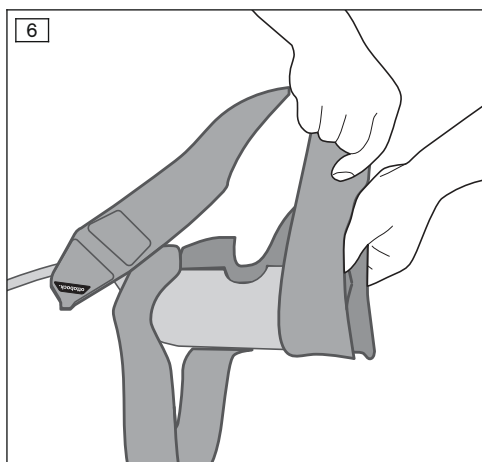
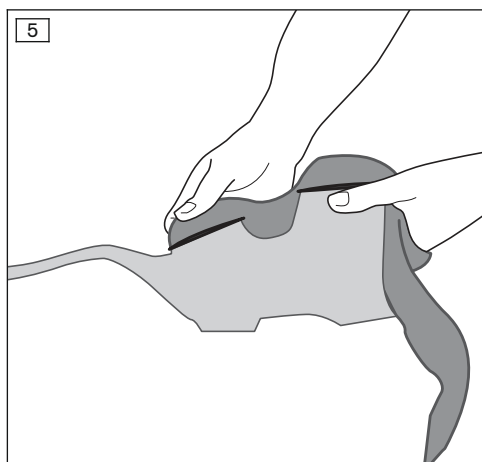
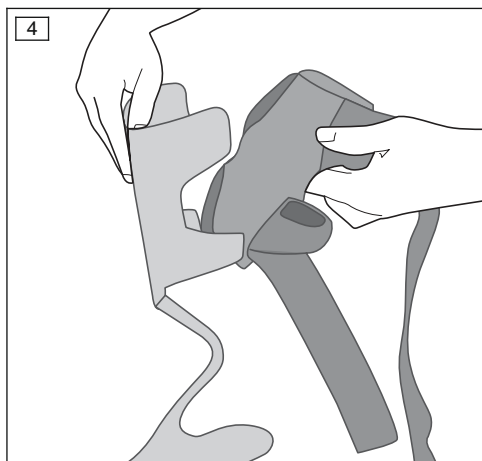
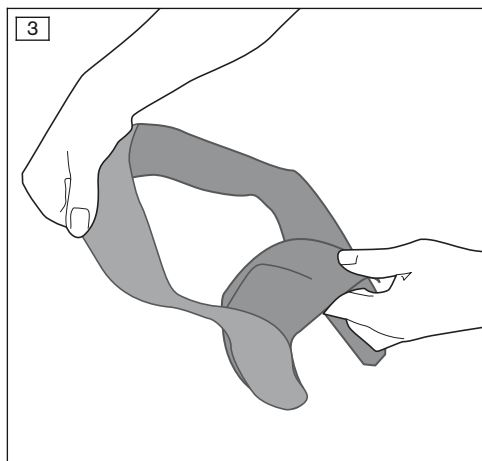
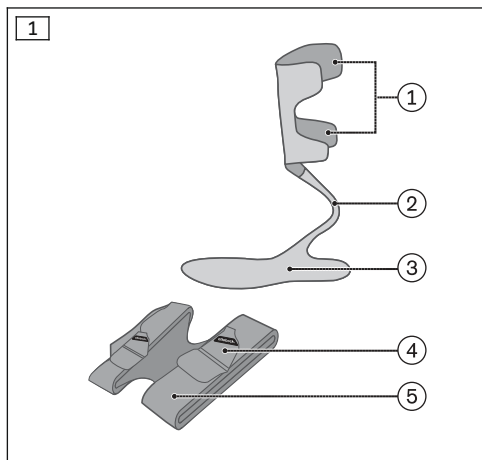
28U24/28U25

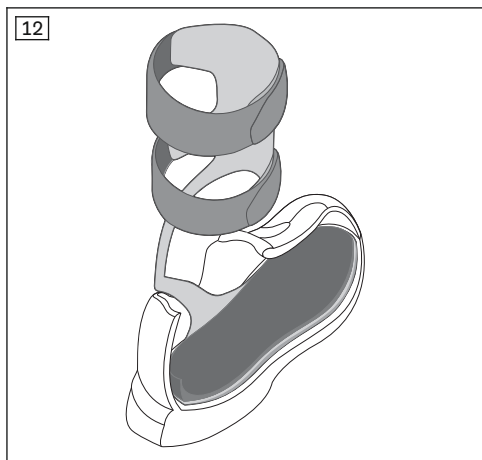
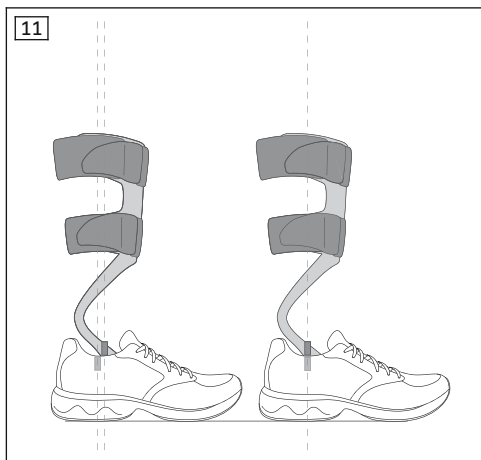
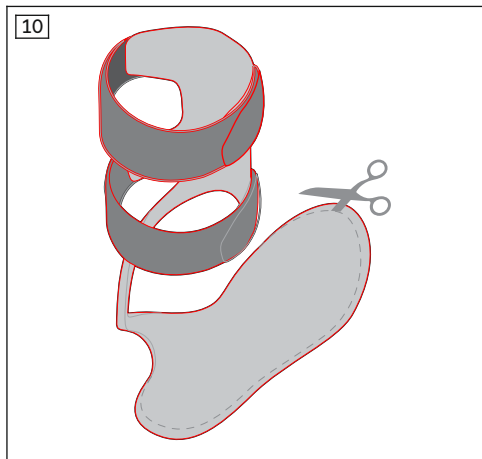
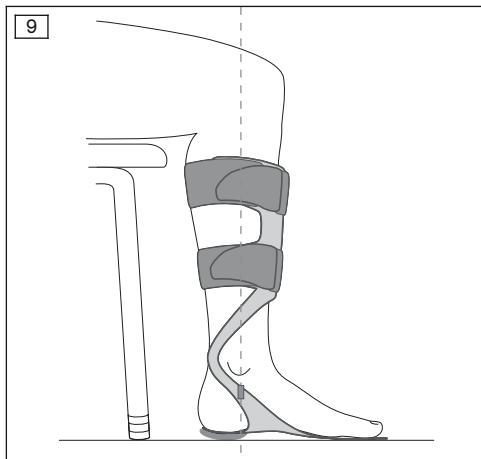
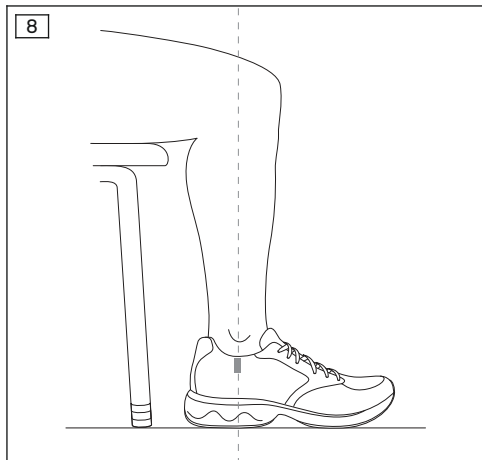
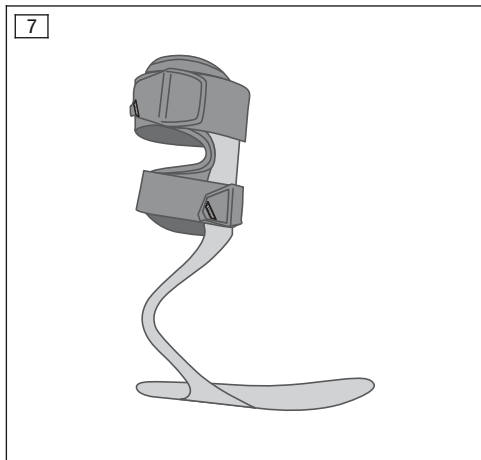
28U34



28U24, 28U25, 28U34

DE	Gebrauchsanweisung	7
EN	Instructions for use	13
FR	Instructions d'utilisation	19
IT	Istruzioni per l'uso	25
ES	Instrucciones de uso	32
PT	Manual de utilização	38
NL	Gebruiksaanwijzing	44
SV	Bruksanvisning	51
DA	Brugsanvisning	56
NO	Bruksanvisning	62
FI	Käyttöohje	68
PL	Instrukcja użytkowania	74
HU	Használati utasítás	81
CS	Návod k použití	87
RO	Instrucţiuni de utilizare	93
HR	Upute za uporabu	99
SK	Návod na používanie	105
BG	Инструкция за употреба	111
TR	Kullanma talimatı	118
RU	Руководство по применению	124
JA	取扱説明書	131
ZH	使用说明书	137

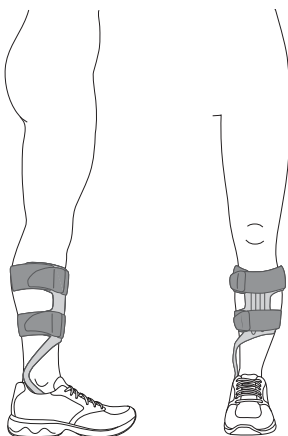




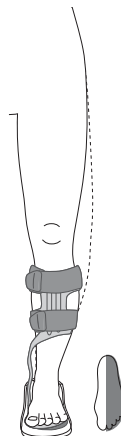
13



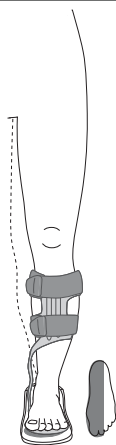
14



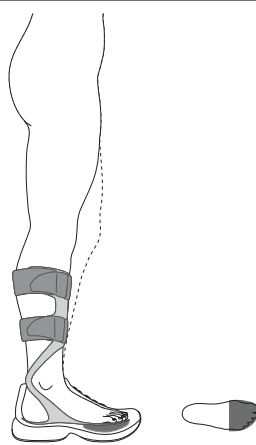
15

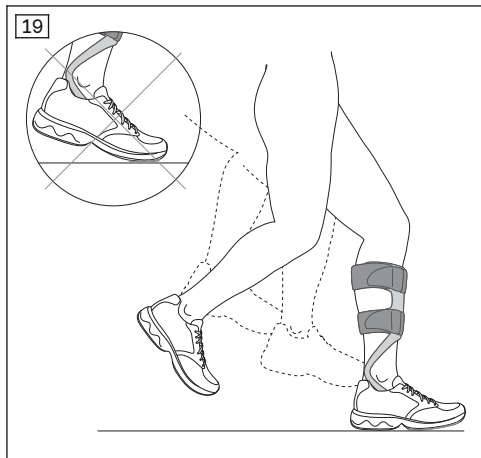
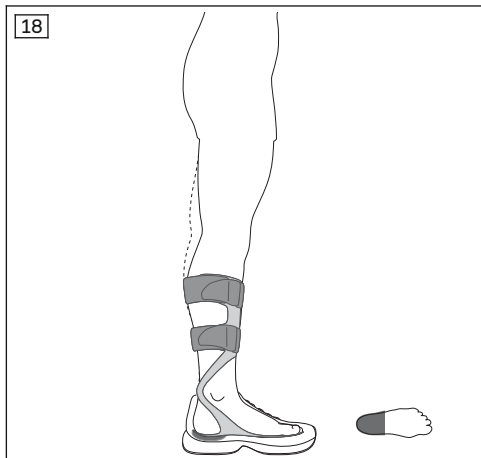


16



17





28U24* WalkOn Reaction	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size EU	Tibiahöhe / Tibia height	
	28U24=L36–39	links/left	36–39	32,5 cm	12.8 in
	28U24=R36–39	rechts/right			
	28U24=L39–42	links/left	39–42	35 cm	13.8 in
	28U24=R39–42	rechts/right			
	28U24=L42–45	links/left	42–45	37 cm	14.6 in
	28U24=R42–45	rechts/right			
	28U24=L45–48	links/left	45–48	39 cm	15.4 in
	28U24=R45–48	rechts/right			

28U25* WalkOn Reaction plus	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size EU	Tibiahöhe / Tibia height	
	28U25=L36–39	links/left	36–39	32,5 cm	12.8 in
	28U25=R36–39	rechts/right			
	28U25=L39–42	links/left	39–42	35 cm	13.8 in
	28U25=R39–42	rechts/right			
	28U25=L42–45	links/left	42–45	37 cm	14.6 in
	28U25=R42–45	rechts/right			
	28U25=L45–48	links/left	45–48	39 cm	15.4 in
	28U25=R45–48	rechts/right			

28U25* WalkOn Reaction Junior	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size EU	Tibiahöhe / Tibia height	
	28U25=L24–27	links/left	24–27	20,5 cm	8.0 in
	28U25=R24–27	rechts/right			
	28U25=L27–30	links/left	27–30	24,5 cm	9.65 in
	28U25=R27–30	rechts/right			
	28U25=L30–33	links/left	30–33	27 cm	10.6 in
	28U25=R30–33	rechts/right			
	28U25=L33–36	links/left	33–36	29,5 cm	11.6 in
	28U25=R33–36	rechts/right			

28U34* WalkOn Reaction Lateral	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size EU	Tibiahöhe / Tibia height	
	28U34=L36–39	links/left	36–39	32,5 cm	12.8 in
	28U34=R36–39	rechts/right			
	28U34=L39–42	links/left	39–42	35 cm	13.8 in
	28U34=R39–42	rechts/right			
	28U34=L42–45	links/left	42–45	37 cm	14.6 in
	28U34=R42–45	rechts/right			
	28U34=L45–48	links/left	45–48	39 cm	15.4 in
	28U34=R45–48	rechts/right			

28U34* WalkOn Reaction Lateral Junior	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size EU	Tibiahöhe / Tibia height	
	28U34=L24–27	links/left	24–27	20,5 cm	8.0 in
	28U34=R24–27	rechts/right			
	28U34=L27–30	links/left	27–30	24,5 cm	9.65 in
	28U34=R27–30	rechts/right			
	28U34=L30–33	links/left	30–33	27 cm	10.6 in
	28U34=R30–33	rechts/right			
	28U34=L33–36	links/left	33–36	29,5 cm	11.6 in
	28U34=R33–36	rechts/right			

Material	Strukturteil/structural part: Carbonfaserverbundwerkstoff/carbon fibre composite; Wadengurt und Polster/calf strap and padding: Polyurethan/polyurethane
	Latex-frei: Dieses Produkt enthält kein Naturgummi./ Latex-free: This product does not contain natural rubber.



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-04-23

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Unterschenkelorthesen WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction plus 28U25, WalkOn Reaction Junior, WalkOn Reaction Lateral 28U34 und WalkOn Reaction Lateral Junior 28U34.

2 Produktübersicht

(siehe Abb. 1)

Pos.	Benennung	Pos.	Benennung
1	Unterschenkelschale	4	Y-Klett Wadengurt
2	Orthesenrahmen	5	Wadengurt mit Polster
3	Fußsohle		

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

Ottobock empfiehlt, das Produkt nicht direkt auf der Haut und mit einem Strumpf zu tragen. Zum Unterziehen eignet sich ein dünner Strumpf aus einem waschbaren, Feuchtigkeit absorbierenden Material. Achten Sie auf einen faltenfreien Sitz des Strumpfs, da es sonst zu Druckstellen kommen kann.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

Der Arzt entscheidet über die Tragedauer des Produkts.

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

3.2 Indikationen

- Leichte Beeinträchtigung der fußenkenden Muskulatur
- Leichte Beeinträchtigung der Knieextension
- Fußheberschwäche, ohne oder mit leichter bis moderater Spastik

z. B. ausgelöst durch

- Schlaganfall
- Traumatische Gehirnverletzungen
- Multiple Sklerose
- Neurale Muskelatrophie
- Peroneuslähmung
- Infantile Cerebralparese (ICP)

28U25

- Beeinträchtigung der fußsenkenden Muskulatur
- Beeinträchtigung der Knieextension

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen

3.3.1 Absolute Kontraindikationen

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

3.3.2 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 körperform des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Unterschenkels und des Fußes.

3.4 Lebensdauer

Das Produkt ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt für:

Junior **1 Jahr** (Schuhgrößen EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Erwachsene **2 Jahre** (Schuhgrößen EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Wird das Ende der Lebensdauer erreicht, das Produkt durch Fachpersonal auf Funktionstauglichkeit überprüfen lassen. Ein Gebrauch über die angegebene Lebensdauer hinaus geschieht auf eigene Verantwortung.

3.5 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.

3.6 Wirkungsweise

- Ermöglicht einen weitgehend physiologischen Gang, symmetrisch und flüssig
- Unterstützt die Kniestreckung und die Kniebeugung
- Unterstützt die Kniestreckung während der Zehenablösung
- Verhindert das unkontrollierte Aufsetzen und Absenken des Fußes während des Fersenauftritts
- Beeinflusst im Stehen die Statik in frontaler sowie sagittaler Ebene

3.7 Zubehör

28U24, 28U25

- Lateraler Pronationszug 28Z10

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 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

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.

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.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

5 Gebrauch

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).

5.1 Auswählen der Größe

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

5.2 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.

HINWEIS

Schäden durch unzulässige Handhabung (Wärmebehandlung, Bohren von Löchern)

Funktionsverlust der Orthese

- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung an der Orthese durch. Die Orthese ist nicht thermoplastisch verformbar.
- ▶ Bohren Sie keine Löcher in die Standfläche der Sohle oder der Verbindungselemente, da Löcher die Fasern unterbrechen und das Passteil schwächen.

HINWEIS

Verwendung ohne geeigneten Schuh

Funktionseinschränkung durch unzureichende Stabilisierung

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

Wadengurt an der Unterschenkelschale anbringen

- 1) Beide Gurte öffnen und vom Klett abziehen (siehe Abb. 2, siehe Abb. 3).
- 2) Das Polster über die Flügel der Unterschenkelschale ziehen, dazu das Polster auf der Innenseite und den Gurt auf der Außenseite der Schale platzieren (siehe Abb. 4, siehe Abb. 5).
- 3) Die Gurte straffen und am Klett am gegenüberliegenden Flügel der Unterschenkelschale befestigen (siehe Abb. 6, siehe Abb. 7).

Schuhauswahl

- ▶ Einen stabilen Schnür- oder Klettschuh 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.

Orthese anpassen

- 1) 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. Den Fuß im **90°** Winkel zum Unterschenkel positionieren (siehe Abb. 8).
- 3) Die Position des Knöchelgelenks im Schuh mit einem kleinen Klebestreifen markieren (siehe Abb. 8).
- 4) Den Patienten ohne Schuh und mit Orthese auf einen Stuhl setzen. Den Fuß im **90°** Winkel zum Unterschenkel positionieren.

INFORMATION: Die Orthese so anlegen, dass der Fußknöchel genügend Bewegungsfreiheit hat und nicht an die Feder stößt.

- 5) Die Position des Fußknöchels bestimmen und auf dem Orthesenrahmen mit einem kleinen Klebestreifen markieren (siehe Abb. 9).
- 6) Die Orthesensohle so zuschneiden (siehe Abb. 10), dass die Markierungen vom Schuh und vom Orthesenrahmen übereinstimmen (siehe Abb. 11).

- 7) Die Form der Sohle entsprechend der herausnehmbaren Innensohle anpassen. Dabei beachten, dass die benötigte Außenrotation des Fußes beibehalten wird (siehe Abb. 10).
- 8) Die Orthese in den Schuh einsetzen und optional mit einer Einlage überdecken (siehe Abb. 12).
- 9) Die Orthese zusammen mit dem Schuh anziehen (siehe Abb. 13).
- 10) Die korrekte a-p Position (a-anterior, p-posterior) des Kniegelenks messen (z. B. auf dem 3D L.A.S.A.R Posture).

INFORMATION: Die Belastungslinie des Kniegelenks in a-p Position liegt ca. 15 mm vor dem Kompromissdrehpunkt nach Nietert.

- 11) **Optional:** Mit Hilfe von Keilen einen Ausgleich herstellen, um die gewünschte Position zu erreichen: z. B. einen Ausgleich am Vorfuß platzieren (siehe Abb. 17), falls der Patient zu stark in Flexion steht oder einen Ausgleich an der Ferse platzieren (siehe Abb. 18), falls der Patient zu stark in Extension steht.

INFORMATION: Optional können auch andere, als die mitgelieferten Materialien zum Aufbau der unteren Sohle verwendet werden.

- 12) **Optional:** 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 Feder oder die Oberflächen beschleifen!

- 13) **Optional:** Falls der Patient eine Fußdeformität aufweist, diese mit einer Einlage oder einem speziell geformten Hilfsmittel korrigieren.

28U24, 28U25:INFORMATION: Als Zubehör bietet der Hersteller einen lateralen Pronationszug 28Z10, der an der lateralen Sohle angeklettet werden kann. Ein frontaler und dorsaler Zug stabilisiert den Fuß mit Hilfe von Klett im Bereich der Feder.

- 14) Die Textilkomponente auf Wadenhöhe verschließen (siehe Abb. 13).

Optional: Wadengurt kürzen

- > Die Orthese dem Patienten anlegen.

 - 1) Die Länge des Gurts ermitteln.
 - 2) Den Y-Klett entfernen und den Gurt mit einer Schere kürzen.
 - 3) Den Y-Klett am Gurt anbringen.

28U25 WalkOn Reaction Junior, 28U34 WalkOn Reaction Lateral Junior

- **VORSICHT! Der Y-Klett des Wadengurts der Kindergrößen kann von Kleinkindern verschluckt werden.** Den Y-Klett nach dem Beenden der Anpassung mit den Wadengurt vernähen.

Sitz der Orthese prüfen

- Vor Abgabe der Orthese an den Patienten den Sitz der Orthese prüfen.
- Den Patienten zur Probe gehen lassen, unbedingt auch Schrägen, Rampen und Treppen testen und bei Bedarf Feinanpassungen vornehmen.

5.3 Anlegen

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 des Produkts sicher.

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) Den Wadengurt öffnen.
- 3) Die Orthese in den Schuh stecken.
- 4) Die Orthese zusammen mit dem Schuh anziehen.
- 5) Den Wadengurt schließen.

5.4 Ablegen

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

6 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

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

- ▶ Ottobock empfiehlt die Orthese 2-mal wöchentlich zu reinigen.

Textilkomponente

- ▶ **HINWEIS! Rückstände des Waschmittels können Hautreizungen und Materialverschleiß verursachen.**

- 1) Die Textilkomponente von der Orthese entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) **Optional:** Ein Wäschenetz verwenden.
- 4) Die Textilkomponente bei **30 °C** mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Waschmittelreste sorgfältig ausspülen.
- 5) An der Luft trocknen lassen. Keine direkte Hitzeinwirkung (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

Orthesenrahmen

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

7 Verpackung

⚠ WARNUNG

Verpackung gelangt in die Hände von Kindern

Erstickengefahr, wenn der Tragebeutel über Mund und Nase gezogen wird oder durch Strangulation der Schnur

- ▶ Bewahren Sie die Verpackung außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Das Produkt wird in einem Tragebeutel geliefert. Der Tragebeutel ist **ausschließlich** zum Transport oder zur Aufbewahrung des Produkts bestimmt.

8 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Lokale Rechtliche Hinweise

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

9.2 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.

9.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-04-23

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 28U24 WalkOn Reaction, 28U25 WalkOn Reaction plus, WalkOn Reaction Junior, 28U34 WalkOn Reaction Lateral and 28U34 WalkOn Reaction Lateral Junior ankle-foot orthoses.

2 Product overview

(see fig. 1)

Item	Designation	Item	Designation
1	Lower leg shell	4	Y hook-and-loop calf strap
2	Orthosis frame	5	Calf strap with padding
3	Sole		

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

Ottobock recommends wearing the product with a stocking and not directly on the skin. A thin stocking made of a washable, moisture-absorbent material is suitable to wear under the product. To avoid pressure points, make sure that the stocking is free of wrinkles.

The orthosis must be used in accordance with the indications.

The doctor decides the daily duration of use for the product.

- **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.

3.2 Indications

- Minor impairment of plantarflexors
- Minor impairment of knee extensors
- Drop foot, with or without mild to moderate spasticity

Caused for example by:

- Stroke
- Traumatic brain injuries
- Multiple sclerosis
- Neuromuscular atrophy
- Peroneal nerve injury
- Infantile cerebral palsy (ICP)

28U25

- Impairment of the plantar flexor muscles
 - Impairment of knee extension
- Indications must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

- Moderate to severe spasticity in the lower leg
- Moderate to severe oedema
- Moderate to severe foot deformities
- Leg ulcers

3.3.2 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.

3.4 Lifetime

When used as intended, the product is designed for:

Junior **1 year** (shoe sizes EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Adults **2 years** (shoe sizes EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

When the end of the lifetime is reached, have the product inspected for functionality by qualified personnel. Use of the product beyond the specified lifetime is the responsibility of the user.

3.5 Restrictions for use

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.

3.6 Effects

- Promotes a largely symmetrical and fluid physiological gait
- Supports knee extension and knee flexion
- Supports knee extension during toe-off
- Prevents uncontrolled foot contact and foot slap during heel strike

- Influences the statics in the frontal and sagittal plane when standing

3.7 Accessories

28U24, 28U25

- 28Z10 Lateral pronation strap

4 Safety

4.1 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.

4.2 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**

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.

 **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.

 **NOTICE**

Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids
 Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

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

5 Use

 **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).

5.1 Size Selection

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

5.2 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.

NOTICE

Damage due to improper handling (heat treatment, drilling holes)

Loss of orthosis functionality

- ▶ Do not carry out any heat treatment on the orthosis. The orthosis is not thermoformable.
- ▶ Do not drill any holes in the bottom of the sole or the connecting elements as holes break the fibres and weaken the component.

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.

Attaching the calf strap to the lower leg shell

- 1) Open both straps and detach them from the hook-and-loop (see fig. 2, see fig. 3).
- 2) Pull the padding over the wings of the lower leg shell, positioning the padding on the inside and the strap on the outside of the shell (see fig. 4, see fig. 5).
- 3) Tighten the straps and attach them to the hook-and-loop on the opposite wing of the lower leg shell (see fig. 6, see fig. 7).

Selecting footwear

- ▶ Choose a sturdy shoe with laces or hook-and-loop fasteners and a solid toe cap to ensure the optimal effectiveness of the orthosis. The effective heel height should be between 0.5 cm and 1.5 cm.

Adapting the orthosis

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

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

- 2) Have the patient sit on a chair with footwear and without the orthosis. Position the foot at a **90°** angle to the lower leg (see fig. 8).
- 3) Mark the position of the ankle joint in the shoe with a small piece of adhesive tape (see fig. 8).

- 4) Have the patient sit on a chair without footwear and with the orthosis. Position the foot at a **90°** angle to the lower leg.

INFORMATION: Apply the orthosis so the ankle bone has adequate freedom of movement and does not contact the spring.

- 5) Determine the position of the ankle bone and mark it on the orthosis frame with a small piece of adhesive tape (see fig. 9).
- 6) Trim the orthosis sole (see fig. 10) so the markings on the shoe and the orthosis frame line up (see fig. 11).
- 7) Adapt the shape of the sole according to the removable insole. In doing so, make sure that the required external rotation of the foot is maintained (see fig. 10).
- 8) Insert the orthosis in the shoe and optionally cover it with an insole (see fig. 12).
- 9) Put on the orthosis together with the shoe (see fig. 13).
- 10) Measure the correct a-p (anterior-posterior) position of the knee joint (e.g. on the 3D L.A.S.A.R Posture).

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

- 11) **Optional:** Use wedges as compensating elements to achieve the desired position. For example, place a compensating element under the forefoot (see fig. 17) if the patient stands with excessive flexion or place a compensating element under the heel (see fig. 18) if the patient stands with excessive extension.

INFORMATION: Optionally, materials other than those supplied may also be used to build up the bottom sole.

- 12) **Optional:** Sand the upper edge and the wings of the frontal support and modify the padding accordingly.

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

- 13) **Optional:** If the patient has a foot deformity, correct it with an insole or a custom moulded device.

28U24, 28U25:INFORMATION: The manufacturer offers the 28Z10 lateral pronation strap as an accessory that can be attached to the lateral sole with hook-and-loop fasteners. Frontal and dorsal traction stabilises the foot using hook-and-loop fasteners in the area of the spring.

- 14) Close the textile component at calf height (see fig. 13).

Optional: Shortening the calf strap

> Put the orthosis on the patient.

- 1) Determine the length of the strap.
- 2) Remove the Y hook-and-loop and shorten the strap using scissors.
- 3) Fasten the Y hook-and-loop to the strap.

28U25 WalkOn Reaction junior, 28U34 WalkOn Reaction Lateral junior

► **CAUTION! The Y hook-and-loop of the calf strap may be swallowed by young children.**

Sew the Y-hook-and-loop to the calf strap after fitting.

Checking the fit of the orthosis

- Check that the orthosis is fitted properly before handing it over to the patient.
- Conduct trial walking with the patient. Testing on inclines, ramps and stairs is mandatory. Fine tune as required.

5.3 Application

⚠ 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 product is applied properly and fits correctly.

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) Remove the insole from the shoe on the side to be fitted.
- 2) Open the calf strap.
- 3) Insert the orthosis into the shoe.
- 4) Put the orthosis on together with the shoe.
- 5) Fasten the calf strap.

5.4 Removal

- 1) Open the calf strap.
- 2) Remove the shoe together with the orthosis.
- 3) **Optional:** Remove the orthosis from the shoe and re-insert the insole of the shoe.

6 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.

- ▶ Ottobock recommends cleaning the orthosis twice a week.

Textile component

- ▶ **NOTICE! Detergent residues may cause skin irritation and wear of material.**

- 1) Remove the textile component from the orthosis.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) **Optional:** Use a mesh laundry bag.
- 4) Wash the textile component in warm water at **30 °C** with a standard mild detergent. Rinse out detergent residues thoroughly.
- 5) Allow to air dry. Do not expose to direct heat (e.g. from the sun, an oven 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).

7 Packaging

⚠ WARNING

Packaging in the hands of children

Risk of suffocation if the carrier bag is pulled over the mouth and nose, risk of strangulation by the cord

- ▶ Store the packaging out of reach of children.

The product is delivered in a carrier bag. The carrier bag is intended **exclusively** for transporting and storing the product.

8 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

9 Legal information

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

9.1 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.

9.2 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 disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

9.3 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-04-23

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

La présente notice d'utilisation vous apporte des informations importantes pour adapter et poser les orthèses suro-pédieuses WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction plus 28U25, WalkOn Reaction Junior, WalkOn Reaction Lateral 28U34 et WalkOn Reaction Lateral Junior 28U34.

2 Vue d'ensemble du produit

(voir ill. 1)			
Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
1	Coque tibiale	4	Sangle de mollet Velcro en Y
2	Cadre de l'orthèse	5	Sangle de mollet avec rembourrage
3	Semelle		

3 Utilisation conforme

3.1 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.

Ottobock recommande de ne pas porter le produit directement sur la peau mais après avoir enfilé un bas. Utilisez pour ce faire un bas fin fabriqué dans une matière lavable et absorbant l'humidité. Veillez à ce que le bas soit mis en place sans plis, sans quoi il pourrait être à l'origine de pressions.

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

Le médecin décide de la durée de port du produit.

- **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.

3.2 Indications

- Trouble léger des muscles abaisseurs du pied
- Trouble léger de l'extension du genou
- Faiblesse des muscles releveurs du pied, sans spasticité ou avec une spasticité légère à modérée

causée par exemple par

- Un accident vasculaire cérébral
- Lésions cérébrales traumatiques
- Sclérose en plaques
- Amyotrophie d'origine neurologique
- Paralysie des péroniers
- Parésie cérébrale infantile (PCI)

28U25

- Trouble des muscles abaisseurs du pied
- Trouble de l'extension du genou

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

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

3.3.2 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.

3.4 Durée de vie

Dans la mesure où l'utilisation est conforme, le produit est conçu pour :

Junior **1 an** (pointures UE : 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Adultes **2 ans** (pointures UE : 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

À expiration de la durée de vie, faire contrôler le produit par un personnel spécialisé qui s'assurera de sa fonctionnalité. Tout usage au-delà de la durée de vie indiquée se fait sous la seule et entière responsabilité de l'utilisateur.

3.5 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.

3.6 Effets thérapeutiques

- Permet une marche quasiment physiologique, symétrique et régulière
- Apporte une aide pour l'extension et la flexion du genou
- Apporte une aide pour l'extension du genou lors du décollement des orteils
- Empêche que le pied ne touche le sol et ne s'abaisse de manière incontrôlée lors de la pose du talon
- En position debout, la statique est fortement influencée sur le plan frontal et sagittal

3.7 Accessoires

28U24, 28U25

- Sangle de pronation latérale 28Z10

4 Sécurité

4.1 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.

4.2 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**

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.

 **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.

 **AVIS**

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

5 Utilisation

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).

5.1 Sélection de la taille

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

5.2 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.

AVIS

Dommages dus à une manipulation non autorisée (traitement thermique, perçage de trous)

Perte de fonctionnalité de l'orthèse

- ▶ N'effectuez pas de traitement thermique de l'orthèse. L'orthèse n'est pas thermoformable.
- ▶ Ne percez pas de trous dans la surface d'appui de la semelle ou des éléments de raccordement sous peine d'endommager les fibres et de fragiliser le produit.

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.

Pose de la sangle de mollet sur la coque tibiale

- 1) Ouvrir les deux sangles et les détacher de la bande Velcro (voir ill. 2, voir ill. 3).
- 2) Enfiler le rembourrage sur les ailettes de la coque tibiale et, pour cela, poser le rembourrage à l'intérieur et la sangle à l'extérieur de la coque (voir ill. 4, voir ill. 5).
- 3) Tendre les sangles et les fixer à la bande Velcro de l'aillette opposée de la coque tibiale (voir ill. 6, voir ill. 7).

Sélection de la chaussure

- Sélectionner une chaussure à lacets ou à languettes stable équipée d'un contrefort rigide pour 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 l'orthèse

- 1) Si le patient utilise une chaussure avec une semelle intérieure amovible, retirer la semelle intérieure de la chaussure du côté à appareiller.

INFORMATION: Conserver la semelle intérieure pour utiliser la chaussure sans l'orthèse.

- 2) Faire asseoir le patient sur un siège après lui avoir enfilé la chaussure et lui avoir retiré l'orthèse. Positionner le pied à un angle de **90°** par rapport à la jambe (voir ill. 8).
- 3) Marquer la position de l'articulation de cheville dans la chaussure à l'aide d'un petit morceau de ruban adhésif (voir ill. 8).
- 4) Faire asseoir le patient sur un siège après lui avoir retiré la chaussure et lui avoir posé l'orthèse. Positionner le pied à un angle de **90°** par rapport à la jambe.

INFORMATION: Poser l'orthèse de manière à ce que la cheville ait suffisamment de liberté et ne se heurte pas à la lame.

- 5) Déterminer la position de l'articulation de cheville et la marquer sur le cadre de l'orthèse à l'aide d'un petit morceau de ruban adhésif (voir ill. 9).
- 6) Découper la semelle d'orthèse (voir ill. 10) de manière à ce que les marques de la chaussure et du cadre d'orthèse correspondent (voir ill. 11).
- 7) Adapter la forme de la semelle à la forme de la semelle intérieure amovible. Veiller à bien conserver la rotation externe du pied requise (voir ill. 10).
- 8) Placer l'orthèse dans la chaussure et, si besoin, poser une semelle sur l'orthèse (voir ill. 12).
- 9) Enfiler la chaussure et l'orthèse (voir ill. 13).
- 10) Mesurer la position a-p (a-antérieure, p-postérieure) correcte de l'articulation de genou (par ex. sur le 3D L.A.S.A.R Posture).

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

- 11) **Facultatif :** utiliser des cales de compensation pour atteindre la position souhaitée, par ex. une cale au niveau de l'avant-pied (voir ill. 17) en cas de flexion excessive du patient en position debout ou une cale au niveau du talon (voir ill. 18) en cas d'extension excessive du patient en position debout.

INFORMATION: Au besoin, il est possible d'utiliser des matériaux autres que ceux fournis pour réaliser la semelle inférieure.

- 12) **Facultatif :** poncer le bord supérieur et les flancs du support avant, puis ajuster le rembourrage en conséquence.

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

- 13) **Facultatif :** si le patient souffre d'une déformation du pied, la corriger à l'aide d'une semelle ou d'un dispositif spécifique.

28U24, 28U25:INFORMATION: Le fabricant propose une sangle 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.

- 14) Refermer le composant textile au niveau du mollet (voir ill. 13).

Facultatif : raccourcissement de la sangle de mollet

> Poser l'orthèse sur le patient.

- 1) Déterminer la longueur de la sangle.
- 2) Retirer la bande Velcro en Y et raccourcir la sangle avec des ciseaux.
- 3) Poser la bande Velcro en Y sur la sangle.

28U25 WalkOn Reaction Junior, 28U34 WalkOn Reaction Lateral Junior

- **PRUDENCE! La bande Velcro en Y de la sangle de mollet des tailles pour enfant peut être avalée par les enfants en bas âge.** Coudre la bande Velcro en Y à la sangle de mollet une fois l'ajustement terminé.

Vérification de la mise en place correcte de l'orthèse

- Assurez-vous que l'orthèse est correctement mise en place avant de la remettre au patient.
- 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.

5.3 Mise en place

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

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 le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

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 du mollet.
- 3) Placez l'orthèse dans la chaussure.
- 4) Enfillez la chaussure et l'orthèse.
- 5) Fermez la sangle du mollet.

5.4 Retrait

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

6 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.

- Ottobock recommande de nettoyer l'orthèse 2 fois par semaine.

Composant textile

- **AVIS! Les résidus de lessive peuvent provoquer des irritations cutanées et l'usure du matériau.**

- 1) Retirez le composant textile de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures Velcro.
- 3) **Facultatif :** utilisez un filet de lavage.
- 4) Lavez le composant textile à **30 °C** à la main avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. Rincez bien pour éliminer les résidus de lessive.

- 5) 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).

7 Emballage

AVERTISSEMENT

Des enfants accèdent à l'emballage

Risque d'étouffement si le sac de transport est placé sur la bouche et le nez ou risque de strangulation par le biais du cordon

► Tenez l'emballage hors de portée des enfants.

Le produit est livré avec un sac de transport. Le sac de transport est **exclusivement** destiné au transport ou à la conservation du produit.

8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

9 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.

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-04-23

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- 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 plus 28U25, WalkOn Reaction Junior, WalkOn Reaction Lateral 28U34 e WalkOn Reaction Lateral Junior 28U34.

2 Panoramica del prodotto

(v. fig. 1)			
Pos.	Denominazione	Pos.	Denominazione
1	Guscio per gamba	4	Cintura per polpaccio a velcro
2	Telaio dell'ortesi	5	Cintura per polpaccio con imbottitura
3	Piastra per il piede		

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

Ottobock consiglia di non indossare il prodotto a diretto contatto con la pelle, ma di indossarlo con una calza. Sotto il prodotto si può indossare una calza sottile in materiale lavabile, che assorbe l'umidità. Controllare che la calza non presenti pieghe, per evitare la formazione di punti di pressione.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

È il medico a stabilire il periodo di tempo in cui il prodotto deve essere indossato.

- **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.

3.2 Indicazioni

- Leggera diminuzione della tensione dei muscoli estensori del piede
- Leggera limitazione dell'estensione del ginocchio
- Debolezza dei muscoli dorsoflessori, senza o con spasticità leggera-moderata

a seguito, ad esempio, di:

- Colpo apoplettico
- Lesioni cerebrali traumatiche
- Sclerosi multipla
- Atrofia muscolare neurale
- Paralisi al peroneo
- - Paresi cerebrale infantile (ICP)

28U25

- Danni ai muscoli dorsoflessori
- Limitazione dell'estensione del ginocchio

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

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

3.3.2 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.

3.4 Vita utile

La vita utile del prodotto utilizzato in modo conforme è di:

Junior **1 anno** (misura scarpa EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Adulti **2 anni** (misura scarpa EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Al termine della sua vita utile, far controllare la funzionalità del prodotto da personale tecnico specializzato. Un uso oltre la vita utile indicata è responsabilità esclusiva dell'utilizzatore.

3.5 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.

3.6 Azione terapeutica

- Consente in larga misura una deambulazione fisiologica, simmetrica e fluida
- Favorisce l'estensione e la flessione del ginocchio
- Favorisce l'estensione del ginocchio durante il sollevamento delle dita del piede
- Evita un sollevamento e abbassamento incontrollato del piede durante l'appoggio del tallone al suolo
- In posizione eretta influisce sulla statica a livello frontale e sagittale

3.7 Accessori

28U24, 28U25

- Cinturino per pronazione laterale 28Z10

4 Sicurezza

4.1 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.

4.2 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 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.

CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace 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.

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

5 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).

5.1 Scelta della misura

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

5.2 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.

AVVISO

Danni dovuti a un trattamento non appropriato (trattamento termico, esecuzione di fori)

Perdita di funzionalità dell'ortesi

- ▶ Non sottoporre l'ortesi a trattamento termico. L'ortesi non è termomodellabile.
- ▶ Non eseguire alcun foro nella superficie della suola o degli elementi di collegamento, poiché i fori interrompono le fibre e indeboliscono il componente.

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.

Applicazione della cintura per polpaccio sul guscio per gamba

- 1) Aprire le due cinture e rimuoverle dal velcro (v. fig. 2, v. fig. 3).
- 2) Tirare l'imbottitura sopra le alette del guscio per gamba: a tal fine posizionare l'imbottitura sul lato interno e la cintura sul lato esterno del guscio (v. fig. 4, v. fig. 5).
- 3) Tendere le cinture e fissarle al velcro sull'aletta del guscio per gamba opposta (v. fig. 6, v. fig. 7).

Scelta della scarpa

- Scegliere una scarpa stringata o a velcro stabile con contrafforte rigido al fine di assicurare un'azione ottimale dell'ortesi. L'altezza effettiva del tacco dovrebbe essere di 0,5 cm - 1,5 cm.

Adattamento dell'ortesi

- 1) Se il paziente usa una scarpa con soletta interna rimovibile, estrarre la soletta dalla scarpa sul lato di applicazione dell'ortesi.

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

- 2) Fare sedere il paziente su una sedia con la scarpa ma senza ortesi. Posizionare il piede con un angolo di **90°** rispetto alla gamba (v. fig. 8).
- 3) Contrassegnare con una striscia corta di nastro adesivo la posizione dell'articolazione malleolare nella scarpa (v. fig. 8).
- 4) Fare sedere il paziente su una sedia senza la scarpa ma con l'ortesi. Posizionare il piede con un angolo di **90°** rispetto alla gamba.

INFORMAZIONE: Applicare l'ortesi in modo tale da non ostacolare il movimento del malleolo ed evitare che urti contro le molle.

- 5) Determinare la posizione del malleolo e contrassegnarla con una striscia corta di nastro adesivo sul telaio dell'ortesi (v. fig. 9).
- 6) Tagliare la suola dell'ortesi (v. fig. 10), in modo da far coincidere i contrassegni della scarpa e del telaio dell'ortesi (v. fig. 11).
- 7) Adattare la forma della suola a quella della soletta interna rimovibile. Controllare che venga mantenuta la necessaria rotazione esterna del piede (v. fig. 10).
- 8) Collocare l'ortesi nella scarpa e, eventualmente, coprirla con un plantare (v. fig. 12).
- 9) Indossare l'ortesi insieme alla scarpa (v. fig. 13).
- 10) Misurare la posizione a-p corretta (a-anteriore, p-posteriore) dell'articolazione di ginocchio (ad es. sul 3D L.A.S.A.R Posture).

INFORMAZIONE: In posizione a-p la linea di carico dell'articolazione di ginocchio si trova a circa 15 mm dal punto di rotazione di compromesso secondo Nietert.

- 11) **In alternativa:** utilizzare dei cunei di compensazione al fine di ottenere la posizione desiderata: ad es. collocare un cuneo di compensazione sull'avampiede (v. fig. 17), se il paziente in piedi tende esageratamente alla flessione oppure un cuneo di compensazione sul tallone (v. fig. 18), se il paziente in piedi tende esageratamente all'estensione.

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

- 12) **In alternativa:** levigare il bordo superiore e le alette della struttura d'appoggio anteriore e modificare l'imbottitura conformemente.

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

- 13) **In alternativa:** in caso di deformità del piede del paziente, correggere tale deformità con un plantare o un dispositivo debitamente sagomato.

28U24, 28U25:INFORMAZIONE: Come accessorio il fabbricante propone un tirante di pronazione laterale 28Z10, che può essere attaccato con velcro alla suola laterale. Un tirante frontale e dorsale stabilizza il piede con l'ausilio di chiusure a velcro poste in prossimità delle molle.

- 14) Chiudere la parte in tessuto all'altezza del polpaccio (v. fig. 13).

Opzione: accorciare la cintura per il polpaccio

> Applicare l'ortesi al paziente.

- 1) Determinare la lunghezza della cintura.
- 2) Rimuovere il velcro a Y e accorciare la cintura con una forbice.
- 3) Applicare il velcro a Y sulla cintura.

WalkOn Reaction Junior 28U25, WalkOn Reaction Lateral Junior 28U34

- **CAUTELA! La chiusura velcro a Y della cintura per il polpaccio delle diverse misure da bambino può essere inghiottita da bambini piccoli.** Al termine dell'adeguamento cucire la chiusura velcro a Y sulla cintura per il polpaccio.

Controllo della posizione dell'ortesi

- Prima di consegnare l'ortesi al paziente controllare che sia posizionata correttamente.
- 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.

5.3 Applicazione

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

- Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

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 la cintura per il polpaccio.
- 3) Infilare l'ortesi nella scarpa.
- 4) Indossare l'ortesi insieme alla scarpa.
- 5) Chiudere la cintura per il polpaccio.

5.4 Rimozione

- 1) Aprire la cintura del polpaccio.
- 2) Togliere la scarpa con l'ortesi.
- 3) **Alternativa:** rimuovere l'ortesi dalla scarpa e inserire nuovamente la soletta interna della scarpa.

6 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

► Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

► Ottobock consiglia di pulire l'ortesi 2 volte alla settimana.

Parte in tessuto

► **AVVISO! Eventuali residui di detersivo possono provocare irritazioni cutanee e usurare il materiale.**

- 1) Rimuovere la parte in tessuto dall'ortesi.
- 2) Chiudere tutti i nastri a velcro.
- 3) **Opzione:** utilizzare una rete per biancheria.
- 4) Lavare il componente in tessuto a **30 ° C** con un comune detergente per prodotti delicati. Sciacquare con cura per eliminare ogni residuo di detergente.
- 5) 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).

7 Confezione

⚠ AVVERTENZA

Tenere la confezione lontano dalla portata dei bambini

Pericolo di soffocamento se la sacca viene indossata sopra naso e bocca o di strangolamento con il laccio di chiusura

► Conservare la confezione lontano dalla portata dei bambini.

Il prodotto viene consegnato sempre con una sacca per il trasporto. Questa sacca è destinata **esclusivamente** al trasporto e alla conservazione del prodotto.

8 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

9 Note legali

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

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-04-23

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de las AFO WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction plus 28U25, WalkOn Reaction Junior, WalkOn Reaction Lateral 28U34 y WalkOn Reaction Lateral Junior 28U34.

2 Vista general del producto

(véase fig. 1)			
Pos.	Denominación	Pos.	Denominación
1	Hemivalva tibial	4	Correa de la pantorrilla con cinta de velcro en forma de Y
2	Carcasa de la órtesis	5	Correa de la pantorrilla con acolchado
3	Suela		

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

Ottobock recomienda no llevar el producto directamente sobre la piel y usar una media. Se recomienda llevar por debajo una media fina hecha de un material lavable y que absorba la humedad. Al colocarse la media, vigile que no queden pliegues, ya que podrían ocasionarle puntos de presión.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

El médico decide la duración de uso del producto.

- **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.

3.2 Indicaciones

- Merma leve de la musculatura extensora del pie
- Merma leve de la extensión de la rodilla
- Pie pendular sin espasticidad o con espasticidad de leve a moderada

Causadas, p. ej., por

- Derrame cerebral

- Lesiones cerebrales traumáticas
- Esclerosis múltiple
- Atrofia muscular neural
- Parálisis del nervio peroneo
- Parálisis cerebral infantil (PCI)

28U25

- Merma de la musculatura extensora del pie
- Merma de la extensión de la rodilla

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

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

3.3.2 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.

3.4 Vida útil

Siempre y cuando se le dé el uso previsto, el producto está concebido para:

Junior **1 año** (tallas: EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Adultos **2 años** (tallas: EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Cuando se alcanza el final de la vida útil, el producto debe ser revisado por personal técnico especializado para comprobar su idoneidad de uso. El uso del producto más allá de la vida útil indicada es responsabilidad propia.

3.5 Restricciones 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.

3.6 Modo de funcionamiento

- Permite una marcha prácticamente fisiológica, simétrica y fluida
- Facilita la extensión de la rodilla y la flexión de la rodilla
- Facilita la extensión de la rodilla al levantar del suelo los dedos del pie
- Impide apoyar y bajar el pie al suelo de forma incontrolada mientras se apoya el talón
- Influye en la estática tanto en el plano frontal como sagital estando de pie

3.7 Accesorios

28U24, 28U25

- Tira lateral de pronación 28Z10

4 Seguridad

4.1 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.

4.2 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**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.

⚠ 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.

⚠ AVISO**Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones**

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

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

5 Uso

⚠ 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).

5.1 Elección del tamaño

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

5.2 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.

AVISO

Daños debidos a una manipulación inadmisibile (tratamiento térmico, perforación de agujeros)

Pérdida de funcionalidad de la órtesis

- No someta la órtesis a tratamientos térmicos. La órtesis no es termodeformable.
- No perforo ningún agujero en la placa de la suela ni en los elementos de conexión, ya que los agujeros romperían las fibras debilitando el componente.

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.

Colocar la correa de la pantorrilla a la hemivalva tibial

- 1) Abra ambas correas y despéguelas del velcro (véase fig. 2, véase fig. 3).
- 2) Pase el acolchado por encima de las aletas de la hemivalva tibial, colocando el acolchado en la parte interior y la correa en la parte exterior de la hemivalva (véase fig. 4, véase fig. 5).
- 3) Tense las correas y fíjelas al velcro de la aleta opuesta de la hemivalva tibial (véase fig. 6, véase fig. 7).

Selección del calzado

- Elija un calzado robusto de cordones o velcro con un contrafuerte rígido para garantizar un efecto óptimo de la órtesis. La altura efectiva del talón debe ser de entre 0,5 cm y 1,5 cm.

Adaptar la órtesis

- 1) Si el paciente utiliza un calzado con plantilla extraíble, extraiga dicha plantilla del zapato del lado que llevará la órtesis.

INFORMACIÓN: Guarde la plantilla para usar el zapato sin la órtesis.

- 2) El paciente debe sentarse en una silla con el calzado puesto y sin la órtesis. Sitúe el pie formando un ángulo de **90°** con respecto a la pierna (véase fig. 8).
- 3) Marque en el zapato la posición del tobillo con un trocito de cinta adhesiva (véase fig. 8).
- 4) El paciente debe sentarse en una silla con la órtesis puesta y sin calzado. Sitúe el pie formando un ángulo de **90°** con respecto a la pierna.

INFORMACIÓN: Coloque la órtesis de tal forma que el tobillo tenga suficiente libertad de movimiento sin chocar con el resorte.

- 5) Determine la posición del tobillo y márquela en la carcasa de la órtesis con un trocito de cinta adhesiva (véase fig. 9).
- 6) Recorte la suela de la órtesis (véase fig. 10) de forma que coincidan las marcas del zapato y de la carcasa de la órtesis (véase fig. 11).

- 7) Adapte la forma de la suela conforme a la plantilla extraíble. Al hacerlo, procure que se mantenga la rotación exterior necesaria del pie (véase fig. 10).
- 8) Coloque la órtesis en el zapato y, opcionalmente, recúbrala con una plantilla (véase fig. 12).
- 9) El paciente debe ponerse la órtesis con el zapato (véase fig. 13).
- 10) Mida la posición a-p (a-anterior, p-posterior) correcta de la articulación de rodilla (p. ej., en el 3D L.A.S.A.R Posture).

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

- 11) **Opcional:** compense con cuñas para conseguir la posición deseada; p. ej., compense en el antepié (véase fig. 17) en caso de que la flexión del paciente sea muy marcada estando de pie, o compense en el talón (véase fig. 18) en caso de que la extensión del paciente sea muy marcada estando de pie.

INFORMACIÓN: También se pueden utilizar otros materiales distintos a los proporcionados para formar la suela inferior.

- 12) **Opcional:** 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 ni las superficies.

- 13) **Opcional:** en caso de que el paciente presente una deformidad en el pie, corríjala usando una plantilla o un medio auxiliar con una forma especial.

28U24, 28U25: 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 zona del resorte.

- 14) Cierre el componente textil a la altura de la pantorrilla (véase fig. 13).

Opcional: acortar la correa de la pantorrilla

> Ponga la órtesis al paciente.

- 1) Calcule la longitud de la correa.
- 2) Retire la cinta de velcro en forma de Y y acorte la correa con unas tijeras.
- 3) Coloque el velcro en forma de Y en la correa.

WalkOn Reaction Junior 28U25, WalkOn Reaction Lateral Junior 28U34

- **¡PRECAUCIÓN! Los niños pequeños pueden ingerir el velcro en forma de Y de la correa de la pantorrilla de las tallas infantiles.** Cosa el velcro en forma de Y a la correa de la pantorrilla tras concluir la adaptación.

Comprobar la colocación de la órtesis

- Antes de entregar la órtesis al paciente, compruebe que esté bien colocada.
- 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.

5.3 Colocación

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 el producto esté correctamente colocado.

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) Extraiga la plantilla del zapato del lado que llevará la órtesis.
- 2) Desabroche la correa de la pantorrilla.
- 3) Introduzca la órtesis en el zapato.
- 4) El paciente debe ponerse ahora la órtesis con el zapato.
- 5) Abroche la correa de la pantorrilla.

5.4 Extracción

- 1) Desabroche la correa de la pantorrilla.
- 2) El paciente debe quitarse ahora el zapato con la órtesis.
- 3) **Opcional:** extraiga la órtesis del zapato e inserte de nuevo la plantilla del zapato.

6 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.
- Ottobock recomienda limpiar la órtesis 2 veces a la semana.

Componente textil

- **¡AVISO! Los residuos del detergente pueden causar irritaciones cutáneas y desgastes en el material.**

- 1) Retire el componente textil de la órtesis.
- 2) Pegue todos los cierres de velcro.
- 3) **Opcional:** utilice una bolsa de malla para lavar.
- 4) El componente textil puede lavarse a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. Aclare con abundante agua los restos de detergente.
- 5) Deje secar 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).

7 Embalaje

⚠ ADVERTENCIA

El embalaje llega a las manos de los niños

Riesgo de asfixia si la bolsa de transporte se pasa por encima de la boca y de la nariz o de estrangulación con el cordón

- Mantenga el embalaje fuera del alcance de los niños.

El producto se entrega en una bolsa de transporte. La bolsa de transporte debe utilizarse **exclusivamente** para el transporte o la conservación del producto.

8 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

9 Aviso legal

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

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-04-23

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Estas instruções de utilização fornecem informações importantes para a adaptação e a colocação das órteses tornozelo-pé WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction plus 28U25, WalkOn Reaction Junior, WalkOn Reaction Lateral 28U34 e WalkOn Reaction Lateral Junior 28U34.

2 Visão geral do produto

(veja a fig. 1)			
Pos.	Denominação	Pos.	Denominação
1	Concha de perna	4	Velcro em Y do cinto da panturrilha
2	Estrutura da órtese	5	Cinto da panturrilha com almofada
3	Sola		

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

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

A Ottobock recomenda usar o produto com uma meia e não diretamente sobre a pele. Uma meia fina, de material lavável e absorvente da umidade, é adequada para usar sob a órtese. Atente para uma colocação sem dobras da meia, pois, do contrário, podem surgir pontos de pressão.

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

O médico determina o tempo de uso do produto.

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

3.2 Indicações

- Leve deficiência da musculatura extensora do pé
- Leve deficiência da extensão do joelho
- Pé caído, com espasticidade leve a moderada, ou sem espasticidade por exemplo, causada por

- AVC
- Lesões cerebrais traumáticas
- Esclerose múltipla
- Atrofia muscular neural
- Paralisia peroneal
- Paralisia cerebral infantil (PCI)

28U25

- Prejuízo da musculatura dorsiflexora do pé
- Prejuízo da extensão do joelho

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas

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

3.3.2 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.

3.4 Vida útil

Caso utilizado conforme o uso previsto, o produto é concebido para:

Junior **1 ano** (tamanhos de calçado EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Adultos **2 anos** (tamanhos de calçado EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Ao final da vida útil, entregar o produto ao pessoal técnico para a verificação da operacionalidade. A continuação do uso além da vida útil especificada é da inteira responsabilidade do portador.

3.5 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.

3.6 Modo de ação

- Possibilita uma marcha simétrica e fluida, muito semelhante à fisiológica
- Auxilia na extensão e na flexão do joelho
- Auxilia na extensão do joelho durante a elevação dos dedos do pé
- Impede o apoio e o abaixamento descontrolados do pé durante o apoio do calcanhar
- Na bipedestação, influencia a estática nos planos frontal e sagital

3.7 Acessórios

28U24, 28U25

- Tração de pronação lateral 28Z10

4 Segurança

4.1 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.

4.2 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**

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.

 **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.

 **INDICAÇÃO**

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, 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, óleos, pomadas e loções.

5 Uso

 **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).

5.1 Seleção do tamanho

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

5.2 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.

INDICAÇÃO

Danos devido ao manuseamento incorreto (tratamento térmico, perfuração de orifícios)

Perda de função da órtese

- ▶ Não execute tratamentos térmicos na órtese. A órtese não pode ser moldada termoplasticamente.
- ▶ Não perfure orifícios na superfície de apoio da sola ou dos elementos de união; pois os orifícios interrompem as fibras e enfraquecem o módulo.

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.

Colocar o cinto da panturrilha na concha de perna

- 1) Abrir ambos os cintos e soltá-los do velcro (veja a fig. 2, veja a fig. 3).
- 2) Vestir a almofada nas abas da concha de perna, posicionando a almofada no lado interno e o cinto no lado externo da concha (veja a fig. 4, veja a fig. 5).
- 3) Retesar os cintos e fixá-los no velcro na aba da concha de perna no lado oposto (veja a fig. 6, veja a fig. 7).

Escolha do calçado

- ▶ Usar um calçado estável, com cadarço ou fecho de velcro e contraforte firme, para garantir a ação ideal da órtese. Recomenda-se uma altura efetiva do salto entre 0,5 cm e 1,5 cm.

Adaptar a órtese

- 1) Caso o paciente use um calçado com palmilha removível, retirá-la do calçado do lado a ser tratado.

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

- 2) Pedir ao paciente que se sente numa cadeira, portando o calçado sem a órtese. Posicionar o pé em um ângulo de **90°** em relação à perna (veja a fig. 8).
- 3) Marcar a posição do tornozelo no calçado com um pedaço de fita adesiva (veja a fig. 8).

- 4) Pedir ao paciente que se sente numa cadeira, portando a órtese sem sapatos. Posicionar o pé em um ângulo de **90°** em relação à perna.

INFORMAÇÃO: Colocar a órtese de forma que o maléolo tenha suficiente liberdade de movimento, sem encostar na mola.

- 5) Determinar a posição do maléolo e marcá-la na estrutura da órtese com um pedaço de fita adesiva (veja a fig. 9).
- 6) Recortar a sola da órtese (veja a fig. 10), de forma que as marcações no calçado e na estrutura da órtese estejam na mesma linha (veja a fig. 11).
- 7) Adaptar o formato da sola de acordo com a palmilha removível. Ao fazer isso, certificar-se de que a rotação externa necessária do pé seja mantida (veja a fig. 10).
- 8) Introduzir a órtese no calçado e, opcionalmente, colocar uma palmilha ortopédica por cima (veja a fig. 12).
- 9) Calçar a órtese juntamente com o calçado (veja a fig. 13).
- 10) Medir a posição a-p (a: anterior, p: posterior) correta da articulação de joelho (p. ex., no L.A.S.A.R Posture 3D).

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

- 11) **Opcionalmente:** fazer uma compensação com calços para alcançar a posição desejada. Colocar, p. ex., um calço no antepé (veja a fig. 17), caso o paciente apresente forte flexão na posição em pé, ou um calço no calcanhar (veja a fig. 18), caso o paciente apresente forte extensão na posição em pé.

INFORMAÇÃO: Opcionalmente é possível utilizar materiais diferentes dos fornecidos para estruturar a sola inferior.

- 12) **Opcionalmente:** lixar a borda superior e as abas do suporte anterior, modificando o acolchoamento de forma correspondente.

INDICAÇÃO! A função da órtese não pode ser afetada. Não lixar na área das molas ou nas superfícies!

- 13) **Opcionalmente:** caso o paciente apresente uma deformidade do pé, corrigi-la com uma palmilha ortopédica ou um dispositivo especialmente moldado para tal.

28U24, 28U25:INFORMAÇÃO: Como acessório de um dispositivo médico, 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.

- 14) Fechar o componente têxtil na altura da panturrilha (veja a fig. 13).

Opcionalmente: encurtar o cinto da panturrilha

- > Colocar a órtese no paciente.
- 1) Determinar o comprimento do cinto.
- 2) Remover o velcro em Y e encurtar o cinto com uma tesoura.
- 3) Colocar o velcro em Y no cinto.

28U25 WalkOn Reaction Junior, 28U34 WalkOn Reaction Lateral Junior

- **CUIDADO! O velcro em Y do cinto da panturrilha dos tamanhos infantis pode ser engolido por crianças pequenas.** Depois de terminar a adaptação, costurar o velcro em Y no cinto da panturrilha.

Verificar o assento da órtese

- Antes da entrega da órtese ao paciente, verificar o assento da órtese.
- Solicitar que o paciente ande um pouco para testar o produto, principalmente em subidas, rampas e escadas, e se necessário, efetuar os ajustes finos.

5.3 Colocação

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

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

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 o cinto da panturrilha.
- 3) Introduzir a órtese no calçado.
- 4) Colocar a órtese juntamente com o calçado.
- 5) Fechar o cinto da panturrilha.

5.4 Remover

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

6 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

- ▶ A Ottobock recomenda limpar a órtese duas vezes por semana.

Componente têxtil

- ▶ **INDICAÇÃO! Resíduos de detergente podem provocar irritações cutâneas e o desgaste do material.**

- 1) Remover o componente têxtil da órtese.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) **Opcionalmente:** utilizar um saco de lavagem.
- 4) Lavar o componente têxtil a **30 °C** com um detergente suave comum. Enxaguar com cuidado para retirar os resíduos de sabão.
- 5) 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).

7 Embalagem

ADVERTÊNCIA

Embalagem nas mãos de crianças

Perigo de asfixia, se a sacola for colocada sobre a boca e o nariz ou por estrangulamento com o cordão

- ▶ Guarde a embalagem fora do alcance de crianças.

O produto é fornecido em uma sacola. A sacola destina-se **exclusivamente** ao transporte ou armazenamento do produto.

8 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

9 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.

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-04-23

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de onderbeenorthesen WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction plus 28U25, WalkOn Reaction junior, WalkOn Reaction lateral 28U34 en WalkOn Reaction lateral junior 28U34.

2 Productoverzicht

(zie afb. 1)			
Pos.	Omschrijving	Pos.	Omschrijving
1	Onderbeenschaal	4	Y-vormig klittenband kuitband
2	Ortheseframe	5	Kuitband met bekleding
3	Zool		

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

Ottobock adviseert om het product niet direct op de huid en met een kous te dragen. Een dunne kous van een wasbaar materiaal dat vocht opneemt is geschikt om eronder te dragen. Let op dat er zich bij de kous geen plooien vormen, omdat er anders drukpunten kunnen ontstaan.

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

De arts beslist hoe lang het product moet worden gedragen.

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

3.2 Indicaties

- Lichte beperking van de functie van de voetbuigers
- Lichte beperking van de knie-extensie
- Zwakte van de voetheffers, zonder of met lichte of matige spasticiteit

bijvoorbeeld veroorzaakt door

- CVA
- traumatisch hersenletsel
- Multiple sclerose
- Neurale spieratrofie
- Peroneusverlamming
- Infantiele cerebrale parese (ICP)

28U25

- Beperking van de functie van de musculatuur die de voet laat zakken
- Beperking van de knie-extensie

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

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

3.3.2 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; lymfeafvoerstoringen 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.

3.4 Levensduur

Wanneer het product op de juiste manier wordt gebruikt, bedraagt de levensduur in principe:

junior **1 jaar** (schoenmaten EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

volwassenen **2 jaar** (schoenmaten EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Als het einde van de levensduur bereikt wordt, moet deskundig personeel controleren of het product naar behoren functioneert. Gebruik dat de vermelde levensduur overschrijdt, vindt plaats op eigen risico.

3.5 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.

3.6 Werking

- Maakt een grotendeels fysiologische gang mogelijk, symmetrisch en vloeiend
- Ondersteunt het strekken en buigen van de knie
- Ondersteunt het strekken van de knie tijdens het loskomen van de tenen
- Verhindert het ongecontroleerd neerzetten en laten zakken van de voet tijdens het neerzetten van de hiel
- Beïnvloedt de statische eigenschappen bij het staan, in het frontale en sagittale vlak

3.7 Accessoires

28U24, 28U25

- Laterale pronatiecorrectie 28Z10

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselerisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselerisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 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
Mechanische beschadiging van het product Verwondingen 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.

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.

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

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

5 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).

5.1 Maatkeuze

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

5.2 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.

LET OP

Schade door niet-toegestane bewerkingen (warmtebehandeling, gaten boren)

Functieverlies van de orthese

- ▶ Voer geen warmtebehandeling uit op de orthese. De orthese is niet thermoplastisch vormbaar.
- ▶ Boor geen gaten in het standvlak van de zool of in de verbindingselementen, omdat gaten de vezels onderbreken en de prothesecomponent zwakker maken.

LET OP

Gebruik zonder geschikte schoen

Functiebeperking door onvoldoende stabilisatie

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

Kuitband aan de onderbeenschaal aanbrengen

- 1) Open beide banden en trek ze van het klittenband af (zie afb. 2, zie afb. 3).
- 2) Trek de bekleding over de vleugels van de onderbeenschaal, plaats hiervoor de bekleding op de binnenkant en de band op de buitenkant van de schaal (zie afb. 4, zie afb. 5).
- 3) Trek de banden strak en bevestig ze op het klittenband aan de tegenoverliggende vleugel van de onderbeenschaal (zie afb. 6, zie afb. 7).

Schoenkeuze

- Kies een stabiele veter- of klittenbandschoen met stevige hielkap om een optimale werking van de orthese te garanderen. De effectieve hakhoogte moet tussen 0,5 cm en 1,5 cm liggen.

Orthese aanpassen

- 1) Wanneer de patiënt een schoen draagt met een uitneembare binnenzool, verwijder dan aan de zijde van de orthese de binnenzool uit de schoen.

INFORMATIE: Bewaar de binnenzool om de schoen zonder de orthese te gebruiken.

- 2) Laat de patiënt met schoen en zonder orthese op een stoel plaatsnemen. Positioneer de voet in een hoek van **90°** ten opzichte van het onderbeen (zie afb. 8).
- 3) Markeer de positie van het enkelgewricht in de schoen met een klein stukje plakband (zie afb. 8).
- 4) Laat de patiënt zonder schoen en met orthese op een stoel plaatsnemen. Positioneer de voet in een hoek van **90°** ten opzichte van het onderbeen.

INFORMATIE: Bevestig de orthese zo, dat de enkel voldoende bewegingsvrijheid heeft en niet tegen de veer stoot.

- 5) Bepaal de positie van de enkel en markeer deze op het ortheseframe met een klein stukje plakband (zie afb. 9).
- 6) Snijd de orthesezool zo op maat (zie afb. 10), dat de markeringen van de schoen en het ortheseframe overeenkomen (zie afb. 11).
- 7) Pas de vorm van de zool overeenkomstig de uitneembare binnenzool aan. Let er daarbij op dat de benodigde buitenrotatie van de voet behouden blijft (zie afb. 10).
- 8) Breng de orthese aan in de schoen en leg er optioneel een inlegzool overheen (zie afb. 12).
- 9) Trek de orthese samen met de schoen aan (zie afb. 13).
- 10) Meet de correcte a-p-positie (a-anterior, p-posterior) van het kniegewricht (bijv. op de 3D L.A.S.A.R Posture).

INFORMATIE: De belastingslijn van het kniegewricht in a-p-positie loopt ca. 15 mm voor het compromisdraaipunt volgens Nietert.

- 11) **Optioneel:** Vorm met behulp van wiggens een compensatie om de gewenste positie te bereiken: plaats bijvoorbeeld een compensatie bij de voorvoet (zie afb. 17), indien de patiënt te sterk in flexie staat of plaats een compensatie bij de hiel (zie afb. 18), indien de patiënt te sterk in extensie staat.

INFORMATIE: Optioneel kunnen er voor de opbouw van de onderkant van de zool ook andere dan de meegeleverde materialen worden gebruikt.

- 12) **Optioneel:** schuur de bovenrand en de vleugels aan de voorkant af en pas de bekleding in overeenstemming hiermee aan.

LET OP! De functionaliteit van de orthese mag niet negatief worden beïnvloed. Schuur de veer en de oppervlakken niet!

- 13) **Optioneel:** wanneer de patiënt een voetdeformiteit heeft, corrigeer deze dan met een inlegzool of een ander speciaal gevormd hulpmiddel.

28U24, 28U25:INFORMATIE: Als toebehoren biedt de fabrikant een laterale pronatie-steun 28Z10 aan, 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.

- 14) Sluit de textielcomponent op kuithoogte (zie afb. 13).

Optioneel: kuitband inkorten

- > Breng de orthese aan bij de patiënt.
- 1) Bepaal de lengte van de band.
- 2) Verwijder het Y-vormige klittenband en kort de band in met een schaar.
- 3) Breng het Y-vormige klittenband aan de band aan.

28U25 WalkOn Reaction junior, 28U34 WalkOn Reaction lateral junior

- **VOORZICHTIG! Het Y-vormige klittenband van de kuitband van de kindermaten kan door kleine kinderen worden ingeslikt.** Naai het Y-vormige klittenband na het aanpassen vast aan de kuitband.

Controleer of de orthese goed zit

- Controleer voordat u de orthese aan de patiënt overhandigt, of deze goed zit.
- 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.

5.3 Aanbrengen

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

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

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

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) Open de kuitband.
- 3) Breng de orthese aan in de schoen.
- 4) Trek de orthese samen met de schoen aan.
- 5) Sluit de kuitband.

5.4 Afdoen

- 1) Open de kuitband.
- 2) Trek de schoen samen met de orthese uit.
- 3) **Optioneel:** haal de orthese uit de schoen en leg de binnenzool weer in de schoen.

6 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

- Ottobock beveelt aan de orthese 2 keer per week te reinigen.

Textielcomponent

► **LET OP! Wasmiddelresten kunnen huidirritaties en slijtage van het materiaal veroorzaken.**

- 1) Haal de textielcomponent van de orthese af.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) **Optioneel:** gebruik een wasnetje.
- 4) Was de textielcomponent op **30 °C** met een normaal fijnwasmiddel. Spoel wasmiddelresten zorgvuldig weg.
- 5) Laat het product 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).

7 Verpakking



WAARSCHUWING

Verpakking komt in handen van kinderen terecht

Verstikkingsgevaar, als de draagtas over neus en mond wordt getrokken of door wurging door het koord

- Bewaar de verpakking altijd buiten het bereik van kinderen.

Het product wordt in een draagtas geleverd. De draagtas is **uitsluitend** voor het transport of voor het bewaren van het product bedoeld.

8 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

9 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.

9.1 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.

9.2 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.

9.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-04-23

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av underbensortoserna WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction plus 28U25, WalkOn Reaction Junior, WalkOn Reaction Lateral 28U34 och WalkOn Reaction Lateral Junior 28U34.

2 Produktöversikt

(se bild 1)			
Pos.	Benämning	Pos.	Benämning
1	Underbensdel	4	Y-kardborrband på vadremmen
2	Ortosram	5	Vadrem med vadderings
3	Sula		

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

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

Ottobock rekommenderar att produkten bärs tillsammans med en strumpa och inte direkt mot huden. Lämpligt underplagg är en tunn strumpa av ett tvättbart och fuktabsorberande material. Se till att strumpan inte har veck som kan orsaka trycksår.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

Läkaren avgör hur länge produkten ska användas.

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

3.2 Indikationer

- Lätt begränsning av den fotsänkande muskulaturen
- Lätt begränsning av knäextension
- Droppfot, utan eller med lätt till måttlig spasticitet

exempelvis utlöst av

- stroke
- traumatiska hjärnskador
- Multipel skleros
- Spinal muskelfatrofi
- Peroneusförlamning
- Infantil cerebral pares (ICP)

28U25

- Begränsning av fotsänkande muskulatur
- Begränsning av knäextension

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

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

3.3.2 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 kroppsdel, störningar i lymfflödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med hjälpmidlet, sensibilitets- och cirkulationsstörningar i underbenet eller foten.

3.4 Livslängd

Vid ändamålsenlig användning är produkten avsedd för:

Junior **1 år** (EU-skostorlek 24–27, 27–30, 30–33, 33–36)

Vuxna **2 år** (EU-skostorlek 36–39, 39–42, 42–45, 45–48)

Låt fackpersonal kontrollera produktens funktion när livslängden har uppnåtts. Användning efter den angivna livslängden sker på eget ansvar.

3.5 Begränsningar i användningen

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.

3.6 Verkan

- Möjliggör en betydligt mer fysiologisk, symmetrisk och ledig gång
- Främjar knästräckning och knäböjning
- Främjar knästräckningen vid tålyftet
- Förhindrar att foten sätts ner och sänks okontrollerat vid hälsättningen
- Påverkar den frontala och sagittala stabiliteten vid stående

3.7 Tillbehör

28U24, 28U25

- Lateral pronationsrem 28Z10

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 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

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.

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.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

5 Användning

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 ortinatören 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).

5.1 Val av storlek

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

5.2 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.

ANVISNING

Skador på grund av otillåten hantering (värmebehandling, borrarng av hål)

Försämrad ortosfunktion

- ▶ Värmebehandla inte ortosen. Ortosen kan inte omformas termoplastiskt.
- ▶ Borra inte hål i sulans eller kopplingsdelarnas ståyta eftersom hål gör att fibrerna bryts och komponenten försvagas.

ANVISNING

Användning utan lämplig sko

Funktionsbegränsning genom otillräcklig stabilisering

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

Ta på vadremmen på underbensdelen

- 1) Öppna båda remmarna och lossa dem från kardborrbandet (se bild 2, se bild 3).
- 2) Dra vadderingen över underbensdelens vinge. Placera vadderingen på insidan och remmen på delens utsida (se bild 4, se bild 5).
- 3) Spänn remmarna och fäst dem i kardborrbandet på underbensdelens motsatta vinge (se bild 6, se bild 7).

Val av sko

- ▶ Välj en stabil sko med snörning eller kardborrband och fast hälkappa för optimal ortosfunktion. Den effektiva klackhöjden bör vara mellan 0,5 cm och 1,5 cm.

Anpassa ortosen

- 1) Om brukaren använder en sko med borttagbar innersula ska du ta bort sulan ur skon på sidan där ortosen finns.

INFORMATION: Spara innersulan om du vill använda skon utan ortos.

- 2) Be brukaren att sätta sig på en stol med sko, men utan ortos. Placera foten i **90°** vinkel mot underbenet (se bild 8).
- 3) Markera fotledens position i skon med en liten tejpbitt (se bild 8).
- 4) Be brukaren sätta sig på en stol utan sko, men med ortos. Placera foten i **90°** vinkel mot underbenet.

INFORMATION: Ta på ortosen så att fotleden har tillräckligt mycket rörelsefrihet och inte kolliderar med fjädern.

- 5) Bestäm fotknölen position och markera den på ortosramen med en liten tejpbitt (se bild 9).
- 6) Forma ortossulan (se bild 10) med en sax så att markeringarna på skon matchar markeringarna på ortosramen (se bild 11).
- 7) Anpassa sulans form till den löstagbara innersulan. Se då till att foten behåller sin nödvändiga utåtrotation (se bild 10).
- 8) Sätt in ortosen i skon och, om så önskas, täck över den med ett inlägg (se bild 12).
- 9) Ta på ortosen tillsammans med skon (se bild 13).
- 10) Mät korrekt a-p-position (anterior-posterior) på knäleden (t.ex. på 3D L.A.S.A.R Posture).

INFORMATION: Knäledens belastningslinje i a-p-position löper ca 15 mm framför kompromissvridpunkten enligt Nietert.

- 11) **Alternativ:** Med hjälp av kilar kan en utjämning skapas för att uppnå den önskade positionen. T.ex. kan en utjämning placeras vid framfoten (se bild 17) om brukaren står för mycket i flexion, eller vid hälen (se bild 18) om brukaren står för mycket i extension.

INFORMATION: Som tillval kan även andra material än de som medföljer användas för att skapa en sula.

- 12) **Alternativ:** Slipa den övre kanten och vingarna på den främre delen samt ändra polstringen på motsvarande sätt.

ANVISNING! Ortosens funktion får inte påverkas negativt. Slipa inte i området med fjädern eller ytorna!

- 13) **Alternativ:** Om brukaren har en fotdeformation ska den korrigeras med ett inlägg eller ett specialformat hjälpmedel.

28U24, 28U25:INFORMATION: Som tillbehör säljer tillverkaren ett lateralt pronations-drag 28Z10 som kan sättas fast på den laterala sulan med kardborrband. Ett frontalt och dorsalt drag stabiliserar foten med hjälp av kardborrband vid fjädern.

- 14) Knäpp fast textildelarna i höjd med vaden (se bild 13).

Valfritt: Förkorta vadremmen

- > Ta på ortosen på brukaren.
- 1) Bestäm remlängden.
- 2) Ta bort Y-kardborrbandet och klipp av remmen med en sax.
- 3) Sätt dit Y-kardborrbandet på remmen.

28U25 WalkOn Reaction Junior, 28U34 WalkOn Reaction Lateral Junior

- **OBSERVERA! Y-kardborrbandet på vadremmen i barnstorlekarna kan sväljas av små barn.** Sy fast Y-kardborrbandet i vadremmen när du är klar med anpassningen.

Kontrollera att ortosen sitter korrekt

- Kontrollera att ortosen sitter som den ska innan den överlämnas till brukaren.
- Låt brukaren gå på prov, testa även lutande ytor, ramper och trappor, och gör finjusteringar vid behov.

5.3 Påtagning



OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt

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

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 behandlas.
- 2) Öppna vadremmen.
- 3) Sätt in ortosen i skon.
- 4) Ta på ortosen tillsammans med skon.
- 5) Stäng vadremmen.

5.4 Avtagning

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

6 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

- Ottobock rekommenderar att du rengör ortosen två gånger per vecka.

Textilkomponent

► **ANVISNING! Tvättmedelsrester kan irritera huden och slita på materialet.**

- 1) Avlägsna textilkomponenten från ortosen.
- 2) Stäng alla kardborreknäppningar.
- 3) **Valfritt:** Använd en tvättpåse.
- 4) Tvätta textilkomponenterna för hand i **30 °C** med ett mildt tvättmedel. Skölj ur tvättmedlet nogga.
- 5) 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.

7 Förpackning

VARNING

Förvara förpackningen oåtkomligt för små barn

Risk för kvävning om påsen sätts på mun och näsa, risk för strypning på grund av snöret

- Förvara förpackningen oåtkomligt för barn.

Produkten levereras i en påse. Påsen får **endast** användas för förvaring eller transport av produkten.

8 Avfallshantering

Avfallshandla produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

9 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underordnade lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

9.1 Lokal lagstiftning

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

9.2 Ansvar

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

9.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-förpackningen om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-04-23

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredtstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.

► Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af underbensortoserne WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction plus 28U25, WalkOn Reaction Junior, WalkOn Reaction Lateral 28U34 og WalkOn Reaction Lateral Junior 28U34.

2 Produktoversigt

(se ill. 1)			
Pos.	Betegnelse	Pos.	Betegnelse
1	Underbensskal	4	Y-burrebånd lægrem
2	Ortoseramme	5	Lægrem med polstring
3	Sål		

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

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

Ottobock anbefaler, at produktet bæres med en strømpe og ikke direkte på huden. En tynd strømpe af et fugtabsorberende materiale, der kan vaskes, egner sig bedst til formålet. Sørg for, at strømpen sidder uden folder, da der ellers kan forekomme tryksteder.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

Det er lægen, der afgør, hvor lang tid produktet skal bæres.

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

3.2 Indikationer

- Moderat nedsat funktion af muskulaturen, der skal sænke foden
- Moderat nedsat funktion af knæekstension
- Dropfod uden eller med let til moderat spasme

f.eks. udløst af

- slagtilfælde
- Traumatiske hjerneskader
- Multiple sklerose
- Neural muskelatrofi
- Peroneuslammelse
- Infantil cerebral parese (ICP)

28U25

- Nedsat funktion af muskulaturen, der skal sænke foden
- Nedsat funktion af knæekstensionen

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

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

3.3.2 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 kropsdel; kom-

promitteret lymfeafløb, indbefattet uklare hævelser af bløddeler, der ikke er i nærheden af hjælpe- midlet; følsomheds- og kredsløbsforstyrrelser i den behandlede kropsdel og i området omkring underbenet og foden.

3.4 Levetid

Ved korrekt anvendelse er produktet konstrueret til:

Junior **1 år** (skostørrelse EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Voksne **2 år** (skostørrelse EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Lad faguddannet personale kontrollere produktets funktionsdygtighed, hvis levetidens ende nås.

En brug ud over den anførte levetid sker på eget ansvar.

3.5 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.

3.6 Virkemåde

- Muliggør stort set en fysiologisk gang, symmetrisk og flydende
- Understøtter strækningen af knæet og bøjningen af knæet
- Understøtter strækning af knæet under tåløft
- Forhindrer ukontrolleret gulvkontakt og sænkning af foden under hælislæt
- Påvirker statikken i stående stilling i frontal- og sagittalplanet

3.7 Tilbehør

28U24, 28U25

- Lateralt pronationstræk 28Z10

4 Sikkerhed

4.1 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.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG
Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring Hudirritation, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte ▶ Produktet må kun anvendes på en person. ▶ Rengør produktet jævnligt.
 FORSIGTIG
Mekanisk beskadigelse af produktet Tilskadecomst 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.

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.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

5 Anvendelse

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).

5.1 Valg af størrelse

- Ortosestørrelsen vælges iht. skostørrelsen (se størrelsestabel).

5.2 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.

BEMÆRK

Skader på grund af ikke tilladt håndtering (varmebehandling, boring af huller)

Funktionstab af ortose

- Der må ikke udføres nogen varmebehandling på ortosen. Ortozen kan ikke formes termoplastisk.
- Der må ikke bores huller i sålens flade eller i forbindelseselementerne, da disse afbryder fibrenes forløb og svækker komponenten.

BEMÆRK

Anvendelse uden egnet sko

Nedsat funktion pga. utilstrækkelig stabilisering

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

Placering af lægrem på underbensskallen

- 1) Åbn begge remme, og træk dem af burrebåndet (se ill. 2, se ill. 3).
- 2) Træk polstringen over underbensskallens dele, placer i den forbindelse polstringen på inder-siden og remmen på ydersiden af skallen (se ill. 4, se ill. 5).
- 3) Stram remmene, og fastgør burrebåndet på den modsatte del på underbensskallen (se ill. 6, se ill. 7).

Skovalg

- Vælg en stabil snoresko eller sko med burrebånd med fast hælekappe for at sikre, at ortosen virker optimalt. Den effektive hælhøjde bør ligge mellem 0,5 cm og 1,5 cm.

Tilpasning af ortosen

- 1) Såfremt patienten anvender en sko med udtagelig indvendig sål, skal den indvendige sål fjernes fra den sko, hvor ortosen skal sidde.

INFORMATION: Opbevar den indvendige sål for at anvende skoen uden ortose.

- 2) Få patienten til at sætte sig på en stol med sko og uden ortose. Anbring foden i en vinkel på **90°** i forhold til underbenet (se ill. 8).
- 3) Markér ankelleddets position i skoen med en lille klæbestrimmel (se ill. 8).
- 4) Sæt patienten på en stol uden sko og med ortose. Anbring foden i en vinkel på **90°** i forhold til underbenet.

INFORMATION: Sæt ortosen på, så anklen kan bevæges frit i tilstrækkeligt omfang og ikke støder på fjederen.

- 5) Bestem ankens position, og markér den på ortoserammen med en lille klæbestrimmel (se ill. 9).
- 6) Skær ortosesålen til (se ill. 10), så markeringerne for sko og ortoseramme stemmer overens (se ill. 11).
- 7) Tilpas sålens form i overensstemmelse med den udtagelige indvendige sål. Sørg i den forbindelse for, at fodens påkrævede udvendige rotation bibeholdes (se ill. 10).
- 8) Sæt ortosen i skoen, og tildæk den som option med et indlæg (se ill. 12).
- 9) Tag ortosen på sammen med skoen (se ill. 13).

- 10) Mål knæleddets korrekte a-p-position (a-anterior, p-posterior) (f.eks. på 3D L.A.S.A.R Posture).

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

- 11) **Option:** Ved hjælp af kiler kan man skabe en udligning for at opnå den ønskede position: f.eks. placere en udligning ved forfoden (se ill. 17), såfremt patienten står for meget i fleksion, eller placere en udligning ved hælen (se ill. 18), såfremt patienten står for meget i ekstension.

INFORMATION: Som option kan man også anvende andre materialer end de leverede til opbygning af den nederste sål.

- 12) **Option:** Slib den øverste kant og delene på det forreste anlæg, og ændr polstringen tilsvarende.

BEMÆRK! Ortosens funktion må ikke nedsættes. Slib ikke i nærheden af fjedrene eller overfladerne!

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

28U24, 28U25:INFORMATION: Som tilbehør til medicinsk udstyr kan fabrikanten 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.

- 14) Luk tekstilkomponenterne på læggen (se ill. 13).

Valgfrit: Afkortning af lægremmen

> Anbring ortosen på patienten.

- 1) Beregn remmens længde.

- 2) Fjern Y-burrebåndet, og afkort remmen med en saks.
- 3) Anbring Y-burrebåndet på remmen.

28U25 WalkOn Reaction Junior, 28U34 WalkOn Reaction Lateral Junior

- **FORSIGTIG! Lægremmens Y-burrebånd i børnestørrelse kan sluges af små børn.** Y-burrebåndet skal syes sammen med lægremmen efter afsluttet tilpasning.

Kontrol af ortosens placering

- Før aflevering af ortosen til patienten skal det kontrolleres, at ortosen sidder korrekt.
- Lad patienten gå en prøvetur. Under alle omstændigheder skal skråninger, tærskler og trapper også afprøves, og der foretages finjusteringer, hvis det er nødvendigt.

5.3 Anlæggelse

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

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

- Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

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 den sko, hvor ortosen skal sidde.
- 2) Åbn lægremmen.
- 3) Anbring ortosen i skoen.
- 4) Tag ortosen på samtidig med skoen.
- 5) Luk lægremmen.

5.4 Aftagning

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

6 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

- Ottobock anbefaler at rengøre ortosen 2 gange om ugen.

Tekstilkomponent

- **BEMÆRK! Rester af vaskemiddel kan forårsage hudirritation og materialeslid.**

- 1) Fjern tekstilkomponenten fra ortosen.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) **Valgfrit:** Brug en vaskepose.
- 4) Vask tekstilkomponenten ved **30 °C** med et normalt finvaskemiddel. Skyl alle rester af vaskemiddel omhyggeligt ud.
- 5) 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).

7 Emballage

ADVARSEL

Emballagen kommer i hænderne på børn

Risiko for kvælning, hvis bæreposen trækkes ned over næse og mund, eller på grund af snoren

- Opbevar emballagen uden for børns rækkevidde.

Produktet leveres i en bærepos. Bæreposen er **udelukkende** beregnet til transport eller til opbevaring af produktet.

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

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

9.2 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten 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.

9.3 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-04-23

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om tilpasning og påsetting av leggortosene WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction plus 28U25, WalkOn Reaction Junior, WalkOn Reaction Lateral 28U34 og WalkOn Reaction Lateral Junior 28U34.

2 Produktoversikt

(se fig. 1)			
Pos.	Betegnelse	Pos.	Betegnelse
1	Leggskål	4	Y-borrelås leggbelte
2	Ortoseramme	5	Leggbelte med polstring
3	Såle		

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

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

Ottobock anbefaler at produktet brukes med en strømpe og ikke direkte på huden. En tynn strømpe laget av et vaskbart, fuktighetsabsorberende materiale er egnet til å ha på under. Pass på at strømpen er fri for rynker, siden det ellers kan oppstå trykkpunkter.

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

Legen bestemmer hvor lenge produktet skal brukes.

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

3.2 Indikasjoner

- Lett innskrenkning av muskulaturen som senker foten
- Lett innskrenkning av kneekstensjonen
- Droppfot, uten eller med lette til moderate spasmer

f.eks. utløst av

- hjerneslag
- traumatiske hjerneskerader
- Multippel sklerose
- Nevral muskelatrofi
- Peroneuslammelse
- Infantil cerebral parese (ICP)

28U25

- Innskrenkning av muskulaturen som senker foten
- Innskrenkning av kneekstensjonen

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Kontraindikasjoner

3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

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

3.3.2 Relative kontraindikasjoner

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

3.4 Levetid

Når produktet brukes i henhold til bestemmelsene er det beregnet for:

Junior **1 år** (skostørrelser EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Voksne **2 år** (skostørrelser EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Hvis slutten av levetiden er nådd, må produktet kontrolleres for funksjonsevne av fagpersonell. Bruk utover den angitte levetiden skjer på eget ansvar.

3.5 Bruksbegrensninger

Ortosen skal ikke brukes for å hindre kontrakturer (sammentrekninger) 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.

3.6 Virkemåte

- Muliggjør en mest mulig fysiologisk gange, symmetrisk og flytende
- Støtter strekking og bøyning av kneet
- Støtter strekking av kneet ved fraspark
- Forhindrer at foten ukontrollert settes ned og senkes ved hælkontakt
- I stående stilling påvirker den statikken i frontalt og sagittalt plan

3.7 Tilbehør

28U24, 28U25

- Lateralt pronasjonsstropp 28Z10

4 Sikkerhet

4.1 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.

4.2 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
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.
 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.

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

5 Bruk

⚠ 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).

5.1 Valg av størrelse

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

5.2 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.

LES DETTE

Skader på grunn av uakseptabel håndtering (varmebehandling, boring av hull)

Funksjonstap av ortosen

- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger på ortosen. Ortosen er ikke termoplastisk formbar.
- ▶ Ikke bor hull i sålens ståflate eller forbindelsesmaterialene, for dette vil kunne brenne av fiberne og svekke passdelen.

LES DETTE

Bruk uten egnet sko

Funksjonssvinn på grunn av utilstrekkelig stabilisering

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

Feste leggbelte på leggsålen

- 1) Åpne begge remmene og trekk dem av borrelåsen (se fig. 2, se fig. 3).
- 2) Trekk polstringen over vingene til leggsålen, gjør dette ved å plassere polstringen på innsiden og remmen på utsiden av sålen (se fig. 4, se fig. 5).

- 3) Stram remmene og fest dem på borrelåsen på den motliggende vingen til leggskålen (se fig. 6, se fig. 7).

Valg av sko

- Velg en stabil snøre- eller borrelåssko med en fast hælkappe for å sikre at ortosen fungerer optimalt. Den effektive hælhøyden skal være mellom 0,5 cm og 1,5 cm.

Tilpasning av ortosen

- 1) Dersom pasienten bruker en sko med uttagbar innersåle, fjernes sålen fra skoen på den siden som skal utrustes.

INFORMASJON: Ta vare på innersålen for å bruke skoen uten ortosen.

- 2) La brukeren sitte på en stol med skoene på og uten ortosen. Plasser foten i **90°** vinkel til leggen (se fig. 8).
- 3) Bruk et lite stykke tape til å markere ankelledets posisjon i skoen (se fig. 8).
- 4) La brukeren sitte på en stol uten skoene på og med ortosen. Plasser foten i **90°** vinkel til leggen.

INFORMASJON: Legg på ortosen slik at ankelen har nok bevegelsesfrihet og ikke støter borti fjæren.

- 5) Bestem ankelenes posisjon og marker den med et lite stykke tape på ortoserammen (se fig. 9).
- 6) Klipp til ortosesålen slik (se fig. 10) at markeringen på skoen og på ortoserammen stemmer overens (se fig. 11).
- 7) Tilpass sålens form tilsvarende den uttakbare innersålen. Sørg derved for at fotens nødvendige utvendige rotasjonen beholdes (se fig. 10).
- 8) Sett ortosen inn i skoen og dekk den eventuelt til med en innleggssåle (se fig. 12).
- 9) Ta på ortosen sammen med skoen (se fig. 13).

- 10) Mål riktig a-p-posisjon (a-anterior, p-posterior) til kneleddet (f.eks på 3D L.A.S.A.R Posture).

INFORMASJON: Kneleddets belastningslinje i a-p-posisjon ligger ca. 15 mm foran kompromissdreiepunktet etter Nietert.

- 11) **Alternativ:** Ønsket posisjon oppnås ved hjelp av kiler: f.eks. plasseres en kile ved forfoten (se fig. 17), dersom brukeren står for mye i fleksjon, eller en kile plasseres ved hælen (se fig. 18), dersom brukeren står for mye i ekstensjon.

INFORMASJON: Alternativt kan også andre materialer enn de som følger med i leveransen, brukes for å bygge opp den nederste sålen.

- 12) **Alternativ:** 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 fjæren eller på overflatene!

- 13) **Alternativ:** Hvis brukeren har en fotdeformitet, korrigeres denne med et innlegg eller et spesielt formet hjelpemiddel.

28U24, 28U25:INFORMASJON: Som tilbehør tilbyr produsenten et lateralt pronasjons-trekk 28Z10, som kan settes på den laterale sålen med borrelås. Et frontalt og dorsalt trekk stabiliserer foten ved hjelp av borrelås i området til fjæren.

- 14) Tekstilkomponenten lukkes i legghøyde (se fig. 13).

Valgfritt: Klippe til leggbeltet

- > Legg ortosen på brukeren.

- 1) Bestem lengden på remmen.
- 2) Fjern Y-borrelåsen og klipp til remmen med en saks.
- 3) Fest Y-borrelåsen på remmen.

28U25 WalkOn Reaction Junior, 28U34 WalkOn Reaction Lateral Junior

- **FORSIKTIG! Småbarn kan svelge Y-borrelåsen til leggbeltet i barnestørrelser.** Y-borrelåsen må sys fast til leggbeltet etter at tilpasningen er avsluttet.

Kontrollere at ortosen sitter godt

- Før ortosen overleveres til brukeren, skal det kontrolleres at ortosen sitter godt.

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

5.3 Påsetting

FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Fare for lokale trykkproblemer og innsnevring av blodkar og nerver hvis produktet settes på feil eller for stramt

- Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.

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 leggbeltet.
- 3) Sett ortosen i skoen.
- 4) Ta på ortosen sammen med skoen.
- 5) Lukk leggbeltet.

5.4 Ta av

- 1) Åpne leggbeltet.
- 2) Ta av skoen sammen med ortosen.
- 3) **Valgfritt:** Ta ortosen ut av skoen og legg tilbake skoens innersåle.

6 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

- Ottobock anbefaler at ortosen rengjøres 2 ganger i uken.

Tekstilkomponent

- **LES DETTE! Rester av vaskemiddelet kan forårsake hudirritasjoner og materialslitasje.**

- 1) Fjern tekstilkomponenten fra ortosen.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) **Valgfritt:** Bruk vaskenett.
- 4) Vask tekstilkomponentene med vanlig finvaskemiddel ved **30 °C**. Vær nøye med å skylle ut vaskemiddelrester.
- 5) La dem lufttørke. Unngå direkte varmpåvirkning (f.eks. direkte sollys, ovns- eller radiatorvarme).

Ortoseramme

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

7 Forpakning

ADVARSEL

Forpakning kommer i hendene på barn

Det er fare for kvelning hvis bæreposea trekkes over munn og nese eller strangulering pga. snoren

► Forpakningen skal oppbevares utilgjengelig for barn.

Produktet leveres i en bærepose. Bæreposea er **utelukkende** beregnet for transport eller oppbevaring av produktet.

8 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

9 Juridiske merknader

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

9.1 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.

9.2 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.

9.3 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-04-23

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä sääriortoosien WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction plus 28U25, WalkOn Reaction Junior, WalkOn Reaction Lateral 28U34 ja WalkOn Reaction Lateral Junior 28U34 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Tuotekatsaus

(katso Kuva 1)

Kohta	Nimi	Kohta	Nimi
1	Säärituki	4	Y-tarranauha, pohjehihna

(katso Kuva 1)			
Kohta	Nimi	Kohta	Nimi
2	Ortoosin runko	5	Pohjehihna ja pehmuste
3	Pohja		

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

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

Ottobock suosittelee, että tuotetta ei käytetä suoraan iholla vaan sukan kanssa. Alle puettavaksi soveltuu ohut sukka pestävästä, kosteutta imevästä materiaalista. Varmista, että sukassa ei ole tioskohtia, koska ne voivat aiheuttaa painaumia.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

Lääkäri päättää, kuinka kauan tuotetta käytetään.

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

3.2 Indikaatiot

- Vähäinen jalkaa laskevan lihaksiston rajoittuneisuus
- Vähäinen polven ekstension rajoittuneisuus
- Jalan nostoheikkous, lievä tai kohtalainen spastiikka tai ei spastiikkaa

jonka aiheuttaja on

- halvauskohtaus
- traumaattiset aivovammat
- multippeliskleroosi
- neuraalinen lihasatrofia
- pohjehermohalvaus.
- infantiili aivoperäinen pareesi

28U25

- jalkaa laskevan lihaksiston rajoittuneisuus
- polven ekstension rajoittuneisuus

Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

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

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännyttävä 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.

3.4 Käyttöikä

Tuotteella on seuraava käyttöikä, jos sitä käytetään määräysten mukaisesti:

Junior **1 vuosi** (kengännumerot EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Aikuinen **2 vuotta** (kengännumerot EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Kun käyttöikä on kulunut loppuun, tuotteen toiminta ja kunto on annettava ammattihenkilöstön tarkastettavaksi. Mikäli käyttöä jatketaan käyttöiän yli, se tapahtuu omalla vastuulla.

3.5 Käyttörajoitukset

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

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

3.6 Vaikutustapa

- Mahdollistaa suurelta osin fysiologisen kävelytavan, joka on symmetrinen ja joustava
- Tukee polven ojentamista ja taivuttamista
- Tukee polven ojentamista ja taivuttamista varpaiden irrotessa maasta
- Estää jalan hallitsemattoman nousemisen ja laskeutumisen kantapään osuessa maahan
- Vaikuttaa seisottaessa statiikkaan sekä frontaali- että sagittaalitasolla

3.7 Lisävarusteet

28U24, 28U25

- Lateraalinen pronaatiovedin 28Z10

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

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

4.2 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**

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.

 **HUOMIO**

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

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

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

5 Käyttö

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.
- Perekäytettyä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

5.1 Koon valinta

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

5.2 Sovitus

HUOMIO

Vääränlainen sovitusta tai pukeminen

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

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

HUOMAUTUS

Kielletyn käsittelyn aiheuttamat vauriot (lämpökäsittely, reikien poraaminen)

Ortoosiin toimintojen heikkeneminen

- Älä suorita lämpökäsittelyä ortoosiin. Ortoosi ei ole termoplastisesti muotoiltava.
- Älä poraa reikiä jalkapohjan seisontapintaan tai liitososiin, sillä poraaminen katkaisee kuituja ja heikentää sovitteosaa.

HUOMAUTUS

Käyttö ilman sopivaa kenkää

Toimivuuden rajoitus riittämättömän stabiiloivan vaikutuksen seurauksena

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

Pohjehihnan kiinnittäminen säärirukeen

- 1) Avaa kumpikin hihna ja vedä ne irti tarranauhasta (katso Kuva 2, katso Kuva 3).
- 2) Vedä pehmuste säärirukeen siipien päälle, sijoita pehmuste sitä varten sisäpuolelle ja hihna tuen ulkopuolen päälle (katso Kuva 4, katso Kuva 5).
- 3) Kiristä hihnoja ja kiinnitä tarranauha säärirukeen vastakkaiseen siipeen (katso Kuva 6, katso Kuva 7).

Kengän valinta

- Valitse tukeva nauha- tai tarranauhakenkä kiinteällä kannanvahvikkeella, jotta ortoosi toimii mahdollisimman tehokkaasti. Todellisen koron korkeuden tulisi olla 0,5 –1,5 cm.

Ortoosin sovittaminen

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

TIEDOT: Säilytä sisäpohjallinen, jotta kenkää voidaan käyttää ilman ortoosia.

- 2) Anna potilaan istuutua kenkä jalassa ja ilman ortoosia tuolille. Aseta jalka sääreen nähden **90 asteen** kulmaan (katso Kuva 8).
- 3) Merkitse kehräsluun asema kengässä pienellä teipillä (katso Kuva 8).
- 4) Anna potilaan istuutua ilman kenkää ja ortoosi jalassa tuolille. Aseta jalka sääreen nähden **90 asteen** kulmaan.

TIEDOT: Aseta ortoosi siten, että kehräsluulla on riittävästi tilaa liikkua eikä se osu jousiin.

- 5) Määritä kehräsluun asema ja merkitse se ortoosin runkoon pienellä teipillä (katso Kuva 9).
- 6) Leikkaa ortoosin pohja (katso Kuva 10) siten, että kengän ja ortoosin pohjan merkinnät vastaa- vat toisiaan (katso Kuva 11).
- 7) Mukauta pohjan muoto irrotettavan sisäpohjallisen mukaisesti. Varmista, että jalan tarvittava ulkorotaatio säilytetään (katso Kuva 10).
- 8) Aseta ortoosi kenkään ja peitä valinnaisesti pohjallisella (katso Kuva 12).
- 9) Pue ortoosi päälle yhdessä kengän kanssa (katso Kuva 13).
- 10) Mittaa polvinivelen oikea a-p-asento (a-anteriorinen, p-posteriorinen) (esim. 3D: L.A.S.A.R Posture).

TIEDOT: Polvinivelen rasitusviiva a-p-asennossa on n. 15 mm Nietertin kompromissipisteen edessä.

- 11) **Valinnaisesti:** Korjaa asentoa halutun asennon aikaansaamiseksi kiilojen avulla: esim. aseta korjaava kiila jalkaterän etuosaan (katso Kuva 17), jos potilas seisoo liiallisessa fleksiossa, tai aseta korjaava kiila kantapäähän (katso Kuva 18), jos potilas seisoo liiallisessa ekstensiossa.

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

- 12) **Valinnaisesti:** Hio etutuen yläreunaa ja siipiä ja muuta pehmustetta vastaavasti.
HUOMAUTUS! Ortoosin toimintaa ei saa rajoittaa. Jousien tai pintojen alueita ei saa hioa!
- 13) **Valinnaisesti:** Jos potilaalla on jalan epämuodostuma, korjaa se tukipohjallisen tai erikois- muotoillun apuvälineen avulla.

28U24, 28U25:TIEDOT: Valmistaja tarjoaa lisävarusteena lateraalisen pronaatiovetimen 28Z10, joka voidaan kiinnittää tarranauhalla lateraaliseseen pohjaan. Frontaalinen ja dorsaalinen vedin stabiloi jalan tarranauhan avulla jousen alueella.

- 14) Tekstiiliosa suljetaan pohkeen korkeudelta (katso Kuva 13).

Valinnaisesti: pohjehihnan lyhentäminen

> Pue ortoosi potilaalle.

- 1) Määritä hihnan pituus.
- 2) Poista Y-tarranauha ja lyhennä hihna saksilla.
- 3) Kiinnitä Y-tarranauha hihnaan.

28U25 WalkOn Reaction Junior, 28U34 WalkOn Reaction Lateral Junior

- **HUOMIO! Pienet lapset voivat nielaista lasten kokojen pohjehihnan Y-tarranauhan.** Y-tarranauha on ommeltava sovituksen lopettamisen jälkeen kiinni pohjehihnaan.

Tarkista ortoosin istuvuus

- Ennen ortoosin luovutusta potilaalle on tarkistettava, että se istuu hyvin.
- Potilaan annetaan kokeilla kävelyä, ehdottomasti myös kaltevilla pinnoilla, rampeilla ja portais- sa, ja tarvittaessa tehdään hienosäätöjä.

5.3 Pukeminen

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

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

► Varmista, että tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

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) Poista kengän sisäpohjallinen kyseiseltä puolelta.
- 2) Avaa pohjehihna.
- 3) Aseta ortoosi kenkään.
- 4) Pue ortoosi päälle yhdessä kengän kanssa.
- 5) Sulje pohjehihna.

5.4 Riisuminen

- 1) Avaa pohjegyö.
- 2) Vedä kenkä pois yhdessä ortoosin kanssa.
- 3) **Valinnaisesti:** Ota ortoosi pois kengästä ja aseta kengän sisäpohjallinen takaisin paikoilleen.

6 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

► Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

► Ottobock suosittelee ortoosin puhdistamista kahdesti viikossa.

Tekstiiliosa

► **HUOMAUTUS!** Pesuainejäämät voivat aiheuttaa ihoärsytyksiä ja materiaalin kulumista.

- 1) Poista tekstiiliosat ortoosista.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
- 3) **Valinnaisesti:** käytä pyykkipussia.
- 4) Pese tekstiiliosat **30 °C:n** lämpötilassa tavallisella hienopesuaineella. Huuhtelee pesuaineen jäämät huolellisesti.
- 5) 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).

7 Pakkaus

VAROITUS

Pakkaus päätty lasten käsiin

Tukeutumisvaara, kun kantopussi vedetään suun ja nenän päälle tai narun aiheuttama kuristumisvaara

► Säilytä pakkaus lasten ulottumattomissa.

Tuote toimitetaan kantopussissa. Kantopussi on tarkoitettu **ainoastaan** tuotteen kuljetukseen tai säilytykseen.

8 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

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

9.2 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.

9.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-04-23

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja używania zawiera istotne informacje dotyczące dopasowania i zakładania ortez podudzia WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction plus 28U25, WalkOn Reaction Junior, WalkOn Reaction Lateral 28U34 oraz WalkOn Reaction Lateral Junior 28U34.

2 Przegląd produktu

(patrz ilustr. 1)			
Poz.	Nazwa	Poz.	Nazwa
1	Stabilizator podudzia	4	Pas tydkowy z zapięciem na rzep typu Y
2	Rama ortezy	5	Pas tydkowy z poduszką
3	Podeszwa		

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

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

Ottobock zaleca, by nie nosić produktu bezpośrednio na gołej skórze, lecz używać pończochy. Pod spód można założyć cienką pończochę wykonaną z nadającego się do prania, pochłaniającego wilgoć materiału. Należy upewnić się, że pończocha jest założona bez pofałdowań, gdyż w przeciwnym razie mogą wystąpić odgniecenia.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

O okresie noszenia produktu decyduje lekarz.

- **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.

3.2 Wskazania

- Lekkie osłabienie mięśni odpowiadających za zgięcie podeszwowe stopy
- Lekkie ograniczenie wyprostu kolana
- Opadająca stopa bez lub z lekką po średnią spastycznością spowodowany np.
 - udarem mózgu
 - traumatycznych urazów mózgu
 - Stwardnienie rozsiane
 - Zanik mięśni na skutek uszkodzenia nerwu
 - Porażenie nerwu strzałkowego
 - Mózgowe porażenie dziecięce (MPD)

28U25

- Osłabienie mięśni zginających stopę podeszwowo
- Upośledzenie wyprostu stawu kolanowego

Wskazania określa lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

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

3.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/zranienia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zacerwienienia 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.

3.4 Okres użytkowania

Przy zastosowaniu zgodnym z przeznaczeniem produkt jest przeznaczony dla następujących osób: Junior **1 rok** (rozmiar stopy UE 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Dorośli **2 lata** (rozmiar stopy UE 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Po osiągnięciu okresu użytkowania należy personelowi fachowemu zlecić sprawdzenie sprawności produktu. Używanie po zakończeniu przewidzianego okresu użytkowania odbywa się na własne ryzyko użytkownika.

3.5 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 ortyzy przy aktywności sportowej należy omówić z pacjentem.

3.6 Działanie

- Umożliwia chód bardziej naturalny, symetryczny i płynny
- Wspiera wyprostowywanie stawu kolanowego i zginanie kolana
- Wspiera wyprostowywanie stawu kolanowego przy odrywaniu palców stóp od podłoża
- Uniemożliwia niekontrolowane kładzenie i opuszczanie stopy podczas podpierania pięty
- W trakcie stania wpływa na statykę w płaszczyźnie czołowej oraz strzałkowej

3.7 Osprzęt

28U24, 28U25

- Boczny pasek pronujący 28Z10

4 Bezpieczeństwo

4.1 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.

4.2 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
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.

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.

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

5 Użytkowanie

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 na temat poprawnego użytkowania i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

5.1 Dobór rozmiaru

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

5.2 Dopasowanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie

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

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

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie wskutek niedopuszczalnego posługiwania się (obróbka cieplna, wiercenie otworów)

Utrata funkcjonalności ortezy

- ▶ Nie dokonywać żadnej obróbki cieplnej na ortezie. Orteza nie nadaje się do odkształcania termoplastycznego.
- ▶ Nie wiercić otworów na powierzchni stania podeszwy lub elementów łączących, gdyż otwory przerywają włókna i osłabiają komponent.

NOTYFIKACJA

Stosowanie bez odpowiedniego obuwia

Ograniczenie funkcji wskutek niewystarczającej stabilizacji

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

Zamocowanie pasa łydkowego do stabilizatora podudzia

- 1) Rozpiąć oba pasy i odciągnąć od rzepu (patrz ilustr. 2, patrz ilustr. 3).
- 2) Naciągnąć poduszkę na skrzydła stabilizatora podudzia, umieszczając w tym celu poduszkę po wewnętrznej stronie, a pas po zewnętrznej stronie stabilizatora (patrz ilustr. 4, patrz ilustr. 5).
- 3) Naciągnąć pasy i przymocować rzepem do przeciwległego skrzydła stabilizatora podudzia (patrz ilustr. 6, patrz ilustr. 7).

Wybór buta

- Aby zapewnić optymalne działanie ortozy, należy wybrać stabilny but sznurowany lub zapinany na rzep ze stałym zapiętkiem. Efektywna wysokość obcasa powinna wynosić pomiędzy 0,5 cm i 1,5 cm.

Dopasowanie ortozy

- 1) Jeśli pacjent stosuje but z wyjmowaną podeszwą wewnętrzną, należy ją wyjąć z buta po stronie zaopatrywanej.

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

- 2) Posadzić pacjenta na krześle razem z butem, ale bez ortozy. Ustawić stopę pod kątem **90°** do podudzia (patrz ilustr. 8).
- 3) Należy zaznaczyć pozycję kostki w bucie za pomocą małego skrawka taśmy klejącej (patrz ilustr. 8).
- 4) Posadzić pacjenta na krześle bez buta, ale z ortezą. Ustawić stopę pod kątem **90°** do podudzia.

INFORMACJA: Założyć ortezę w taki sposób, aby kostka miała wystarczającą swobodę ruchu i nie uderzała o sprężynę.

- 5) Ustalić pozycję kostki i zaznaczyć na ramie ortozy za pomocą małego skrawka taśmy klejącej (patrz ilustr. 9).
- 6) Podeszwę ortozy przyciąć w taki sposób (patrz ilustr. 10), żeby oznaczenia na bucie zgadzały się z oznaczeniami na ramie ortozy (patrz ilustr. 11).
- 7) Należy dopasować kształt podeszwy odpowiednio do wyjmowanej podeszwy wewnętrznej. Zwrócić przy tym uwagę na to, aby zachować potrzebną rotację zewnętrzną stopy (patrz ilustr. 10).
- 8) Włożyć ortezę do buta i opcjonalnie przykryć wkładką (patrz ilustr. 12).
- 9) Ortezę należy założyć razem z butem (patrz ilustr. 13).
- 10) Za pomocą pomiaru (np. na 3D L.A.S.A.R Posture) sprawdzić, czy staw kolanowy ma prawidłową pozycję a-p (a-anterior, p-posterior).

INFORMACJA: Linia obciążenia stawu kolanowego w pozycji a-p leży ok. 15 mm przed kompromisowym punktem obrotu wg Nieterta.

- 11) **Opcjonalnie:** Aby osiągnąć żądaną pozycję, należy za pomocą klinów dokonać kompensacji: np. umieścić element kompensujący na przodostopiu (patrz ilustr. 17), jeśli pacjent stoi w pozycji zbyt mocno zgiętej, a jeśli pacjent stoi w pozycji zbyt mocnego wyprostu, wówczas należy włożyć taki element kompensujący za piętę (patrz ilustr. 18).

INFORMACJA: Do wykonania dolnej podeszwy można opcjonalnie użyć także innych materiałów niż te, które zostały dostarczone razem z ortezą.

- 12) **Opcjonalnie:** Przeszlifować górną krawędź i skrzydło przedniego aparatu, a następnie odpowiednio zmienić wyściełanie.
NOTYFIKACJA! Nie wolno ograniczać działania ortezy. Nie przeszlifowywać do strefy sprężyny ani do powierzchni!
- 13) **Opcjonalnie:** Jeśli pacjent ma zdeformowaną stopę, należy ją skorygować za pomocą wkładki lub specjalnie uformowanego środka pomocniczego.
28U24, 28U25:INFORMACJA: Jako wyposażenie wyrobu medycznego producent oferuje boczne cięgło pronacji 28Z10, które można zapiąć na rzep na podeszwie bocznej. Przednie i tylne cięgło stabilizuje stopę w obrębie części sprężynowej za pomocą zapięcia na rzep.
- 14) Komponenty tekstylne należy zapiąć na wysokości łydki (patrz ilustr. 13).

Opcjonalnie: skrócenie pasa łydkowego

- > Założyć ortezę pacjentowi.
- 1) Określić długość pasa.
- 2) Usunąć rzep typu Y i skrócić pasek nożyczkami.
- 3) Założyć rzep Y na pas.

28U25 WalkOn Reaction Junior, 28U34 WalkOn Reaction Lateral Junior

- **PRZESTROGA! Zapięcie na rzep typu Y pasa łydkowego w rozmiarach dziecięcych może zostać połamane przez dzieci.** Po zakończeniu dopasowania zapięcia na rzep typu Y należy przyszyć je do pasa łydkowego.

Sprawdzanie prawidłowego osadzenia ortezy

- Sprawdzić dopasowanie ortezy przed przekazaniem jej pacjentowi.
- 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.

5.3 Zakładanie

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

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

- Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub zużytego

Ograniczone działanie

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

- 1) Wyjąć wkładkę z buta ze strony zaopatrywanej.
- 2) Rozpiąć pas łydkowy.
- 3) Włożyć ortezę do buta.
- 4) Założyć ortezę razem z butem.
- 5) Zapiąć pas łydkowy.

5.4 Zdejmowanie

- 1) Rozpiąć pas łydkowy.
- 2) Zdjąć but razem z ortezą.
- 3) **Opcjonalnie:** Wyjąć ortezę z buta i ponownie włożyć wkładkę do buta.

6 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

► Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

► Ottobock zaleca czyszczenie ortezy 2 razy w tygodniu.

Elementy tekstylne

► **NOTYFIKACJA! Resztki proszku do prania mogą powodować podrażnienia skóry oraz zużywanie się materiału.**

- 1) Usunąć elementy tekstylne z ortezy.
- 2) Zapiąć wszystkie rzepy.
- 3) **Opcjonalnie:** Użyć siatki do prania.
- 4) Elementy tekstylne należy prać w temperaturze **30 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Dokładnie wypłukać pozostałości środka do prania.
- 5) Pozostawić do wyschnięcia na świeżym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promienie słoneczne, ciepło z piecyków lub kaloryferów).

Rama ortezy

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

7 Opakowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Opakowania trafiają w ręce dzieci

Niebezpieczeństwo uduszenia w przypadku wciągnięcia worka do przenoszenia przez usta i nos lub przez zaciśnięcie się sznurka

► Opakowanie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Produkt dostarczany jest w worku do przenoszenia. Worek do przenoszenia jest przeznaczony **wyłącznie** do transportu lub przechowywania produktu.

8 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Lokalne wskazówki prawne

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

9.2 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.

9.3 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-04-23

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A jelen használati útmutató fontos tájékoztatást nyújt Önnek a WalkOn Reaction 28U24, a WalkOn Reaction plus 28U25, a WalkOn Reaction Junior, WalkOn Reaction Lateral 28U34 és a WalkOn Reaction Lateral Junior 28U34 boka-láb ortézisek beigazításával és felhelyezésével kapcsolatban.

2 Termékáttekintés

(lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Megnevezés	Tétel	Megnevezés
1	Lábszártámasz	4	Lábikraheveder Y-tépőzára
2	Az ortézis kerete	5	Párnázott lábikraheveder
3	Lábtalp		

3 Rendeltetésszerű használat**3.1 Rendeltetés**

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

Az Ottobock azt javasolja, hogy a terméket ne közvetlenül a bőrén, hanem harisnyával együtt viselje. Erre a célra vékony, mosható, nedvszívó anyagból készült harisnya a megfelelő. Ügyeljen arra, hogy a harisnya ne gyűrődjön meg, ellenkező esetben ez nyomást okozhat a lábon.

Az ortézist a javallat szerint kell használni.

A termék viselésének időtartamát az orvos határozza meg.

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** Az ortézis kombinálható más dinamikus lábfej-, ill. boka-láb ortézisekkel, ha ezáltal a biomechanikai követelmények jobban teljesíthetők.

3.2 Indikációk

- A lábfej leengedő izomzatának enyhe károsodása
- A térdnyújtás enyhe károsodása
- Lábemelési elégtelenség, enyhe vagy közepes görccsel kiváltó ok pl.

- Szélütés
- Traumatikus agysérülések
- Szklerózis multiplex
- Neurális izomsorvadás
- Peroneus bénulás
- Infantilis cerebrális parézis (ICP)

28U25

- A lábfej leengedő izomzatának károsodása
 - A térdnyújtás károsodása
- A javallatot az orvos állítja be.

3.3 Ellenjavallatok

3.3.1 Abszolút ellenjavallatok

- Mérsékelt vagy erős görcs az alsó lábszárbán
- Mérsékelt vagy súlyos ödéma
- Mérsékelt vagy súlyos lábdeformitások
- Lábszárfekély

3.3.2 Relatív ellenjavallatok

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 az alsó lábszárbán.

3.4 Élettartam

Rendeltetésszerű használat esetén a termék a következőkre alkalmas:

Juniorok **1 év** (cipőméret: EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Felnőttek **2 év** (cipőméret: EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Ha eléri a termék használati idejének végét, akkor szakszeméllyel ellenőriztesse annak működőképességét. A termék használati időt meghaladó további használata saját felelősségre történik.

3.5 A használatra vonatkozó korlátozások

Az ortézist tilos összehúzódsók (rövidülések) és hasonlók megelőzésére használni.

Az ortézis nem használható ugrással, hirtelen mozgással vagy gyors lábmozgással járó sporttevékenységekhez (pl. kosárlabda, badminton, sportlovaglás). A sporttevékenységeket alapvetően meg kell beszélni a beteggel.

3.6 Hatásmechanizmus

- Nagyrészt fiziológiás, szimmetrikus és gördülékeny járásmódot tesz lehetővé
- Támogatja a térdnyújtást és a térdhajlítást
- Támogatja a térd kinyújtását a lábujjak elengedése közben
- Megakadályozza a lábfej ellenőrizetlen lehelyezését és leeresztését a sarokütés során
- Állás közben befolyásolja a statikát a frontális és szagittális síkban

3.7 Tartozék

28U24, 28U25

- Oldalsó befelé fordulás 28Z10

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Általános biztonsági utasítások

VIGYÁZAT

Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás

A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak

- ▶ A terméket csak egy személy használhatja.
- ▶ Tisztítsa rendszeresen a terméket.

VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát.
- ▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor ne használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakszeméllyel.

VIGYÁZAT

Érintkezés magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

- ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

MEGJEGYZÉS

Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal

Élégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

- ▶ A termék nem érintkezhet zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

5 Használat

FIGYELMEZTETÉS

Gépjárművek vezetése

Balesetveszély a korlátozott testfunkció miatt

- ▶ Mindenképpen vegye figyelembe a járművezetésre vonatkozó törvényi és biztosítástechnikai előírásokat, valamint erre felhatalmazott helyen vizsgáltsa meg a járművezetési képességét.

INFORMÁCIÓ

- ▶ A termék viselésének napi időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal csak szakszemélyzet igazíthatja be és helyezheti fel.
- ▶ Ismertesse a beteggel a termék kezelésének és ápolásának tudnivalóit.
- ▶ A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

5.1 Méret kiválasztása

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

5.2 Testre igazítás

VIGYÁZAT

Szakszerűtlen formázás vagy felhelyezés

Az ortézis megsérülése és megrongálódása az anyag túlterhelése miatt, és az ortézis nem megfelelő helyzete a tartóelemek törése következtében

- ▶ Az ortézisen ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen módosítást.
- ▶ Az ortézist mindig az útmutatóban leírt utasításoknak megfelelően kell felhelyezni.

MEGJEGYZÉS

Sérülések a nem megengedett kezelés (hőkezelés, lyukak fúrása) miatt

Az ortézis funkcióvesztése

- ▶ Ne végezzen semmilyen hőkezelést az ortézisen. Az ortézis hőre lágyulóan nem formázható.
- ▶ Ne fúrjon lyukakat a talp talajjal érintkező felületébe vagy az összekötőelemekbe, mert a lyukak megszakítják a rostos szerkezetet és gyengítik a komponenst.

MEGJEGYZÉS

Alkalmazás megfelelő cipő nélkül

Korlátozott funkcionalitás az elégtelen stabilizálás miatt

- ▶ Az ortézist csak zárt cipővel együtt használja, és vegye figyelembe a megengedett hatékony sarokmagasságot.

Lábikraheveder felhelyezése a lábszártámaszra

- 1) Nyissa ki mindkét hevedert és húzza le a tépőzárról (lásd ezt az ábrát: 2, lásd ezt az ábrát: 3).
- 2) Húzza rá a párnát a lábszártámasz szárnyaira, ehhez helyezze a párnát a lábtartó belső, a hevedert a lábtartó külső oldalára (lásd ezt az ábrát: 4, lásd ezt az ábrát: 5).
- 3) Húzza meg a hevedereket, és rögzítse azokat a tépőzárra az alsó lábszártámasz ellentétes szárnyán. (lásd ezt az ábrát: 6, lásd ezt az ábrát: 7).

Cipő kiválasztása

- ▶ Válasszon stabil fűzős vagy tépőzáras cipőt stabil sarokrésszel az ortézis optimális hatásának biztosítására. A hatásos sarokmagasság 0,5 cm és 1,5 cm között legyen.

Az ortézis beigazítása

- 1) Ha a beteg kivehető talpbetétes cipőt használ, akkor az ellátandó oldalon vegye ki a talpbetétet.

INFORMÁCIÓ: Őrizze meg a talpbetétet, hogy a cipőt ortézis nélkül is használhassa.

- 2) Ültesse le a beteget egy székre cipővel és ortézis nélkül. A lábat állítsa be **90°**-ban a lábszárhoz képest (lásd ezt az ábrát: 8).
- 3) Egy kis ragasztócsikkal jelölje meg a bokaízület helyzetét a cipőben (lásd ezt az ábrát: 8).
- 4) Ültesse le a beteget egy székre cipő nélkül és ortézissel. A lábat állítsa be **90°**-ban a lábszárhoz képest.

INFORMÁCIÓ: Az ortézist úgy helyezze fel, hogy a boka megfelelő mozgási szabadsággal rendelkezzen, és ne ütközzön a rugónak.

- 5) Határozza meg a boka helyzetét, és egy kis ragasztócsikkal jelölje meg azt az ortéziskereten. (lásd ezt az ábrát: 9).
- 6) Vágja méretre az ortézis talpát (lásd ezt az ábrát: 10) úgy, hogy a cipő és az ortéziskeret jelölései egyezzenek. (lásd ezt az ábrát: 11).
- 7) Állítsa be a talp formáját a kivehető talpbetétnek megfelelően. Ügyeljen arra, hogy a lábfej előírt külső rotációja megmaradjon. (lásd ezt az ábrát: 10).
- 8) Helyezze az ortézist a cipőbe, és opcionálisan takarja el egy talpbetéttel. (lásd ezt az ábrát: 12).
- 9) A cipővel együtt vegye fel az ortézist (lásd ezt az ábrát: 13).

- 10) Mérje meg a térdízület előírás szerű a-p helyzetét (a-anterior = elülső, p-posterior = hátulsó) (pl. a 3D L.A.S.A.R Posture rendszer használatával).

INFORMÁCIÓ: A térdízület terhelési vonala a-p helyzetben kb. 15 mm-rel a Nietert szerinti kompromisszumos forgáspont előtt legyen.

- 11) **Opcionális:** Használjon ékeket a kívánt pozíció eléréséhez: pl. helyezzen el egy kiegyenlítést az elülső lábfejnél (lásd ezt az ábrát: 17), ha a beteg túlságosan hajlításban van, vagy helyezzen el egy kiegyenlítést a saroknál (lásd ezt az ábrát: 18), ha a beteg túlságosan nyújtásban van.

INFORMÁCIÓ: Az alsó talp felépítéséhez opcionálisan a mellékeltektől eltérő anyagok is felhasználhatók.

- 12) **Opcionális:** Csiszolja le az elülső egység felső élét és szárnyait, és ennek megfelelően változtassa meg a párnázást.

MEGJEGYZÉS! Az ortézis működése nem lehet korlátozott. A rugók vagy a felületek területén soha ne végezzen csiszolást!

- 13) **Opcionális:** Ha a betegnél deformált lábat észlel, korrigálja a láb helyzetét betéttel vagy speciálisan megformázott segédeszközzel.

28U24, 28U25:INFORMÁCIÓ: Az orvostechnikai eszköz tartozékként a gyártó laterális pronációs húzót 28Z10 kínál, amely tépőzárral a laterális talphoz rögzíthető. A frontális és a dorsális húzás stabilizálja a lábat a rugók területén lévő tépőzárral.

- 14) A lábikra magasságában zárja a szövetkomponenseket (lásd ezt az ábrát: 13).

Opció: A lábikraheveder lerövidítése

- > Helyezze fel az ortézt a betegre.
- 1) Határozza meg a heveder hosszát.
- 2) Vegye le az Y tépőzárát, majd egy ollóval vágja le a hevedert méretre.
- 3) Helyezze fel az Y-tépőzárát a hevederre.

28U25 WalkOn Reaction Junior, 28U34 WalkOn Reaction Lateral Junior

- **VIGYÁZAT! A gyermekméretű ortézis lábikrahevederének Y-tépőzárját a kisgyerekek lenyelhetik.** A beállítást követően varrja rá az Y-tépőzárát a lábikrahevederre.

Az ortézis helyzetének ellenőrzése

- Mielőtt átadja a betegnek, ellenőrizze az ortézis megfelelő elhelyezkedését.
- Kérje meg a beteget, hogy tegyen próbalepéseket, különösen a lejtős felületeken, rámpán és lépcsőn, és szükség esetén végezze el a finom beállításokat.

5.3 Felhelyezés

⚠ VIGYÁZAT

Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés

A helyi véredények és idegek nyomási és szorítási tünetei a helytelen vagy túl szoros felhelyezés miatt

- Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.

MEGJEGYZÉS

Elhasználdott vagy megrongálódott termék használata

Korlátozott hatás

- Minden használat előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, kopását és sérüléseit.
- Egy már nem működőképes, elhasználdott vagy sérült terméket ne használjon tovább.

- 1) Vegye ki az ortézzel ellátandó oldali cipőből a talpbetétet.
- 2) Nyissa ki a lábikrahevedert.
- 3) Dugja be az ortézt a cipőbe.
- 4) A cipővel együtt vegye fel az ortézt.
- 5) Zárja le a lábikrahevedert.

5.4 Lehelyezés

- 1) Nyissa ki a lábikrahevedert.
- 2) Vegye le a cipőjét az ortézissel együtt.
- 3) **Opció:** Vegye ki az ortézist a cipőből és helyezze vissza a talpbetétet.

6 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

- ▶ Ottobock azt javasolja, hogy az ortézist hetente kétszer tisztítsa.

Szövet alkatrészek

▶ MEGJEGYZÉS! A mosószermaradványok a bőr ingerlését és az anyag kopását okozhatják.

- 1) Távolítsa el az ortézis szövet komponenseit.
- 2) Zárja le az összes tépőzárát.
- 3) **Opció:** Használjon mosóhálót.
- 4) A szövet komponenseket kb. **30 °C**-os meleg vízben, a kereskedelemben kapható finommosószerral mossa ki. Öblítse ki alaposan a mosószermaradványait.
- 5) Levegőn szárítsa. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

Az ortézis kerete

- 1) Szükség esetén nedves kendővel törölje le.
- 2) Levegőn szárítsa. Kerülje el a közvetlen hőhatást (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

7 Csomagolás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A csomagoláshoz a gyerekek hozzáférhetnek

Fulladásveszély áll fenn, ha a gyerekek a hordozótasakot szájukra, orrukra húzzák, illetve a zsinór fojtásveszélyt jelent

- ▶ A csomagolást olyan helyen őrizze, ahol gyermekek nem férhetnek hozzá.

A terméket hordozótasakban szállítjuk ki. A hordozótasak **kizárólag** a termék szállítására vagy tárolására szolgál.

8 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

9 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

9.1 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatók a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

9.2 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül

hagysával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

9.3 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-04-23

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení bérceových ortéz WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction plus 28U25, WalkOn Reaction Junior, WalkOn Reaction Lateral 28U34 a WalkOn Reaction Lateral Junior 28U34.

2 Přehled výrobku

(viz obr. 1)			
Poz.	Název	Poz.	Název
1	Bérceová objímka	4	Suchý Y-zip lýtkového pásu
2	Rám ortézy	5	Lýtkový pás s polstrováním
3	Stélka		

3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

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

Ottobock doporučuje nenosit produkt přímo na kůži, ale s ponožkou. Pod ortézu se hodí tenká ponožka z pratelného, vlhkost absorbujícího materiálu. Dbejte na to, aby byla ponožka bez záhybů, jinak by mohly vzniknout otlaky.

Ortéza musí být správně indikována.

O délce nošení produktu rozhoduje lékař.

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

3.2 Indikace

- Mírné oslabení plantární flexe
- Mírné snížení extenze kolene
- Ochablé dorzální flexory chodidla, bez spasticity nebo s lehkou spasticitou vyvolaná například
- cévní mozkovou příhodou

- traumatická poranění mozku
- roztroušenou sklerózou
- neurální svalovou atrofií
- obrnou peroneálního nervu
- dětskou mozkovou obrnou (DMO)

28U25

- Oslabení plantární flexe
- Zhoršení extenze kolene

Indikaci musí stanovit lékař.

3.3 Kontraindikace

3.3.1 Absolutní kontraindikace

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

3.3.2 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.

3.4 Provozní životnost

Produkt je při použití k zamýšlenému účelu koncipován na:

Varianta Junior **1 rok** (velikost obuvi EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Varianta dospělý **2 roky** (velikost obuvi EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Po dosažení konce provozní životnosti požádejte odborný personál o kontrolu funkční způsobilosti produktu. Používání produktu déle, než je uvedená provozní životnost, je na vlastní odpovědnost.

3.5 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.

3.6 Funkce

- Umožňuje do značné míry fyziologickou chůzi, symetrickou a plynulou
- Podporuje extenzi a flexi kolene
- Podporuje extenzi kolene při zvedání špičky
- Zabraňuje nekontrolovanému poklesu chodidla a jeho dopadu na zem při došlapu na patu
- Ovlivňuje statiku stoje na frontální i sagitální úrovni

3.7 Příslušenství

28U24, 28U25

- Laterální pronační pásek 28Z10

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



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.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR**Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění**

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

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

⚠ 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 změně funkce nebo nefunkčnosti produktu, a nechte jej zkontrolovat autorizovaným odborným personálem.

⚠ 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.

UPOZORNĚNÍ**Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.**

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

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

5 Použití

⚠ 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 pojištných a právních důvodů zkontrolovat a potvrdit u oprávněného orgánu svou způsobilost k řízení.

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení 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).

5.1 Výběr velikosti

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

5.2 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.

UPOZORNĚNÍ

Poškození v důsledku nepřípustné manipulace (tepelné zpracování, vrtání otvorů)

Ztráta funkce ortézy

- Neprovádějte tepelné zpracování ortézy. Ortéza není termoplasticky tvarovatelná.
- Nevyrťávejte do dosedací plochy stélky nebo spojovacích elementů žádné otvory, protože díry by přerušily vlákna a zeslabily komponent.

UPOZORNĚNÍ

Použití v nevhodné obuvi

Omezení funkce v důsledku nedostatečné stabilizace

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

Přípevnění lýtkového pásu k bércevé objímce

- 1) Rozepněte oba pásy a odepněte je ze suchého zipu (viz obr. 2, viz obr. 3).
- 2) Natáhněte polstrování přes křídla bércevé objímky, přitom umístěte polstrování na vnitřní straně a pás na vnější straně objímky (viz obr. 4, viz obr. 5).
- 3) Napněte pásy a připněte je na suchý zip na protilehlém křídle bércevé objímky (viz obr. 6, viz obr. 7).

Výběr obuvi

- Pro zajištění optimálního účinku ortézy zvolte stabilní obuv se šněrováním nebo suchým zipem a s pevným opatkem. Efektivní výška podpatku by měla být v rozmezí 0,5 cm až 1,5 cm.

Přizpůsobení ortézy

- 1) Pokud pacient používá boty s vyjímatelnou vnitřní stélkou, vyndejte na vybavované straně vnitřní stélku z boty.

INFORMACE: Vnitřní stélku uschovejte, aby bylo možné botu používat i bez ortézy.

- 2) Posadte pacienta s nazutou botou a bez ortézy na židli. Polohujte chodidlo vůči bérce do úhlu **90°** (viz obr. 8).
- 3) Vyznačte polohu hlezenního kloubu v botě kouskem lepicí pásky (viz obr. 8).
- 4) Posadte pacienta bez boty a s ortézou na židli. Polohujte chodidlo vůči bérce do úhlu **90°**.

INFORMACE: Nasadte ortézu tak, aby měl kotník dostatečnou volnost pohybu a nenarážel na pružinu.

- 5) Určete polohu kotníku a vyznačte ji na rámu ortézy kouskem lepicí pásky (viz obr. 9).
- 6) Přistříhnete stélku ortézy tak (viz obr. 10), aby se značky na botě a na rámu ortézy shodovaly (viz obr. 11).
- 7) Přizpůsobte tvar stélky tvaru vyjímatelné vnitřní stélky. Přitom dbejte na zachování potřebné zevní rotace chodidla (viz obr. 10).
- 8) Nasadte ortézu do boty a v případě potřeby ji překryjte nějakou vložkou (viz obr. 12).
- 9) Nasadte ortézu společně s botou (viz obr. 13).

- 10) Změřte správnou a-p (anteriorně-posteriorní) polohu kolenního kloubu (např. na zařízení 3D L.A.S.A.R Posture).

INFORMACE: Zátěžová linie kolenního kloubu v a-p poloze leží cca 15 mm před kompromisním středem otáčení dle Nieterta.

- 11) **V případě potřeby:** Pomocí klínů nastavte požadované vyrovnání nohy: umístěte např. vyrovnávací vložku na přednoží (viz obr. 17), pokud pacient stojí příliš ve flexi, nebo na patě (viz obr. 18), pokud pacient stojí příliš v extenzi.

INFORMACE: V případě potřeby lze použít ke stavbě spodní stélky také jiné než dodané materiály.

- 12) **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 pružiny nebo na povrchu!

- 13) **V případě potřeby:** Pokud má pacient deformitu chodidla, zkorigujte ji pomocí korekční vložky nebo speciálně vytvarované pomůcky.

28U24, 28U25: INFORMACE: Jako příslušenství nabízí výrobce laterální pronační tah 28Z10, který lze připnout na suchý zip k laterální stélce. Frontální a dorzální tah stabilizuje chodidlo v oblasti pružiny pomocí suchého zipu.

- 14) Zapněte textilní komponent v úrovni lýtku (viz obr. 13).

Volitelně: Zkrácení lýtkového pásu

> Nasadte ortézu pacientovi.

- 1) Určete délku pásu.

- 2) Odstraňte suchý Y-zip a zkraťte pás nůžkami.

- 3) Připněte suchý Y-zip k pásu.

28U25 WalkOn Reaction Junior, 28U34 WalkOn Reaction Lateral Junior

- **POZOR! Suchý Y-zip lýtkového pásu dětských velikostí by mohly malé děti spolknout.**

Po dokončení přizpůsobení přišijte suchý Y-zip na lýtkový pás.

Kontrola tvarového obepnutí ortézy

- Před předáním ortézy pacientovi zkontrolujte, zda ortéza správně sedí.

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

5.3 Nasazení

⚠ POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

Špatné nebo příliš těsné nasazení může způsobit lokální otlaky a zúžení probíhajících cév a nervů

- Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.

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) Z boty na vybavované straně odstraňte vnitřní stélku.

- 2) Rozepněte lýtkový pás.

- 3) Zasuňte ortézu do boty.

- 4) Nasadte ortézu společně s botou.

- 5) Zapněte lýtkový pás.

5.4 Sundávání

- 1) Rozepněte lýtkový pás.
- 2) Zujte botu s ortézou.
- 3) **V případě potřeby:** Vyjměte ortézu z boty a znovu vložte vnitřní stélku do boty.

6 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

► K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

► Společnost Ottobock doporučuje čistit ortézu 2x týdně.

Textilní díly

► **UPOZORNĚNÍ!** Zbytky pracího prostředku mohou způsobit podráždění kůže a opotřebení materiálu.

- 1) Vyjměte textilní díly z ortézy.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) **Volitelně:** Použijte sítku na praní.
- 4) Textilní komponenty perte na **30 °C** pomocí běžného pracího prostředku na jemné prádlo. Zbytky pracího prostředku důkladně vypláchněte.
- 5) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sluneční záření, sálání trouby nebo 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).

7 Balení

VAROVÁNÍ

Balení se dostane do rukou dětem

Nebezpečí udušení při natažení transportního pytlíku přes ústa a nos nebo zaškrcení šňůrou

► Uchovávejte obal mimo dosah dětí.

Produkt je dodáván v transportním pytlíku. Transportní pytlík je určen **výhradně** pro přepravu nebo uchovávání produktu.

8 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

9 Právní ustanovení

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

9.1 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.

9.2 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 neodbor-

ným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

9.3 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

1 Introducere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-04-23

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Instrucțiunile de utilizare vă oferă informații importante pentru ajustarea și aplicarea ortezelor de gambă WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction plus 28U25, WalkOn Reaction Junior, WalkOn Reaction Lateral 28U34 și WalkOn Reaction Lateral Junior 28U34.

2 Prezentarea generală a produsului

(vezi fig. 1)

Poz.	Denumire	Poz.	Denumire
1	Cupă de gambă	4	Curea de pulpă cu scai Y
2	Cadru orteză	5	Curea de pulpă cu perniță
3	Talpa labei piciorului		

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scopul utilizării

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

Ottobock recomandă ca produsul să nu fie purtat direct pe piele, ci cu un ciorap. Un ciorap subțire dintr-un material lavabil, care absorbă umiditatea, este adecvat pentru a fi purtat dedesubt ca suport. Asigurați-vă că ciorapul este aplicat fără cute, deoarece în caz contrar pot apărea puncte de presiune.

Orteza trebuie să fie aplicată conform indicațiilor.

Medicul este cel care decide cât timp se va purta produsul.

- **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.

3.2 Indicații

- Ușoară afectare a musculaturii de coborâre a labei piciorului
- Ușoară afectare a extensiei genunchiului
- Slăbiciunea flexorului dorsal, fără sau cu spasticitate ușoară până la moderată de ex. declanșată de
- Accident vascular cerebral

- Leziuni cerebrale traumatice
- Scleroză multiplă
- Atrofie musculară neurogenă
- Paralizia nervului peronier
- Paralizie cerebrală infantilă (PCI)

28U25

- Afectarea musculaturii care asigură flexia plantară
- Afectarea extensiei genunchiului

Prescripția se face de către medic.

3.3 Contraindicații

3.3.1 Contraindicații absolute

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

3.3.2 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.

3.4 Durata de viață funcțională

Atunci când este folosit conform utilizării prevăzute, produsul este conceput pentru:

Junior **1 an** (mărimile de pantofi UE 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Adulți **2 ani** (mărimile de pantofi UE 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Dacă se atinge sfârșitul duratei de viață a produsului, dispuneți verificarea funcționalității acestuia de către personal de specialitate. Utilizarea dincolo de durata de viață specificată se face pe propria răspundere.

3.5 Restricții în utilizare

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

3.6 Mod de acționare

- Permite, în mare măsură, un mers fiziologic, simetric și fluent
- Susține extensia și flexia genunchiului
- Susține extensia genunchiului în timpul desprinderii degetelor picioarelor de la sol
- Împiedică aplicarea și coborârea necontrolată a labei piciorului la contactul călcâiului cu solul
- În ortostatism, influențează statica atât în plan frontal cât și sagital

3.7 Accesorii

28U24, 28U25

- Dispozitiv lateral de corectare a pronației 28Z10

4 Siguranța

4.1 Legendă simboluri de avertisment

 AVERTISMENT	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire gravă.
 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

4.2 Indicații generale de siguranță

 **ATENȚIE**

Reutilizarea la alte persoane și curățarea necorespunzătoare
Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni

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

 **ATENȚIE**

Deteriorarea mecanică a produsului
Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității

- ▶ Lucrați cu grijă cu produsul.
- ▶ Verificați dacă produsul este funcțional și utilizabil.
- ▶ Nu utilizați în continuare produsul în cazul modificării sau pierderii funcționalității și solicitați controlarea de către personal specializat autorizat.

 **ATENȚIE**

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

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

 **INDICAȚIE**

Contactul cu substanțe cu conținut de grăsimi și acizi, uleiuri, creme și loțiuni
Stabilizare necorespunzătoare datorită pierderii funcționalității materialului

- ▶ Nu expuneți produsul la substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, uleiuri, creme și loțiuni.

5 Utilizarea

 **AVERTISMENT**

Conducerea autovehiculelor
Pericol de accidentare datorită funcționalității corporale reduse

- ▶ Respectați prescripțiile legale și de asigurări referitoare la conducerea unui autovehicul și solicitați unui oficiu autorizat verificarea capacității 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).

5.1 Selectarea mărimii

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

5.2 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.

INDICAȚIE

Deteriorare datorită utilizării necorespunzătoare (tratament termic, practicarea de orificii)

Pierderea funcției ortezei

- ▶ Nu supuneți orteza niciunui tratament termic. Orteza nu este deformabilă termoplastic.
- ▶ Nu practicați orificii în suprafața de sprijin a tălpii sau a elementelor de conexiune deoarece orificiile ar întrerupe fibrele și ar duce la slăbirea elementului de ajustare.

INDICAȚIE

Utilizarea fără pantof adecvat

Limitarea funcționalității prin stabilizare insuficientă

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

Atașați cureaua de pulpă la cupa gambei

- 1) Deschideți ambele curele și trageți-le de pe scai (vezi fig. 2, vezi fig. 3).
- 2) Trageți pernita peste aripile cupei de gambă, plasând pernita pe partea interioară și cureaua pe partea exterioară a cupei (vezi fig. 4, vezi fig. 5).
- 3) Întindeți curelele și fixați-le la scaiul aripi opuse a cupei de gambă (vezi fig. 6, vezi fig. 7).

Alegerea pantofului

- ▶ Selectați un pantof robust cu șiret sau scai, cu întăritură de călcâi (ștaif), pentru a asigura o acțiune optimă a ortezei. Înălțimea efectivă a tocului trebuie să fie între 0,5 cm și 1,5 cm.

Ajustarea ortezei

- 1) Dacă pacientul utilizează un pantof cu talpă interioară detașabilă, îndepărtați talpa interioară din pantoful piciorului de tratat.

INFORMAȚIE: Păstrați talpa interioară pentru a utiliza pantoful fără ortează.

- 2) Așezați pacientul pe un scaun, cu pantof și fără ortează. Poziționați laba piciorului la un unghi de **90°** față de gambă (vezi fig. 8).
- 3) Marcați poziția articulației gleznei în pantof cu o mică bandă adezivă (vezi fig. 8).
- 4) Așezați pacientul pe un scaun, fără pantof și cu orteza aplicată. Poziționați laba piciorului la un unghi de **90°** față de gambă.

INFORMAȚIE: Aplicați astfel orteza încât maleola să aibă suficientă libertate de mișcare și să nu lovească arcul.

- 5) Determinați poziția maleolei și marcați-o pe cadrul ortezei cu o mică bandă adezivă (vezi fig. 9).

- 6) Taiăți la dimensiune talpa ortezei (vezi fig. 10), astfel încât marcajul pantofului și marcajul cadrului ortezei să coincidă (vezi fig. 11).
- 7) Adaptați forma tălpii corespunzător tălpii interioare detașabile. În acest sens, asigurați-vă că este păstrată rotația exterioară necesară a labei piciorului (vezi fig. 10).
- 8) Orteza se introduce în pantof și opțional se acoperă cu un suport ortopedic (vezi fig. 12).
- 9) Încălțați orteza împreună cu pantoful (vezi fig. 13).
- 10) Măsurați poziția a-p corectă (a-anterior, p-posterior) a articulației genunchiului (de ex. cu ajutorul 3D L.A.S.A.R Posture).

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

- 11) **Opțional:** Cu ajutorul talonetelor se realizează o compensare pentru a atinge poziția dorită: de ex. plasarea unei compensări la partea anterioară a labei piciorului (vezi fig. 17), dacă pacientul stă prea intens în flexiune sau se plasează o compensare la călcâi (vezi fig. 18), dacă pacientul stă prea intens în extensie.

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

- 12) **Opțional:** șlefuiți marginea superioară și aripa atașamentului din față și modificați în mod corespunzător capitonajul.

INDICAȚIE! Nu este permis să fie afectată funcționalitatea ortezei. Nu șlefuiți în zona arcurilor sau suprafațelor!

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

28U24, 28U25: INFORMAȚIE: Ca accesoriu, producătorul oferă un element de tracțiune laterală a pronatiei 28Z10, care poate fi atașat cu scai la talpa laterală. O tracțiune frontală și dorsală stabilizează laba piciorului cu ajutorul benzii cu scai în zona arcului.

- 14) Închideți componentele textile la înălțimea pulpei (vezi fig. 13).

Opțional: scurtarea curelei de pulpă

> Aplicați orteza la pacient.

- 1) Determinați lungimea curelei.
- 2) Scoateți scaiul Y și scurtați cureaua cu ajutorul unei foarfeci.
- 3) Aplicați scaiul Y la curea.

28U25 WalkOn Reaction Junior, 28U34 WalkOn Reaction Lateral Junior

► **ATENȚIE! Scaiul Y al curelei de pulpă pentru mărimile destinate copiilor poate fi înghițit de către copiii mici.** După finalizarea adaptării coaseți scaiul la cureaua de pulpă.

Verificarea așezării ortezei

- Înaintea predării ortezei către pacient, verificați așezarea ortezei la pacient.
- Pacientul se lasă să meargă de probă, neapărat se vor încerca înclinări, rampe și trepte și, dacă este necesar, se vor efectua ajustări fine.

5.3 Aplicare

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 produsul este aplicat și poziționat corect.

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) Detașați talpa interioară din pantoful pentru piciorul care necesită îngrijire.
- 2) Deschideți cureaua de pulpă.
- 3) Introduceți orteza în pantof.
- 4) Încălțați orteza împreună cu pantoful.
- 5) Închideți cureaua de pulpă.

5.4 Detașare

- 1) Deschideți cureaua de pulpă.
- 2) Descălțați pantoful cu orteza.
- 3) **Opțional:** Scoateți orteza din pantof și introduceți din nou talpa interioară a pantofului.

6 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.

- ▶ Ottobock recomandă curățarea ortezei de 2 ori pe săptămână.

Componentele textile

▶ **INDICAȚIE! Reziduurile de detergent pot avea drept consecință iritarea pielii și uzarea materialului.**

- 1) Îndepărtați componentele textile de pe ortează.
- 2) Închideți toate benzile cu scai.
- 3) **Opțional:** Utilizați o plasă de spălat rufe.
- 4) Componentele textile se spală la **30 °C** cu un detergent pentru țesăturile delicate disponibil în mod obișnuit în comerț. Clătiți cu atenție pentru îndepărtarea resturilor de detergent.
- 5) Lăsați să se usuce la aer. Evitați expunerea directă la sursa de căldură (de ex. razele solare, sobe sau radiatoare).

Cadru ortează

- 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).

7 Ambalajul

⚠ AVERTISMENT

Ambalajul ajunge în mâinile copiilor

Pericol de sufocare dacă sacul este tras peste gură și nas sau pericol de strangulare prin intermediul șnurului

- ▶ Nu depozitați ambalajul la îndemâna copiilor.

Produsul este livrat într-un sac de transport. Sacul de transport este destinat **exclusiv** transportului sau depozitării produsului.

8 Eliminare ca deșeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

9 Informații juridice

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

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-04-23

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje ortoza za potkoljenicu WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction plus 28U25, WalkOn Reaction Junior, WalkOn Reaction Lateral 28U34 i WalkOn Reaction Lateral Junior 28U34.

2 Pregled proizvoda

(vidi sl. 1)			
Poz.	Naziv	Poz.	Naziv
1	ljuska za potkoljenicu	4	pojas za list s čičkom u obliku slova Y
2	okvir ortoze	5	pojas za list s jastučićem
3	taban		

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

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

Ottobock preporučuje da se proizvod nosi s čarapom, a ne izravno na koži. Za oblačenje ispod ortoze prikladna je tanka čarapa od perivog materijala koji upija tekućinu. Pripazite na to da čarapa stoji bez nabora jer su u protivnom mogući žuljevi.

Ortozu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

Liječnik odlučuje o trajanju nošenja proizvoda.

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

3.2 Indikacije

- lagano smanjenje funkcije mišića koji spuštaju stopalo
- lagano smanjenje ekstenzije koljena
- slabost mišića podizača stopala, s lakom do umjerenom spastičnošću ili bez nje npr. zbog
 - moždanog udara
 - traumatske ozljede mozga
 - multiple skleroze
 - neuralne mišićne atrofije
 - peronealne paralize
 - infantilne cerebralne paralize (ICP)

28U25

- ugroženost mišića koji spuštaju stopalo
- ugroženost ekstenzije koljena

Indikaciju postavlja liječnik.

3.3 Kontraindikacije

3.3.1 Apsolutne kontraindikacije

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

3.3.2 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.

3.4 Vijek trajanja

U slučaju namjenske uporabe proizvod je konstruiran:

kod djece za vijek trajanja od **1 godine** (veličine cipela EU 24 – 27, 27 – 30, 30 – 33, 33 – 36)

kod odraslih za vijek trajanja od **2 godine** (veličine cipela EU 36 – 39, 39 – 42, 42 – 45, 45 – 48)

Kada se dosegne kraj vijeka trajanja, provjeru funkcionalnosti proizvoda prepustite stručnom osoblju. Nakon navedenog vijeka trajanja proizvod se rabi na vlastitu odgovornost.

3.5 Ograničenja uporabe

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

3.6 Način djelovanja

- Omogućuje uglavnom fiziološki hod, simetričan i tečan
- Podržava pružanje i savijanje koljena
- Podržava pružanje koljena tijekom odvajanja nožnih prstiju
- Sprečava nekontrolirano podizanje i spuštanje stopala tijekom nagaza na petu
- Tijekom stajanja utječe na statiku u frontalnoj i sagitalnoj ravnini

3.7 Pribor

28U24, 28U25

- Lateralno povlačenje u pronacijski položaj 28Z10

4 Sigurnost

4.1 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.

4.2 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**

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.

 **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.

 **NAPOMENA**

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

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

5 Uporaba

 **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).

5.1 Odabir veličine

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

5.2 Prilagodba

OPREZ

Neprikladno oblikovanje ili postavljanje

Ozljede i oštećenja na ortozi uslijed preopterećenja materijala i neispravan sjed ortoze uslijed loša nosivih dijelova

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

NAPOMENA

Oštećenja uslijed nedopuštenog rukovanja (toplinska obrada, bušenje rupa)

Gubitak funkcije ortoze

- ▶ Izbjegavajte toplinsku obradu ortoze. Ortoza se ne može termoplastično oblikovati.
- ▶ Ne bušite rupe u površini potplata niti spojnim elementima jer one prekidaju vlakna i oslabljuju dio za prilagodbu.

NAPOMENA

Primjena bez prikladne cipele

Ograničenje funkcije uslijed nedovoljne stabilizacije

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

Postavljanje pojasa za list na ljsku za potkoljenu

- 1) Oba pojasa otvorite i skinite s čička (vidi sl. 2, vidi sl. 3).
- 2) Jastučić navucite preko krila ljske za potkoljenu tako da ga postavite na unutarnju stranu i na pojas na vanjskoj strani ljske (vidi sl. 4, vidi sl. 5).
- 3) Zategnite pojaseve pa ih učvrstite na čičak na suprotnom krilu ljske za potkoljenu (vidi sl. 6, vidi sl. 7).

Odabir cipele

- ▶ Kako biste postigli optimalan učinak ortoze, odaberite stabilnu cipelu na vezanje ili čičak s fiksnim dijelom za petu. Efektivna visina pete morala bi iznositi između 0,5 cm i 1,5 cm.

Prilagodba ortoze

- 1) Ako pacijent upotrebljava cipelu s unutarnjim potplatom koji se može izvaditi, uklonite taj potplat iz cipele na strani koju zbrinjavate.

INFORMACIJA: Spremite unutarnji potplat kako biste cipelu upotrebljavali bez ortoze.

- 2) Pacijenta s cipelom i bez ortoze posjednite na stolicu. Stopalo postavite pod kutom od **90°** u odnosu na potkoljenu (vidi sl. 8).
- 3) Položaj gležnja u cipeli označite malom ljepljivom vrpcom (vidi sl. 8).

- 4) Pacijenta bez cipele i s ortozom posjednite na stolicu. Stopalo postavite pod kutom od **90°** u odnosu na potkoljenicu.

INFORMACIJA: Ortozu postavite tako da gležanj ima dovoljnu slobodnu gibanja i da ne udara o oprugu.

- 5) Odredite položaj gležnja pa ga malom ljepljivom vrpcom označite na okviru ortoze (vidi sl. 9).
6) Potplat ortoze odrežite tako (vidi sl. 10) da se podudaraju oznake na cipeli i na okviru ortoze (vidi sl. 11).
7) Oblik potplata prilagodite unutarnjem potplatu koji se može izvaditi. Pritom pazite da se održi potrebna vanjska rotacija stopala (vidi sl. 10).
8) Ortozu postavite u cipelu pa je opcijski pokrijte ortopedskom uloškom (vidi sl. 12).
9) Ortozu obujte zajedno s cipelom (vidi sl. 13).
10) Izmjerite ispravan a-p položaj (a-anteriorno, p-posteriorno) zgloba koljena (npr. na uređaju 3D 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.

- 11) **Opcija:** klinovima uspostavite izjednačenje kako biste postigli željeni položaj; primjerice, izjednačenje postavite na prednjem dijelu stopala (vidi sl. 17) ako pacijent previše stoji u fleksiji ili ga postavite na peti (vidi sl. 18) ako pacijent previše stoji u ekstenziji.

INFORMACIJA: Opcijski se mogu rabiti i drugi materijali osim materijala isporučenih za izradu donjeg potplata.

- 12) **Opcija:** 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 opruge ili površina!
13) **Opcija:** ako pacijent ima deformaciju stopala, ispravite je uloškom ili posebno oblikovanim pomagalom.

28U24, 28U25:INFORMACIJA: Proizvođač vam kao pribor za medicinski proizvod 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.

- 14) Tekstilnu komponentu zatvorite u visini lista (vidi sl. 13).

Opcija: skraćivanje pojasa za list

> Stavite ortozu na pacijenta.

- 1) Odredite duljinu pojasa.
- 2) Uklonite čičak u obliku slova Y pa pojas skratite škarama.
- 3) Čičak u obliku slova Y postavite na pojas.

28U25 WalkOn Reaction Junior, 28U34 WalkOn Reaction Lateral Junior

► **OPREZ! Mala djeca mogu progutati čičak u obliku slova Y pojasa za list dječjih veličina.** Nakon završetka prilagodbe čičak u obliku slova Y zašijte na pojas za list.

Provjera dosjeda ortoze

- Prije predaje ortoze pacijentu provjerite dosjed ortoze.
► Pacijenta pustite da hoda radi probe, neka obvezno testira kosine, rampe i stube pa po potrebi obavite fino namještanje.

5.3 Postavljanje

⚠ OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

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

- Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.

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 na kojoj je potrebno zbrinjavanje uklonite unutarnji potplat.
- 2) Otvorite pojas za list.
- 3) Ortozu postavite u cipelu.
- 4) Ortozu obujte zajedno s cipelom.
- 5) Zatvorite pojas za list.

5.4 Skidanje

- 1) Otvorite pojas za list.
- 2) Izujte cipelu s ortozom.
- 3) **Opcija:** ortozu izvadite iz cipele i ponovno umetnite unutarnji potplat cipele.

6 Čišćenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

- ▶ Ottobock preporučuje čišćenje ortoze dva puta tjedno.

Tekstilna komponenta

- ▶ **NAPOMENA! Ostatci sredstva za pranje mogu izazvati nadražnost kože i trošenje materijala.**

- 1) Tekstilnu komponentu uklonite s ortoze.
- 2) Zatvorite sve čičke.
- 3) **Opcija:** rabite mrežicu za pranje.
- 4) Tekstilnu komponentu perite vodom zagrijanom na **30 °C** i uobičajenim deterdžentom za fino rublje. Pomno isperite ostatke sredstva za pranje.
- 5) 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, vrućinu pećnice ili radijatora).

7 Ambalaža

⚠ UPOZORENJE

Ambalaža dospije u ruke djece

Opasnost od gušenja kada se vrećica za nošenje navlači preko usta i nosa ili opasnost od davljenja uzicom

- ▶ Ambalažu čuvajte izvan dohvata djece.

Proizvod se isporučuje u vrećici za nošenje. Vrećica za nošenje namijenjena je **isključivo** transportu ili čuvanju proizvoda.

8 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

9 Pravne napomene

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

9.1 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

9.2 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.

9.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-04-23

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uchovajte tento dokument.

Návod na použitie vám poskytuje dôležité informácie o prispôbovaní a nasadzovaní ortéz predkolenia WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction plus 28U25, WalkOn Reaction Junior, WalkOn Reaction Lateral 28U34 a WalkOn Reaction Lateral Junior 28U34.

2 Prehľad výrobku

(vid' obr. 1)			
Poz.	Názov	Poz.	Názov
1	Oblúkový diel predkolenia	4	Zapínanie v tvare Y so suchým zip-som pre lýtkový pás
2	Rám ortézy	5	Lýtkový pás s polstrovaním
3	Chodidlový diel		

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie dolnej končatiny a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Ottobock odporúča, aby sa výrobok nenosil priamo na koži ale s pančuchou. Na navlečenie sa hodí tenká pančucha z materiálu absorbujúceho vlhkosť, ktorý je možné prať. Dbajte na natiehnutie pančuchy bez záhybov, pretože inak môže dôjsť k otlakom.

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

Lekár rozhoduje o dobe nosenia výrobku.

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** ortéza sa smie kombinovať s inými dynamickými ortézami chodidla/predkolenia, keď sa tým môžu lepšie splniť biomechanické požiadavky.

3.2 Indikácie

- Ľahké obmedzenie svalstva spúšťajúceho nohu
- Ľahké obmedzenie extenzie kolena
- Oslabenie dorzálnnej flexie chodidla, bez alebo s ľahkou až strednou spasticitou

napr. vyvolaná

- mŕtvicou
- traumatické poranenia mozgu
- Skleróza multiplex
- Neurálna atrofia svalu
- Ochrvnutie ihlicového nervu
- Infantilná cerebrálna paréza (ICP)

28U25

- Obmedzenie svalstva spúšťajúceho chodidla
- Obmedzenie extenzie kolena

Indikáciu stanovuje lekár.

3.3 Kontraindikácie

3.3.1 Absolútne kontraindikácie

- Mierna až ťažká spastika v predkolení
- Mierne až ťažké edémy
- Mierne až ťažké deformácie nohy
- Vredy na nohách

3.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohnute 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 prekrvenia v oblasti predkolenia a chodidla.

3.4 Životnosť

Výrobok je pri určenom používaní dimenzovaný na:

junior **1 rok** (veľkosti topánok EÚ 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

dospelý **2 roky** (veľkosti topánok EÚ 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Ak sa dosiahne koniec životnosti, nechajte prekontrolovať funkčnosť výrobku odborným personálom. Používanie po uvedenej životnosti sa realizuje na vlastnú zodpovednosť.

3.5 Obmedzenia využitia

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.

3.6 Spôsob účinku

- Umožňuje do značnej miery fyziologickú chôdzu, symetricky a plynulo
- Podporuje natiehnutie a ohyb kolena
- Podporuje natiehnutie a ohyb kolena počas zdvihnutia prstov na nohe

- Zabraňuje nekontrolovanému dosadnutiu a spusteniu chodidla počas nášľapu päty
- Počas státia ovplyvňuje statiku vo frontálnej aj v sagitálnej úrovni

3.7 Príslušenstvo

28U24, 28U25

- Laterálny pronačný pás 28Z10

4 Bezpečnosť

4.1 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.

4.2 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**

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.

 **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.

 **UPOZORNENIE**

Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, olejmi, masťami a emulziami
 Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s olejmi, masťami a emulziami.

5 Použitie

 **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 prispôsobenie 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).

5.1 Výber veľkosti

- ▶ Veľkosť ortézy zvolte na základe veľkosti topánky (pozri tabuľku veľkostí).

5.2 Prispôsobenie

POZOR

Nesprávne prispôsobenie a nasadenie

Poranenia a poškodenia na ortéze v dôsledku preťaženia materiálu a nesprávneho nasadenia ortézy zlomením nosných dielov

- ▶ Na ortéze nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.
- ▶ Ortézu nasadzujte vždy v súlade s pokynmi v návode.

UPOZORNENIE

Škody spôsobené neprípustnou manipuláciou (tepelná úprava, vŕtanie otvorov)

Strata funkcie ortézy

- ▶ Na ortéze nevykonávajte tepelnú úpravu. Ortézu nie je možné termoplasticky vytvárať.
- ▶ Nevŕtajte otvory do dosadacej plochy chodidla ani spojovacích prvkov, pretože otvory prerušia vlákna a oslabia lícovaný diel.

UPOZORNENIE

Použitie bez vhodnej topánky

Obmedzenie funkcie v dôsledku nedostatočnej stabilizácie

- ▶ Ortézu používajte iba s uzatvorenou topánkou za zohľadnenia prípustnej, efektívnej výšky opätka.

Nasadenie lýtkového pásu na oblúkový diel predkolenia

- 1) Rozopnite obidva pásy a stiahnite ich zo zapínania so suchým zipsom (viď obr. 2, viď obr. 3).
- 2) Polstrovanie natiahnite na ramená oblúkového dielu predkolenia, na tento účel umiestnite polstrovanie na vnútornú stranu a pás na vonkajšiu stranu oblúkového dielu (viď obr. 4, viď obr. 5).
- 3) Pásy napnite a upevnite ich na suchom zipse na protiľahlom ramene oblúkového dielu predkolenia (viď obr. 6, viď obr. 7).

Výber topánky

- ▶ Zvoľte topánku na šnúrovanie alebo na suchý zips s pevným opätkom, aby bol zaručený optimálny účinok ortézy. Efektívna výška podpätka by mala byť v rozsahu 0,5 cm až 1,5 cm.

Prispôsobenie ortézy

- 1) Ak pacient používa topánku s vyberateľnou vnútornou vložkou, tak vnútornú vložku vyberte z topánky na ošetrovanej strane.

INFORMÁCIA: Vnútornú vložku uschovajte, aby ste topánku mohli použiť bez ortézy.

- 2) Pacienta posadzte s topánkou a bez ortézy na stoličku. Chodidlo polohujte v uhle **90°** k predkoleniu (viď obr. 8).
- 3) Pozíciu členkového kĺbu v topánke označte malým kúskom lepiacej pásky (viď obr. 8).
- 4) Pacienta posadzte bez topánky a s ortézou na stoličku. Chodidlo polohujte v uhle **90°** k predkoleniu.

INFORMÁCIA: Ortézu priložte tak, aby mal členok dostatočnú voľnosť pohybu a aby nenarážal na pružinu.

- 5) Stanovte pozíciu členku a označte ju na ráme ortézy malým kúskom lepiacej pásky (viď obr. 9).
- 6) Spodok ortézy pristrihnite tak (viď obr. 10), aby sa zhodovali označenia topánky a rámu ortézy (viď obr. 11).
- 7) Tvar spodku ortézy prispôbte podľa vyberateľnej vnútornej vložky. Prihliadajte pri tom na to, aby sa zachovala potrebná vonkajšia rotácia chodidla (viď obr. 10).
- 8) Ortézu nasadzte do topánky a voliteľne ju prekryte vložkou (viď obr. 12).
- 9) Ortézu natiahnite spolu s topánkou (viď obr. 13).
- 10) Zmerajte správnu pozíciu a-p (a-anteriórne, p-posteriórne) kolenného kĺbu (napr. na 3D 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.

- 11) **Voliteľne:** pomocou klinov vytvorte vyrovnanie, aby sa dosiahla požadovaná pozícia: napr. umiestnenie vyrovnania na priehlavku (viď obr. 17), ak pacient stojí príliš vo flexii alebo umiestnenie vyrovnania na päte (viď obr. 18), ak pacient stojí príliš v extenzii.

INFORMÁCIA: Voliteľne môžete na montáž dolnej podošvy použiť aj iné ako dodané materiály.

- 12) **Voliteľne:** obrúste horný okraj a ramená prednej opory, a náležite zmeňte polstrovanie.
UPOZORNENIE! Nesmie sa obmedziť funkčnosť ortézy. Nebrúste do oblasti pružiny ani do povrchov!
- 13) **Voliteľne:** ak pacient vykazuje deformáciu nohy, túto korigujte pomocou vloženého prvku alebo špeciálne tvarovaným pomocným prostriedkom.
28U24, 28U25: INFORMÁCIA: Ako príslušného zdravotníckej pomôcky ponúka výrobcu 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 pružiny.
- 14) Komponent z textilného materiálu zapnite na výšku lýtku (viď obr. 13).

Voliteľne: skrátenie lýtkového pásu

> Nasadzte ortézu pacientovi.

- 1) Stanovte dĺžku pásu.
- 2) Odstráňte zapínanie v tvare Y so suchým zipsom a pás skráťte nožnicami.
- 3) Zapínanie v tvare Y so suchým zipsom nasadzte na pás.

28U25 WalkOn Reaction Junior, 28U34 WalkOn Reaction Lateral Junior

- **POZOR! Zapínanie v tvare Y so suchým zipsom pre lýtkový pás detských veľkostí môžu malé deti prehltnúť.** Po dokončení prispôsobenia zožite zapínanie v tvare Y so suchým zipsom pre lýtkový pás.

Kontrola uloženia ortézy

- Pred odovzdaním ortézy pacientovi prekontrolujte správne uloženie ortézy.
- Pacienta nechajte na skúšku chodiť, bezpodmienečne otestujte aj šikmé plochy, rampy a schody a v prípade potreby vykonajte jemné prispôsobenia.

5.3 Nasadenie

POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Lokálne príznaky tlaku a zúženia na priebežných tepnách a nervoch v dôsledku nesprávneho alebo príliš pevného nasadenia

- Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

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 vložku.
- 2) Rozopnite lýtkový pás.
- 3) Ortézu zasunite do topánky.
- 4) Ortézu natiahnite spolu s topánkou.
- 5) Zapnite lýtkový pás.

5.4 Zloženie

- 1) Rozopnite lýtkový pás.
- 2) Stiahnite ortézu s topánkou.
- 3) **Voliteľne:** ortézu odstráňte z topánky a vnútornú vložku opäť vložte do topánky.

6 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

- Ottobock odporúča čistiť ortézu 2-krát týždenne.

Komponent z textilného materiálu

- **UPOZORNENIE! Zvyšky po pracom prostriedku môžu spôsobiť podráždenie pokožky a opotrebovanie materiálu.**

- 1) Z ortézy odstráňte komponent z textilného materiálu.
- 2) Zapnite všetky suché zipsy.
- 3) **Voliteľne:** použite sieť na prádlo.
- 4) Komponent z textilného materiálu perte v rukách alebo v práčke na **30 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Zvyšky pracieho prostriedku starostlivo vypláchnite.
- 5) Nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Nevystavujte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečné žiarenie, teplo z pece alebo vyhrievacieho telesa).

Rám ortézy

- 1) V prípade potreby ho poutierajte vlhkou handričkou.
- 2) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo z vykurovacieho telesa).

7 Balenie

VAROVANIE

Obal sa dostane do rúk deťom

Nebezpečenstvo zadusenia, keď sa vrečko na nosenie natiahne na tvár a nos alebo zaškrtením šnúrou

- Obal uschovajte mimo dosahu detí.

Výrobok sa dodáva vo vrečku na nosenie. Vrečko na nosenie je určené **výhradne** na prepravu a uschovanie výrobku.

8 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

9 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

9.1 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

9.2 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

9.3 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-04-23

- Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасването и поставянето на ортезите за подбедрица WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction plus 28U25, WalkOn Reaction Junior, WalkOn Reaction Lateral 28U34 и WalkOn Reaction Lateral Junior 28U34.

2 Преглед на продукта

(виж фиг. 1)			
Поз.	Название	Поз.	Название
1	Подбедрена подложка	4	Колан за прасеца с Y-образно велкро
2	Рамка на ортезата	5	Колан за прасеца с подплънка
3	Подметка		

3 Употреба по предназначение

3.1 Цел на използване

Ортезата трябва да се използва **единствено** за ортезиране на долните крайници и е предназначена **единствено** за контакт със здрава кожа.

Ottobock препоръчва продуктът да не се носи директно върху кожата, а да се използва чорап. За обуване отдолу е подходящ тънък чорап от материал, който абсорбира влагата и се пере. Внимавайте чорапът да приляга без гънки, иначе може да се стигне до притискания.

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

Лекарят преценява колко ще е продължителността на носене на продукта.

- **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.

3.2 Показания

- Леко засягане на мускулатурата за спускане на стъпалото
- Леко нарушение на екстензията на коляното
- Слабост на дорзалния флексор, без или с леки до умерени спазми причинена напр. от
 - апоплектичен удар
 - Травматични наранявания на мозъка
 - множествена склероза
 - неврална мускулна атрофия
 - парализа на перонеуса
 - Детска церебрална парализа (ДЦП)

28U25

- Засягане на мускулатурата за спускане на стъпалото
- Нарушение на екстензията на коляното

Показанията се определят от лекар.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютни противопоказания

- Умерена до тежка спастика в подбедрицата
- Умерени до тежки отоци
- Умерени до тежки деформации на стъпалото
- Гнойни рани на краката

3.3.2 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.

3.4 Срок на експлоатация

При употреба по предназначение продуктът е проектиран за:

деца **1 година** (обувки с размери EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

възрастни **2 години** (обувки с размери EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Когато се достигне края на срока на експлоатация на продукта, функционалната му годност трябва да бъде проверена от специалисти. Употребата след посочения срок на експлоатация е на собствена отговорност.

3.5 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.

3.6 Принцип на действие

- Дава възможност за преобладаващо физиологична походка, симетрична и плавна
- Подпомага изпъването и сгъването на коляното
- Подпомага изпъването на коляното при отделяне на пръстите
- Предотвратява неконтролираното слагане и спускане на стъпалото при стъпване на пета
- Повлиява статиката във фронталната и сагиталната равнина при стоеж

3.7 Принадлежности

28U24, 28U25

- Страничен колан за опъване при пронация 28Z10

4 Безопасност

4.1 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.

4.2 Общи указания за безопасност

 ВНИМАНИЕ	Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване Кожни раздразнения, образуване на екзема или инфекции поради заразяване с микроби ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице. ▶ Почиствайте продукта редовно.
 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.

ВНИМАНИЕ

Контакт с топлина, жар или огън

Опасност от нараняване (напр. изгаряния) и опасност от повреди на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

УКАЗАНИЕ

Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

- ▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони.

5 Употреба

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).

5.1 Избор на размер

- ▶ Размерът на ортезата се избира според номера на обувките (виж таблицата с размерите).

5.2 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 неопозволени промени по ортезата.
- ▶ Винаги поставяйте ортезата съгласно инструкциите.

УКАЗАНИЕ

Повреди вследствие на неправилно боравене (термична обработка, пробиване на дупки)

Загуба на функции на ортезата

- ▶ Не обработвайте ортезата термично. Ортезата не подлежи на термопластично оформяне.
- ▶ Не пробивайте дупки в опорната повърхност на подметката или на свързващите елементи, тъй като дупките прекъсват влакната и отслабват пасовъчния детайл.

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.

Прикрепяне на колана за прасеца към подбедрената подложка

- 1) Отворете двата колана и ги отлепете от велкрото (виж фиг. 2, виж фиг. 3).
- 2) Нахлузете подпънката на крилата на подбедрената подложка, като разположете подпънката от вътрешната страна, а колана от външната страна на подложката (виж фиг. 4, виж фиг. 5).
- 3) Изпънете коланите и ги фиксирайте върху велкрото на срещуположното крило на подбедрената подложка (виж фиг. 6, виж фиг. 7).

Избор на обувки

- ▶ Изберете стабилна обувка с връзки или велкро и с твърд форт на петата, за да осигурите оптимално действие на ортезата. Ефективната височина на петата трябва да бъде между 0,5 см и 1,5 см.

Напасване на ортезата

- 1) В случай че пациентът използва обувка с изваждаща 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. Разположете стъпалото под ъгъл от **90°** спрямо подбедрицата (виж фиг. 8).
- 3) Отбележете позицията на глезенната става в обувката с малко парче тиксо (виж фиг. 8).
- 4) Пациентът трябва да седне на стол без обувка и с ортеза. Разположете стъпалото под ъгъл от **90°** спрямо подбедрицата.

ИНФОРМАЦИЯ: Поставете ортезата така, че глезенът да има достатъчно свобода на движение и да не се удря в пружината.

- 5) Определете позицията на глезена и я отбележете на рамката на ортезата с малко парче тиксо (виж фиг. 9).
- 6) Изрежете подметката на ортезата така (виж фиг. 10), че маркировките от обувката и от рамката на ортезата да съвпадат (виж фиг. 11).
- 7) Напаснете формата на подметката съобразно изваждащата се стелка. Обърнете внимание, че необходимата външна ротация на стъпалото трябва да се запази (виж фиг. 10).
- 8) Поставете ортезата в обувката и евентуално я покрийте със стелка (виж фиг. 12).
- 9) Обуйте ортезата заедно с обувката (виж фиг. 13).
- 10) Измерете правилната а-р позиция (а-антериорно, р-постериорно) на коленната става (напр. с уреда за статична центровка 3D L.A.S.A.R Posture).

ИНФОРМАЦИЯ: Линията на натоварване на коленната става в а-р позиция е около 15 мм пред точката на въртене с компромис по Нитерт.

- 11) **Опция:** За да постигнете желаната позиция, изравнете с помощта на клинове: напр. разположете компенсатора в предната част на стъпалото (виж фиг. 17), в случай че пациентът стои в твърде силна флексия, или на петата (виж фиг. 18), в случай че пациентът стои в твърде силна екстензия.

ИНФОРМАЦИЯ: Като опция можете да използвате и други освен доставените материали за изграждане на долната подметка.

- 12) **Опция:** Загладете горния ръб и крилата на предната подложка и съответно променете тапицирането.

УКАЗАНИЕ! Функционалността на ортезата не трябва да се нарушава. Не заглаждайте в областта на пружината или повърхностите!

- 13) **Опция:** Ако пациентът има деформация на стъпалото, коригирайте я със стелка или специално оформено помощно средство.

28U24, 28U25-ИНФОРМАЦИЯ: Производителят предлага като аксесоар латерална пронационна каишка **28Z10**, която може да се прикрепя с велкро отстрани на подметката. Фронтално и дорзално изтегляне стабилизира стъпалото с помощта на лента велкро в зоната на пружината.

- 14) Затворете текстилния компонент на нивото на прасеца (виж фиг. 13).

Опция: скъсяване на колана за прасеца

> Поставете ортезата на пациента.

- 1) Определете дължината на колана.

- 2) Свалете Y-образното велкро и скъсете колана с ножица.

- 3) Поставете Y-образното велкро на колана.

28U25 WalkOn Reaction Junior, 28U34 WalkOn Reaction Lateral Junior

- **ВНИМАНИЕ!** Y-образното велкро на колана за прасеца от детските размери може да бъде погълнато от малки деца. След приключване на напасването зашийте Y-образното велкро към колана за прасеца.

Проверка на положението на ортезата

- Преди предаване на пациента трябва да се провери положението на ортезата.
► Накарайте пациента да върви пробно, непременно тествайте по наклони, рампи и стълби и при нужда извършете фино напасване.

5.3 Поставяне

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 поставяне и правилно положение на продукта.

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 колана за прасеца.
3) Поставете ортезата в обувката.
4) Обуйте ортезата заедно с обувката.
5) Затворете колана за прасеца.

5.4 Сваляне

- 1) Отворете колана за прасеца.
- 2) Събуйте обувката с ортезата.
- 3) **Опция:** Извадете ортезата от обувката и поставете отново стелката на обувката.

6 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

- Ottobock препоръчва ортезата да се почиства 2 пъти седмично.

Текстилен компонент

- **УКАЗАНИЕ!** Остатъци от перилния препарат могат да предизвикат кожни раздразнения и износване на материала.

- 1) Свалете текстилния компонент от ортезата.
- 2) Затворете всички закопчалки велкро.
- 3) **Опция:** Използвайте мрежа за пране.
- 4) Текстилният компонент се изпира на **30 °C** с препарат за фини тъкани от търговската мрежа. Изплакнете добре остатъците от перилния препарат.
- 5) 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).

7 Опаковка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опаковката попада в ръцете на деца

Опасност от задущаване, ако калъфът за носене се изтегли върху устата и носа или поради затягане на шнур

- Съхранявайте опаковката извън обсега на деца.

Продуктът се доставя в калъф за носене. Калъфът за носене е предназначен **единствено** за транспортиране или за съхранение на продукта.

8 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

9 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

9.1 Местни правни указания

Правната информация, приложима **изключително** в отделните страни, се намира под тази глава на официалния език на страната на употреба.

9.2 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазване

ането на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

9.3 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-04-23

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Bu kullanım kılavuzu WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction plus 28U25, WalkOn Reaction Junior, WalkOn Reaction Lateral 28U34 ve WalkOn Reaction Lateral Junior 28U34 baldır ortezi-nin ayarlanması ve takılması için size önemli bilgiler verir.

2 Ürünlere genel bakış

(bkz. Şek. 1)

Poz.	Tanımlama	Poz.	Tanımlama
1	Baldır bölümü	4	Y velkro bağlantı baldır kemeri
2	Ortez çerçevesi	5	Dolgulu baldır kemeri
3	Ayak tabanı		

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Bu ortez **sadece** alt ekstremité uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

Ottobock ürünü doğrudan cildin üzerinde ve çorapla kullanılmasını önermemektedir. Yıkanabilir, nem emici bir malzemeden yapılmış ince bir çorap altına giymek için uygundur. Baskı yerlerine yol açabileceğinden, çorabın kırışksız bir şekilde oturmasına dikkat edin.

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

Bir doktor ürünün kullanım süresine karar verir.

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** Bu ortez diğer dinamik ayak/baldır ortezi ile eğer biomekanik talepler bu şekilde daha iyi şekilde yerine geliyorsa kombine edilebilir.

3.2 Endikasyonlar

- Ayak alçaltma kaslarında hafif sınırlama
- Diz ekstansiyonunda hafif sınırlamalar
- Ayağı kaldırma güçsüzlüğü, spastisitesi olmayan veya hafif ila orta spastisitesi olan örn. tetiklenme sebebi
- İnme
- Travmatik beyin yaralanması
- Multipliskleroz

- Sinirsel kas kaybı
- Peroneal felç
- Infantil serebral palsi (ICP)

28U25

- Ayağı alçaltan kasların sınırlandırılması
- Diz ekstansiyonunun sınırlandırılması

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kontraendikasyonlar

3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- Diz altında orta ve ağır dereceli spastisite
- Orta ve ağır dereceli ödem
- Orta ve ağır dereceli ayak deformiteleri
- Bacak ülseri

3.3.2 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.

3.4 Kullanım ömrü

Usulüne uygun kullanıldığında, ürün aşağıdakiler için tasarlanmıştır:

Junior **1 Yıl** (Ayakkabı ebatları EU 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

Yetişkinler **2 Yıl** (Ayakkabı ebatları EU 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

Kullanım ömrünün sonuna ulaşıldığında ürünün uzman personel tarafından işlevsellik bakımından kontrol edilmesini sağlayın. Belirtilen kullanım ömrünün ötesinde bir kullanım kendi sorumluluğunuzdadır.

3.5 Kullanım sınırlamaları

Bu ortez kontraktürlerin (kısıltmalar) 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.

3.6 Etki şekli

- Simetrik ve akıcı olarak kapsamlı fizyolojik bir adımlama yani yürüme sağlar
- Dizin düzleştirilmesini ve dizin bükülmesini destekler
- Ayak parmaklarının yerden ayrılması sırasında dizin düzleştirilmesini destekler
- Topuğun yere teması sırasında ayağın kontrolsüz olarak yere inmesini ve alçalmasını önler
- Ayakta dururken frontal veya sagittal düzlemdeki statik etkiler

3.7 Aksesuarlar

28U24, 28U25

- Lateral pronasyon 28Z10

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 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

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 sağlayınız.

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 tutunuz.

DUYURU

Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, yağlara, merhem ve losyonlara maruz bırakmayınız.

5 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).

5.1 Ebadın seçilmesi

- Ortez büyüklüğünü ayakkabı numarasına göre seçiniz (bkz. ölçü tablosu).

5.2 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.

DUYURU

İzin verilmeyen kullanımdan dolayı hasarlar (ısı uygulama, delik delme)

Ortezde fonksiyon kaybı

- ▶ Ortezde ısı işlem uygulamayın. Ortez, termoplastik olarak şekil verilemez.
- ▶ Tabanın veya bağlantı elemanlarının altına delikler açmayın; delikler lifleri kırar ve bağlantı parçasını zayıflatır.

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.

Baldır kemerinin baldır bölümüne takılması

- 1) Her iki kemeri açın ve cırtlı bağlantıdan çekin (bkz. Şek. 2, bkz. Şek. 3).
- 2) Dolguyu baldır bölümünün kanatçıkları üzerinden çekin, bunun için dolguyu baldır bölümünün içinden ve kemeri dışından yerleştirin (bkz. Şek. 4, bkz. Şek. 5).
- 3) Kemerleri gerin ve karşısında duran baldır bölümünün kanadındaki cırtlı banda sabitleyin (bkz. Şek. 6, bkz. Şek. 7).

Ayakkabı seçimi

- ▶ Ortezden optimum fayda sağlamak için sert topuk yuvasına sahip bağcıklı veya cırt bantlı sağlam bir ayakkabı tercih edilmelidir. Efektif topuk yüksekliği 0,5 cm ve 1,5 cm arasında olmalıdır.

Ortezi uyarılama

- 1) Eğer hasta, ayakkabısında çıkarılabilir bir tabanlık kullanıyorsa, tabanlık uygulama yapılacak taraftaki ayakkabıdan çıkarılmalıdır.

BİLGİ: Ayakkabıyı ortez olmadan kullanmak için tabanlığı saklayın.

- 2) Hastayı ayakkabı ile ve ortez olmadan bir sandalye üzerine oturtun. Ayağı baldıra göre **90°** açı ile konumlandırın (bkz. Şek. 8).
- 3) Ayak bileğinin ayakkabı içindeki konumunu küçük bir yapışkan bant ile işaretleyin (bkz. Şek. 8).
- 4) Hastayı ayakkabısız ve ortez ile bir sandalye üzerine oturtun. Ayağı baldıra göre **90°** açı ile konumlandırın.

BİLGİ: Ortezi takarken ayak bileğinde yeterince hareket boşluğu olmasına ve yaya çarpmamasına dikkat edilmelidir.

- 5) Ayak bileğinin konumunu belirleyin ve ortez çerçevesi üzerinde küçük bir yapışkan bant ile işaretleyin (bkz. Şek. 9).
- 6) Ortez tabanını keserken (bkz. Şek. 10), ayakkabı ile ortez çerçevesi üzerinde bulunan işaretlerin birbiri ile aynı hizada olmasına dikkat edin (bkz. Şek. 11).
- 7) Tabanın şekli çıkarılabilen iç taban ile uyumlu olmalıdır. Bu sırada ayak için gerekli olan dış rotasyonun mevcut kalmasına dikkat edilmelidir (bkz. Şek. 10).
- 8) Ortezi ayakkabının içine yerleştirin ve opsiyonel olarak bir tabanlık ile üzerini örtün (bkz. Şek. 12).

- 9) Ortezi, ayakkabı ile birlikte giyin (bkz. Şek. 13).
- 10) Diz ekleminin doğru a-p pozisyonu (a-anterior, p-posterior) ölçülmelidir (örn . 3D 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.

- 11) **Opsiyonel:** İstenilen konumu elde etmek için kamalar yardımıyla dengeleyin: örn. eğer hasta aşırı fleksiyonda duruyorsa ayağın ön kısmına denge kaması yerleştirin (bkz. Şek. 17), veya hasta aşırı ekstansiyonda duruyorsa topuk bölümüne denge kaması yerleştirin (bkz. Şek. 18).

BİLGİ: Opsiyonel olarak beraberinde teslim edilen malzemeler de alt tabanın yapılandırılmasında kullanılabilir.

- 12) **Opsiyonel:** Ön sistemin üst kenarını ve kanatçıkları zımparalayın ve dolguyu uygun bir şekilde değiştirin.

DUYURU! Ortezin fonksiyonu sınırlandırılmamalıdır. Yay veya üst yüzey bölümü zımparalanmamalıdır!

- 13) **Opsiyonel:** Eğer hastada bir ayak deformasyonu mevcut ise, bir iç kalıpla veya özel şekilli bir yardımcı gereçle düzeltin.

28U24, 28U25:BİLGİ: Üretici aksesuar olarak lateral tabana cırtla bağlanabilen lateral bir pronasyon teli 28Z10 sunar. Frontal veya dorsal bir tel, ayağı yay bölümünde cırtlı bağlantı ile stabilize eder.

- 14) Tekstil bileşenleri baldır yüksekliğinde bağlanmalıdır (bkz. Şek. 13).

Opsiyonel: Baldır kemerini kısaltma

- > Ortezi hastaya takın.
- 1) Kemerin boyunu belirleyin.
 - 2) Y velkro bağlantıyı ve kemeri bir makas ile kısaltın.
 - 3) Y velkro bağlantıyı kemere takın.

28U25 WalkOn Reaction Junior, 28U34 WalkOn Reaction Lateral Junior

► **DİKKAT! Çocuklara ait baldır kemerinin Y velkro bağlantısı küçük çocuklar tarafından yutulabilir.** Y velkro bağlantının uyarlama işlemi tamamlandıktan sonra baldır kemerine diki.

Ortezin yerine oturmasının kontrolü

- Ortez hastaya teslim edilmeden önce ortezin yerine oturması kontrol edilmelidir.
- Hastaya deneme yürüyüşü yaptırılmalıdır, özellikle de eğimli, rampalarda ve merdivenlerde test ettirilmeli ve gerektiğinde ince ayarlar yapılmalıdır.

5.3 Yerleştirme

DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Yanlış veya çok sıkı oturma dolayısıyla damar sinirlerinde daralmaların ve lokal baskıların ortaya çıkması

- Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

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) İç tabanı, uygulama yapılacak taraftaki ayakkabıdan çıkarın.
- 2) Baldır kemerini açın.
- 3) Ortezi ayakkabının içine yerleştirin.
- 4) Ortezi, ayakkabı ile birlikte giyin.

5) Baldır kemerini kapatın.

5.4 Çıkarmak

- 1) Baldır kemerini açın.
- 2) Ayakkabıyı ortez ile birlikte çıkarın.
- 3) **Opsiyonel:** Ortez ayakkabıdan çıkarılmalı ve ayakkabının iç tabanlığı tekrar yerleştirilmelidir.

6 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

► Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

► Ottobock ortezin haftada 2 defa temizlenmesini önerir.

Tekstil bileşenler

► **DUYURU! Deterjan artıkları ciltte tahrişe ve malzemede aşınmaya neden olabilir.**

- 1) Tekstil parçalarını ortezden çıkarın.
- 2) Bütün velcro bağlantılar kapatılmalıdır.
- 3) **Opsiyonel:** Bir çamaşır ağı kullanın.
- 4) Tekstil parçaları **30 °C**'de piyasada satılan hassas yıkama deterjanı ile yıkayın. Deterjan artıkları iyice durulanmalıdır.
- 5) 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.

7 Ambalaj

⚠ UYARI

Ambalaj çocukların eline geçmez

Taşıma çantası ağız ve burun üzerine çekilirse veya ipten dolayı boğulma tehlikesi

► Ambalajı çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın.

Ürün bir taşıma çantasında teslim edilir. Taşıma çantası **sadece** ürünün taşınması veya saklanması için uygundur.

8 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

9 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

9.1 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

9.2 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.

9.3 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-04-23

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения голеностопных ортезов (AFO) WalkOn Reaction 28U24, WalkOn Reaction plus 28U25, WalkOn Reaction Junior, WalkOn Reaction Lateral 28U34 и WalkOn Reaction Lateral Junior 28U34.

2 Общая информация об изделии

(см. рис. 1)			
Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Упор для голени	4	Икроножный ремень с Y-образной застежкой-липучкой
2	Рама ортеза	5	Икроножный ремень с мягкой накладкой
3	Подошва		

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Данный ортез следует применять **исключительно** в целях ортезирования нижней конечности, изделие должно контактировать **только** с неповрежденной кожей.

Ottobock рекомендует не накладывать изделие на голую кожу и надевать чулок. В качестве нижнего слоя подходит тонкий чулок из моющегося абсорбирующего материала. Необходимо следить за тем, чтобы при надевании чулка не образовались складки, иначе могут образовываться места сдавливания.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

Врач принимает решение относительно продолжительности ношения изделия.

- **28U25 WalkOn Reaction Junior:** ортез разрешается комбинировать с другими голеностопными ортезами, если в результате этого возможно улучшение выполнения биомеханических требований.

3.2 Показания

- Легкие нарушения мускулатуры, опускающей стопу
- Легкие нарушения сгибания колена
- Парез малоберцового нерва, без спастичности или с легкой или средней степенью спастичности

например, вызванным

- инсультом
- Травматические повреждения головного мозга
- Рассеянный склероз
- Вторичная мышечная атрофия
- Парез малоберцового нерва
- Детский церебральный паралич (ДЦП)

28U25

- Нарушение функциональности мышц подошвенного сгибания пальцев стопы
- Нарушение разгибания колена

Показания определяются врачом.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютные противопоказания

- Умеренная или тяжелая степень спастичности в голени
- Умеренная или тяжелая степень отека
- Умеренные или тяжелые формы деформации стопы
- Язвы нижних конечностей

3.3.2 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.

3.4 Срок службы

При условии применения по назначению изделие рассчитано на следующий срок службы: для детей **1 год** (размеры обуви ЕС 24-27, 27-30, 30-33, 33-36)

для взрослых **2 года** (размеры обуви ЕС 36-39, 39-42, 42-45, 45-48)

По окончании срока службы необходимо передать изделие специалистам для проверки его функциональности. Применение изделия по окончании срока службы осуществляется под собственную ответственность.

3.5 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.

3.6 Принцип действия

- Обеспечивает в высокой степени физиологическую симметрическую и плавную походку
- Поддерживает разгибание и сгибание колена
- Поддерживает разгибание во время отрывания пальцев стопы от опорной поверхности
- Предотвращает неконтролируемые подъем и опускание стопы во время наступания на пятку
- В положении стоя влияет на статику во фронтальной и сагиттальной плоскости

3.7 Комплектующие

28U24, 28U25

- Латеральная пронационная тяга 28Z10

4 Безопасность

4.1 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.

4.2 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**

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.

 **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.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ**

Контакт с жиром и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвержайте изделие воздействию жиром и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

5 Эксплуатация

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).

5.1 Выбор размера

- ▶ Выберите размер ортеза в соответствии с размером обуви (см. таблицу размеров).

5.2 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.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие ненадлежащего обращения с изделием (термической обработки или выполнения отверстий различными способами)

Нарушение работы ортеза

- ▶ Не проводить термическую обработку ортеза. Ортез не поддается термоформованию.
- ▶ Запрещается сверлить отверстия в опорной поверхности подошвы или соединительных элементах, поскольку они могут привести к разрыву волокон и оказать негативное влияние на пригоночную деталь.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование без подходящей обуви

Ограничение функциональности вследствие недостаточной стабилизации

- ▶ Ортез должен использоваться только с закрытой обувью с учетом допустимой эффективной высоты каблука.

Установка икроножного ремня на упор для голени

- 1) Растегнуть оба ремня и снять с застежки-липучки (см. рис. 2, см. рис. 3).

- 2) Натянуть мягкую накладку на крылья упора для голени, разместив мягкую накладку с внутренней стороны, а ремень — с внешней стороны упора (см. рис. 4, см. рис. 5).
- 3) Ремни натянуть и зафиксировать на липучке на противоположном крыле упора для голени (см. рис. 6, см. рис. 7).

Выбор обуви

- Выбрать устойчивую обувь на шнурках или липучках с жестким пяточным вкладышем с высокими бортами для обеспечения оптимального эффекта ортеза. Эффективная высота каблука должна находиться в диапазоне 0,5 см и 1,5 см.

Подгонка ортеза

- 1) Если пациент пользуется обувью с извлекаемой стелькой, вынуть стельку из ботинка на стороне, подлежащей протезно-ортопедическому обеспечению.

ИНФОРМАЦИЯ: Сохранить стельку, чтобы можно было использовать обувь без ортеза.

- 2) Усадить пациента в обувь и без ортеза на стул. Стопу позиционировать под углом **90°** к голени (см. рис. 8).
- 3) Маркировать позицию голеностопного сустава в ботинке при помощи небольшой клейкой ленты (см. рис. 8).
- 4) Усадить пациента без обуви и с ортезом на стул. Стопу позиционировать под углом **90°** к голени.

ИНФОРМАЦИЯ: Ортез наложить таким образом, чтобы для лодыжки обеспечивалась достаточная свобода движения и чтобы лодыжка не ударялась о пружину.

- 5) Определить позицию лодыжки и отметить ее на раме ортеза при помощи небольшой клейкой ленты (см. рис. 9).
- 6) Подошвенную часть ортеза обрезать так (см. рис. 10), чтобы совпадали маркировки ботинка и рамы ортеза (см. рис. 11).
- 7) Форму подошвенной части подогнать в соответствии с извлекаемой стелькой. При этом обращать внимание на то, чтобы сохранялось требуемое вращение стопы наружу (см. рис. 10).
- 8) Вставить ортез в ботинок и по желанию накрыть его стелькой (см. рис. 12).
- 9) Ортез следует надевать вместе с ботинком (см. рис. 13).
- 10) Измерить правильное передне-заднее (антеро-постериальное, а-р) положение коленного сустава (например, при помощи 3D L.A.S.A.R Posture).

ИНФОРМАЦИЯ: Ось нагрузки коленного сустава в передне-заднем направлении проходит на расстоянии ок. 15 мм перед компромиссным центром вращения по Нитерту.

- 11) **По желанию:** чтобы добиться необходимого положения, использовать для компенсации клинья: например, разместить компенсатор у носка стопы (см. рис. 17), если пациента слишком сильно согнута в положении стоя, или у пятки (см. рис. 18), если стопа пациента слишком сильно вытянута.

ИНФОРМАЦИЯ: По желанию для конструкции нижней подошвы можно использовать материалы, отличные от поставляемых в комплекте.

- 12) **По желанию:** отшлифовать верхний край и крылышки передней вставки и адаптировать соответствующим образом мягкую накладку.

УВЕДОМЛЕНИЕ Функциональность ортеза не должна нарушаться. Не шлифовать участок пружины и поверхности!

- 13) **По желанию:** если у пациента имеется деформация стопы, ее следует откорректировать с помощью корректирующей стельки или вспомогательного средства специальной формы.

28U24, 28U25: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.

14) Затянуть текстильную часть на высоте икры (см. рис. 13).

Опция: укорочение икроножного ремня

> Наложить ортез на пациента.

- 1) Определить длину ремня.
- 2) Снять Y-образную застежку-липучку и обрезать ремень ножницами.
- 3) Установить Y-образную застежку-липучку на ремень.

28U25 WalkOn Reaction Junior, 28U34 WalkOn Reaction Lateral Junior

► **ВНИМАНИЕ** Маленькие дети могут проглотить Y-образную застежку-липучку икроножного ремня детских размеров. Y-образную застежку-липучку по окончании подгонки необходимо пришить к икроножному ремню.

Проверка посадки ортеза

- Перед передачей ортеза пациенту необходимо проверить правильность его посадки.
- Для проверки дайте пациенту пройти, обязательно по наклонным поверхностям и лестницам, при необходимости выполните точную регулировку.

5.3 Указания по надеванию

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавливание мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия

- Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

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) Извлечь стельку из соответствующего ботинка.
- 2) Открыть икроножный ремень.
- 3) Вставить ортез в ботинок.
- 4) Ортез следует надевать вместе с ботинком.
- 5) Закрывать икроножный ремень.

5.4 Снятие изделия

- 1) Открыть икроножный ремень.
- 2) Ботинок следует снимать вместе с ортезом.
- 3) **Опция:** извлечь ортез из ботинка и вложить в обувь стельку.

6 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.
- Ottobock рекомендует очищать ортез дважды в неделю.

Текстильные компоненты

► **УВЕДОМЛЕНИЕ** Остатки моющего средства на текстильном элементе могут вызвать раздражения кожи и стать причиной износа материала.

- 1) Отсоединить все текстильные элементы от ортеза.
- 2) Застегнуть все застёжки-липучки.
- 3) **Опция:** использовать сетку для стирки белья.
- 4) Детали из ткани следует стирать вручную в теплой воде при температуре **30 °C** с использованием обычного мягкого моющего средства. Тщательно прополоскать материалы от остатков моющего средства.
- 5) 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).

7 Упаковка

ОСТОРОЖНО

Упаковка может попасть в руки детей

Опасность удушья при натягивании переносной сумки на рот и нос или при затягивании шнура

- Хранить упаковку в месте, недоступном для детей.

Изделие поставляется в переносной сумке. Переносная сумка предназначена **исключительно** для транспортировки или для хранения изделия.

8 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

9 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

9.1 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применение **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

9.2 Ответственность

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.

9.3 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии СЕ можно загрузить на сайте производителя.

1 はじめに

備考

最終更新日: 2021-04-23

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 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。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、短下肢装具 28U24 WalkOn Reaction、28U25 WalkOn Reaction plus、WalkOn Reaction Junior、28U34 WalkOn Reaction Lateral、28U34 WalkOn Reaction Lateral Junior 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。

2 製品概要

(画像参照 1)			
項目	名称	項目	名称
1	下腿シェル	4	Y字型面ファスナーカーフストラップ
2	ブレースフレーム	5	パッド付きカーフストラップ
3	ソール		

3 使用目的

3.1 使用目的

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。

Ottobockでは、本製品装着の際に製品が直接皮膚に接触しないよう靴下を着用することを推奨しています。製品の下に履く靴下の素材としては、薄手の洗濯ができる吸湿性のあるものが適しています。局所的な押付けを避けるためにも、靴下にシワが寄っていないかを確認してください。

本装具は適応に従って使用してください。

本製品の1日の装着時間は医師が決定します。

- ・ 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。

3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 足部底屈筋に軽度の機能障害がある方
- ・ 膝関節の伸展に軽度の機能障害がある方
- ・ 下垂足、軽中度の痙縮がある/ない

病因例：

- ・ 脳卒中
- ・ 外傷性脳損傷
- ・ 多発性硬化症
- ・ 神経筋萎縮症
- ・ 腓骨神経損傷
- ・ 小児脳性麻痺（ICP）

28U25

- ・ 足底屈筋の障害
- ・ 膝伸展障害

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.3 禁忌

3.3.1 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
- ・ 中程度から重度の足変形
- ・ 下腿潰瘍

3.3.2 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。

3.4 製品寿命

使用目的に従って使用した場合の製品寿命：

子供用 1 年（靴のサイズ（EU） 24-27、27-30、30-33、33-36）

大人用 2 年（靴のサイズ（EU） 36-39、39-42、42-45、45-48）

製品寿命に達した場合、有資格担当者に機能点検を依頼してください。ここに記載されている製品寿命を超えた製品を継続して使用する場合、使用は使用者の責任で行うものとします。

3.5 使用制限

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。

3.6 用途

- ・ 左右対称で滑らかな生理学的歩行の促進
- ・ 膝の伸展、屈曲をサポート
- ・ 離地時の膝の伸展をサポート
- ・ 踵接地時の足裏のコントロール不能とフットスラップを防止
- ・ 立っている時の前額面と矢状面の静止状態に影響

3.7 付属品

28U24、28U25

- ・ 28Z10 外側回外ストラップ

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
	事故または損傷の危険性に関する注意です。
	損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

	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

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。

注記

油分や軟膏、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。

- ▶ 油分や軟膏、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。

5 使用方法

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。

5.1 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）。

5.2 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。

注記

不適切な取り扱い（熱処理、穿孔）による破損

装具の機能が失われます

- ▶ この装具ではいかなる熱処理も行わないでください。この装具は熱を使って成型できるものではありません。
- ▶ ソールの底や接続エレメントに穴を開けないでください。穴により繊維が破損し、パーツが弱くなります。

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。

下腿シェルへのカーフストラップの取り付け

- 1) 両方のストラップを開き、面ファスナーから取り外します（画像参照 2、画像参照 3）。
- 2) シェル内側のパッドとシェル外側のストラップを正しい位置に合わせながら、下腿シェルのウイングの上にパッドを被せます（画像参照 4、画像参照 5）。
- 3) ストラップを締めて、下腿シェルの反対側のウイングにある面ファスナーで留めます。（画像参照 6、画像参照 7）。

靴の選択

- ▶ ブレースの効果を最大限に発揮させるために、靴ひもや面ファスナーで締められる、しっかりとしたトゥキャップの付いた丈夫な靴を選んでください。差高実効値が0.5 cm～1.5 cmの間であることを確認してください。

装具の調整

- 1) 患者が取り外し可能なインソールを使用している場合は装着する側の靴からインソールを取り出してください。
備考: インソールはブレースなしで靴を履くときのために取っておいてください。
- 2) 患者にブレースなしで靴を履いた状態で椅子に座ってもらいます。足を下腿に対して90°の角度になるように配置します（画像参照 8）。
- 3) 靴の中で足関節がくる位置を、小さく切った接着テープでマーキングします。（画像参照 8）。
- 4) 患者にブレースを装着し、靴を脱いだ状態で椅子に座ってもらいます。足を下腿に対して90°の角度になるように配置します。
備考: 距骨が十分に動くことができ、支柱に接触しないような状態でブレースを装着します。
- 5) 距骨の位置を決定し、小さく切った接着テープ（画像参照 9）でブレースフレームにマーキングします。
- 6) ブレースのソール（画像参照 10）をトリミングし、靴とブレースのフレームにつけられたマーキングが同じ位置にくるように合わせます（画像参照 11）。
- 7) ソールの形状を取り外し可能なインソールに合わせます。その際、足に必要な外側の回転が確保されていることを確認します（画像参照 10）。
- 8) 靴の中にブレースを挿入し、必要に応じてその上にインソールを載せます（画像参照 12）。
- 9) ブレースを入れた状態で靴を履きます（画像参照 13）。
- 10) 膝関節のA-P（前側-後側）位置が適切であることが測定します（3D L.A.S.A.Rポスチャーなどを使用）。
備考: A-P位置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。

- 11) 必要に応じて: ご希望の位置に移動させるためにウェッジを使用します。例えば、患者が立位状態で屈曲が激しい場合には前足部の下に（画像参照 17）、伸展が激しい場合には踵の下に（画像参照 18）、それぞれウェッジを配置します。
備考: 必要であれば、同梱の部品ではない素材を使用して足底の補強を行うこともできます。
- 12) 必要に応じて: フロントサポートの上端とウィングをサンドペーパーで削り、パッドを修正します。
注意! 但し、ブレースの機能を損なわないように注意して行ってください。支柱の部分や表面は決して削らないでください。
- 13) 必要に応じて: 患者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されている器具を使って補正します。
28U24、28U25:備考: メーカーでは、ソールの外側に面ファスナーで取り付けられる 28Z10 側方回内牽引ストラップをアクセサリとしてご用意しています。支柱部分の面ファスナーを利用して、前側と背側から引っ張ることで足部が安定します。
- 14) ふくらはぎの位置で布パーツを留めます（画像参照 13）。

オプション: カーフストラップを短くする

➤ ブレースを患者に装着してもらいます。

- 1) ストラップの長さを決めます。
- 2) Y字型面ファスナーを外し、はさみでストラップを切ります。
- 3) Y字型面ファスナーをストラップに固定します。

28U25 WalkOn Reaction junior、28U34 WalkOn Reaction Lateral junior

- ▶ 注意! カーフストラップのY字型面ファスナーを小さいお子様が飲み込むおそれがあります。
Y字型面ファスナーは試着後にカーフストラップに縫い付けます。

ブレースの装着具合の確認

- ▶ ブレースが適切に装着されていることを確認してから患者に渡してください。
- ▶ 必ず装着者と一緒に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。

5.3 適用・装着方法

△ 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。

- ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。

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、磨耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

- 1) 調整を行う側の靴からインソールを取り出します。
- 2) カーフストラップを開きます。
- 3) 靴にブレースを挿入します。
- 4) ブレースを入れた状態で靴を履いてください。
- 5) カーフストラップを締めます。

5.4 取り外し

- 1) カーフストラップを開きます。
- 2) 靴と装具と一緒に脱ぎます。
- 3) オプション: 靴から装具を外し、再び靴のインソールを靴に挿入します。

6 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。

▶ Ottobockでは装具を週に2回洗濯することを推奨しています。

布部分

▶ 注記! 洗剤の残留成分は、皮膚刺激と部材の磨耗を生じるおそれがあります。

- 1) プレースから布パーツを取り外します。
- 2) 面ファスナーを全て閉じます。
- 3) オプション: 洗濯ネットを使用します。
- 4) 市販の中性洗剤を使用し、30°Cの温水で布パーツを洗います。洗剤が完全に洗い流されるまで、しっかりすすいでください。
- 5) 自然乾燥させます。直射日光が直接あたる場所に放置したり、オープンやラジエーターなどの器具で乾燥させたりしないでください。

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）。

7 包装

警告

お子様がいらっしゃる場所での梱包材の取り扱い

キャリアバッグで口や鼻を覆うことによる窒息の危険、紐による窒息の危険

▶ 梱包材はお子様の手の届かないところで保管してください。

本製品はキャリアバッグに収められた状態で納品されます。このキャリアバッグは本製品の持ち運びおよび保管専用のものです。

8 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

9 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。

9.1 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。

9.2 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。

9.3 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

1 前言

信息

最后更新日期：2021-04-23

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

本使用说明书为您提供有关 WalkOn Reaction 28U24、WalkOn Reaction plus 28U25、WalkOn Reaction Junior、WalkOn Reaction Lateral 28U34 和 WalkOn Reaction Lateral Junior 28U34 小腿矫形器调整和穿戴的重要信息。

2 产品一览

(见图 1)			
位置	名称	位置	名称
1	小腿框架	4	小腿肚绑带 Y 形粘扣
2	矫形器框架	5	带软垫的小腿肚绑带
3	足底		

3 正确使用

3.1 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。
Ottobock 建议不要将本产品直接佩戴在皮肤上，而是与袜套一起使用。由可水洗吸湿材料制成的薄袜套更适合于衬垫。请注意袜套需平整无皱地贴合，否则可能会形成受压点。
使用矫形器必须对症。
产品的佩戴时长由医生决定。

- **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。

3.2 适应症

- 轻微的足下落肌肉障碍
- 轻微的膝伸展障碍
- 抬足功能障碍，无肢体痉挛或轻微至中度肢体痉挛

例如，可能由以下原因引发

- 中风
- 创伤性脑损伤
- 多发性硬化症
- 神经性肌肉萎缩
- 腓骨肌瘫痪
- 婴幼儿脑瘫（ICP）

28U25

- 足下沉肌肉障碍
- 伸膝障碍

适应症应由医生鉴定。

3.3 禁忌症

3.3.1 绝对禁忌症

- 小腿中度至重度痉挛

- 中度至重度浮肿
- 中度至重度足畸形
- 腿部溃疡

3.3.2 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。

3.4 使用寿命

按照既定用途，本产品设计用于：

青少年 **1 年**（鞋码欧标 24-27、27-30、30-33、33-36）

成年人 **2 年**（鞋码欧标 36-39、39-42、42-45、45-48）

如果达到了使用寿命，应将产品交由专业人员检查其功能适用性。超出指定使用寿命的使用风险须自行承担。

3.5 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、运动骑车）。原则上应与患者就体育运动问题进行沟通。

3.6 作用原理

- 可实现大部分的生理学步态，对称且流畅
- 为膝关节伸展和弯曲提供支持
- 为脚趾离地时的膝关节伸展提供支持
- 防止足跟着地时足部不受控地着地和下沉
- 影响站立时额状面和矢状面的静力

3.7 配件

28U24、28U25

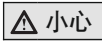
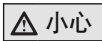
- 外侧足旋前牵引器 28Z10

4 安全须知

4.1 警告标志说明

	警告可能出现的严重事故和人身伤害。
	警告可能出现的事故和人身伤害。
	警告可能出现的技術故障。

4.2 一般性安全须知

	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。
	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。

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。

注意

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

5 使用

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。

5.1 尺寸选择

- ▶ 依据鞋子的尺寸选择矫形器（参见尺寸表格）。

5.2 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。

注意

违规操作（热处理、打孔）可能导致产品损坏

矫形器功能失效

- ▶ 请勿在矫形器上进行热处理。矫形器不可热塑变形。
- ▶ 不得在足底或连接件的支承面上打孔，因为钻孔会导致纤维断裂并造成配件强度变弱。

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。

在小腿框架上安装小腿肚绑带

- 1) 打开两根绑带，并将其从粘扣上取下（见图 2、见图 3）。
- 2) 将软垫套在小腿框架的侧翼上，为此将软垫放在框架内侧、绑带放在框架外侧（见图 4、见图 5）。
- 3) 绷紧绑带，并将其固定在小腿框架对侧侧翼的粘扣上（见图 6、见图 7）。

选择鞋子

- 选择结实且鞋子后包部位固定的系带鞋或尼龙搭扣鞋，以确保矫形器达到最佳功效。有效跟高应介于 0.5 cm 和 1.5 cm 之间。

矫形器适配

- 1) 如果患者使用一只可取出内底的鞋子，请将内底从待配置一侧的鞋子中取出。
信息：妥善保管内底，以便在不佩戴矫形器穿鞋时使用。
- 2) 让患者坐在一张椅子上，此时穿鞋但不佩戴矫形器。定位足部，使其与小腿呈 90° 角（见图 8）。
- 3) 使用一小段胶带条标记鞋子中踝关节的位置（见图 8）。
- 4) 让患者坐在一张椅子上，此时不穿鞋但佩戴矫形器。定位足部，使其与小腿呈 90° 角。
信息：戴上矫形器，使脚踝活动自如且不会碰到弹簧。
- 5) 确定脚踝的位置，并使用一小段胶带条在矫形器框架上对其进行标记（见图 9）。
- 6) 裁剪矫形器足底（见图 10），让鞋子和矫形器框架上的标记相对应（见图 11）。
- 7) 按可取出的内底调整矫形器足底的形状。此时注意，保持足部所需的外旋（见图 10）。
- 8) 将矫形器穿入鞋中，并在需要时盖上一层鞋垫（见图 12）。
- 9) 将矫形器连同鞋子一起穿上（见图 13）。
- 10) 测量膝关节的正确 a-p 位置（a 代表前侧，p 代表后侧）（例如使用 3D 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。
- 11) **可选：**使用模块进行补偿，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 17）；如果患者站立时伸展过于严重，则须在脚跟处加楔块（见图 18）。
信息：或者，也可使用配送范围之外的材料制作底垫。
- 12) **可选：**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。不得对弹簧区域或者表面进行打磨！
- 13) **可选：**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。
28U24、28U25：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。
- 14) 在小腿肚高度将纺织部件扣合（见图 13）。

可选：缩短小腿肚绑带

- > 将矫形器佩戴于患者身上。
 - 1) 确定绑带长度。
 - 2) 取下 Y 形粘扣，并使用剪刀将绑带剪短。
 - 3) 将 Y 形粘扣安装到绑带上。

28U25 WalkOn Reaction Junior、28U34 WalkOn Reaction Lateral Junior

- **小心！** 儿童尺寸的小腿肚绑带 Y 形粘扣可能会被幼儿吞食。完成调整后，请将 Y 形粘扣与小腿肚绑带缝合。

检查矫形器的位置是否妥当

- 矫形器移交给患者前，请检查矫形器的位置是否妥当。
- 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。

5.3 佩戴



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

- 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

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) 将内底从佩戴矫形器一侧的鞋子中取出。
- 2) 打开小腿肚绑带。
- 3) 将矫形器插入鞋中。
- 4) 将矫形器连同鞋子一起穿上。
- 5) 扣合小腿肚绑带。

5.4 脱卸

- 1) 打开小腿肚绑带。
- 2) 将矫形器连同鞋子一起脱下。
- 3) **可选：**从鞋子中取出矫形器并重新放入鞋子内底。

6 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。

- ▶ Ottobock 建议每周清洁 2 次矫形器。

纺织材料部件

- ▶ **注意！** 残留洗涤剂可能刺激皮肤并造成材料磨损。

- 1) 将织物组件从矫形器上取下。
- 2) 扣合所有粘扣。
- 3) **可选：**使用洗衣网兜。
- 4) 使用常见的高级洗涤剂在 30 ° C 的水温下清洗织物组件。仔细投净残留的洗涤剂。
- 5) 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）。

7 包装

警告

包装被儿童取得

当手提袋遮盖住口鼻或被绳索勒住时，存在窒息危险

- ▶ 请将包装置于儿童无法取得之处。

产品交付时放置在一个手提袋中。手提袋仅用于运输或存放产品。

8 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

9 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。

9.1 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。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

产品注册信息	
注册号	产品名称
踝关节固定器	国械备20151111

9.2 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。

9.3 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

[illegible]



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com