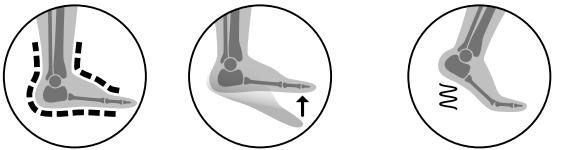




**THUASNE**

## SpryStep®

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

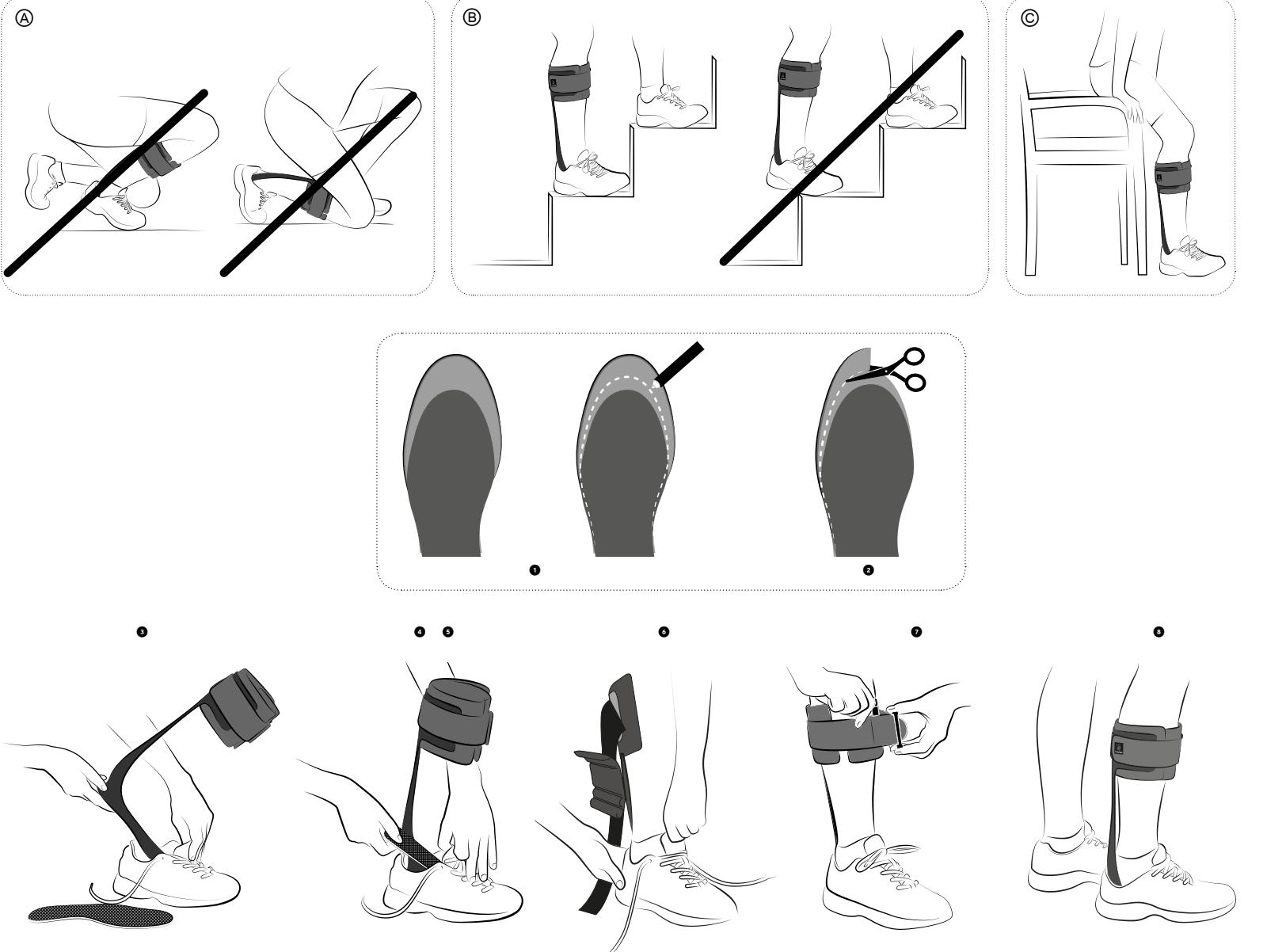

**MD**


Un seul patient - à usage multiple



Lire attentivement la notice

<b>fr</b>	Stabilisation	Correction biomécanique	Restitution d'énergie
<b>en</b>	Stabilisation	Biomechanical correction	Energy return
<b>de</b>	Stabilisierung	Biomechanische Korrektur	Energierückgabe
<b>nl</b>	Stabilisatie	Biomechanische correctie	Energie-teruggeven
<b>it</b>	Stabilizzazione	Correzione biomeccanica	Restituzione di energia
<b>es</b>	Estabilización	Corrección biomecánica	Restitución de energía
<b>pt</b>	Estabilização	Correção biomecânica	Restituição de energia
<b>da</b>	Stabilisering	Biomekanisk korrektion	Genoprettelse af energi
<b>fi</b>	Stabiloi	Biomerkaniikan korjaus	Energiapalautus
<b>sv</b>	Stabilisering	Biomekanisk korrigering	Frigör energi
<b>el</b>	Σταθεροποίηση	Βιο-μηχανικός έλεγχος	Αποκατάσταση ενέργειας
<b>cs</b>	Stabilizace	Biomechanická korekce	Restituje energie
<b>pl</b>	Stabilizacja	Korekcja biomechaniczna	Odzyskanie energii
<b>lv</b>	Stabilēšana	Biomēhāniskā korekcija	Enerģijas atgušana
<b>lt</b>	Stabilavimas	Mechaninė biologinė korekcija	Energijos atgavimas
<b>et</b>	Stabiliseerimine	Biomehaaniline korrektioon	Energia taastamine
<b>sl</b>	Stabiliziranje	Popravek biomehanske motnje	Obnovitev energije
<b>sk</b>	Stabilizácia	Biomechanická korekcia	Obnova energie
<b>hu</b>	Stabilizálás	Biomechanikus korekció	Energia visszanyerése
<b>bg</b>	Стабилизация	Биомеханична корекция	Възвръщане на енергията
<b>ro</b>	Stabilizare	Corectie biomecanica	Recuperarea energiei
<b>ru</b>	Стабилизация	Биомеханическая коррекция	Восстановление энергии
<b>hr</b>	Stabilizacija	Biomehanička korekcija	Obnova energije
<b>zh</b>	稳定	生物力学矫正	体能恢复
<b>ar</b>	التنبیت	صحيح ميكانيك حوي	استرجاع الطاقة



## RELEVEUR DE PIED POSTÉRIEUR DYNAMIQUE

Tableau de tailles			
Taille	Pointure (EUR)	Longueur du pied (cm)	Hauteur du produit (cm)
XS	33 - 37	21,5 - 24,5	30
S	36 - 39	23 - 26	32
M	38 - 42	24,5 - 27,5	34
L	41 - 44	26 - 29	36
XL	44 - 47	29 - 30,5	38

### Description/Destination

Le dispositif est destiné uniquement au traitement des indications listées et à des patients dont les mensurations correspondent au tableau de tailles. Ce dispositif est un releveur de pied postérieur dynamique qui corrige et/ou stabilise le pied et la cheville au cours de la marche.

### Composition

Composants rigides : fibre de carbone - fibre de verre - polyéthylène haute densité. Composants textiles : polyamide - élasthanne - polyuréthane - éthylène acétate de vinyle.

### Propriétés/Mode d'action

Le releveur de pied est composé de deux parties (rigide et souple) déjà assemblées.

La partie rigide, composée de matériaux composites, se positionne sous le pied et le long de la jambe afin d'apporter stabilité, correction biomécanique et restitution d'énergie.

La zone bleue translucide de la semelle est découpable.

En cas de difficulté, utiliser un chausse-pied.

Vérifier la mise en place :

Fixer la/s les sangles :

Passer la/les sangles dans la/les boucles correspondantes.

Si une sangle est trop longue, enlever l'auto-agrippant, découper la sangle avec des ciseaux et repositionner l'auto-agrippant.

Serrer la/s les sangles.

S'assurer que les lacets ou tout autre mécanisme de serrage sont solidement lacés ou serrés.

S'assurer du confort du pied et de la jambe (pas de conflit avec le dispositif) avant utilisation.

Des accessoires/pièces détachées supplémentaires sont disponibles sur commande.

Mise en place des pièces détachées (par un professionnel de santé ou par le patient) :

Le kit pièces détachées contient les composants suivants : coussin(s) en mousse, sangle(s), auto-agrippant(s).

Enlever les parties textiles et les auto-agrippants (si abimés) collés sur la partie rigide.

Nettoyer la surface où les auto-agrippants étaient collés.

Remplacer les auto-agrippants par des neufs puis fixer le nouveau coussin en mousse.

Si besoin, raccourcir la/les sangles de remplacement : retirer l'auto-agrippant, découper la/les sangles avec des ciseaux et repositionner l'auto-agrippant.

Fixer la boucle de la sangle sur la partie rigide et suivre les instructions de mise en place.

### Indications

Ces indications sont des déficits biomécaniques qui peuvent être d'origine neurologique, traumatique ou musculaire.

Flexion plantaire excessive pendant la phase oscillante (due à une faiblesse des muscles de la dorsiflexion).

Faiblesses des muscles fléchisseurs de la cheville ≤ 3.

Force des muscles extenseurs de la cheville ≤ 4.

Instabilité légère du genou pendant la phase d'appui.

Hyperextension du genou.

Pied tombant à l'effort. Pied tombant. Pied qui claque. Fauchage. Flexion plantaire de l'articulation de cheville contralatérale en phase d'appui médiane ("Vaulting gait deviation"). Steppage.

Inclinaison contralatérale du tronc/basculement de l'hémibassin. Boiterie de Trendelenburg (Trendelenburg gait/limp).

### Contre-indications

Ne pas utiliser le produit en cas de diagnostic incertain.

Ne pas placer le produit directement en contact avec une peau lésée.

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants.

Ne pas utiliser pour les patients dont le poids est > 120 kg.

Spasticité modérée à sévère du pied et de la cheville.

Ulcères ouverts du pied, de la cheville ou du tiers inférieur de la jambe.

Œdème modéré à sévère de la jambe.

Déformations modérées à sévères du pied (y compris pied en varus ou en valgus) pouvant entraîner un conflit avec l'orthèse.

Instabilité modérée à sévère de la cheville non corrigible, incluant une instabilité dans les trois plans.

Rétrécissement en flexion plantaire.

Troubles sévères de la sensibilité du membre inférieur.

Course à pied/activités à fort impact sur le membre inférieur.

### Précautions

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser le dispositif si il est endommagé.

Il est impératif qu'un professionnel de santé réalise l'adaptation et l'application initiales.

Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé.

Vérifier quotidiennement l'état du membre affecté et l'état de la peau (avec une attention particulière pour les patients ayant un déficit sensoriel).

En cas d'inconfort, de gêne importante, de douleur, de variation du volume du membre, de sensations anormales ou de changement de couleur des extrémités, retirer le dispositif et consulter un professionnel de santé.

Pour des raisons d'hygiène, de sécurité et de performance, ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient.

Ne pas utiliser le dispositif en cas d'application de certains produits sur la peau (crèmes, pomades, huiles, gels, patchs...).

Ne pas utiliser le dispositif dans un système d'imagerie médicale.

La capacité à conduire un véhicule avec le dispositif doit être évaluée par un professionnel de santé et selon la réglementation locale en vigueur.

L'usage systématique d'une chaussette est recommandé lors du port du dispositif.

Il est recommandé de serrer de manière adéquate le dispositif afin d'assurer la bonne tenue sur le membre sans limitation de la circulation sanguine.

Ne pas exposer le produit à des températures extrêmes.

Ne pas se mettre sur les genoux ou accroître avec le dispositif. ⓧ

Éviter d'exercer une pression excessive sur l'avant-pied :

- Placer systématiquement la totalité du pied sur toute marche ou surface irrégulière. ⓧ

- Passage position assise/debout (chaise, WC, voiture...) : mettre le pied à plat sur le sol avant de passer à la station debout. S'aider de tout support fixe (accoudoirs, barre d'appui...) afin de limiter la surcharge du releveur de pied. ⓧ

### Effets secondaires indésirables

Ce dispositif peut entraîner des réactions cutanées (rougeurs, démeangements, brûlures, cloques...) voire des plaies de sévérités variables.

Risque possible de thrombose veineuse.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat. Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### Mode d'emploi/Mise en place

Le dispositif doit être porté dans des chaussures avec les caractéristiques suivantes :

• Contrefoins du talon rigides et suffisamment hauts pour bien contenir le pied et l'orthèse : hauteur recommandée 7 - 7,5 cm ⓧ ;

• Talon de faible hauteur (< 2 cm ; 1,1 - 1,3 cm plus haut que l'avant du pied) ⓧ ;

• Système de fermeture de la chaussure : auto-agrippants ou lacets.

Les baskets ou les chaussures de sport sont le meilleur type de chaussure pour l'utilisation du dispositif.

Préparation du releveur de pied opérée par le professionnel de santé :

S'assurer que la taille et le modèle (droit ou gauche) sont appropriés aux besoins du patient.

Mesurer la longueur du pied du talon à l'orteil le plus long et/ou demander la pointure du patient.

Mesurer la hauteur du sol à la tête de la fibula.

Choisir la taille adaptée au patient en se référant au tableau des tailles.

S'assurer que le haut du dispositif se trouve au moins 2 cm en dessous de la tête de la fibula.

Si le patient se situe entre 2 tailles, privilégier le produit le plus haut.

S'assurer que le chaussage du patient est conforme aux recommandations.

Le professionnel de santé doit superviser la mise en place du produit et les conditions spécifiques de marche du patient lors de la première utilisation du dispositif.

Patronage et découpe de la semelle :

Remarque : seule la zone bleue translucide en bout de pied peut être découpée.

Si la chaussure a une semelle amovible, l'utiliser pour dessiner la forme de découpe sur la semelle du dispositif.

Si n'y a pas de semelle amovible dans la chaussure, positionner le pied du patient pour dessiner la forme de découpe. ⓧ

À l'aide de ciseaux, découper la semelle du dispositif en fonction de la forme de découpe. ⓧ

Utiliser du papier de verre pour polir les parties découpées.

Mise en place du releveur de pied :

Placer le dispositif dans la chaussure. ⓧ

S'assurer que le talon du dispositif se trouve au moins 2 cm en dessous de la tête de la fibula.

Si le patient se situe entre 2 tailles, privilégier le produit le plus haut.

S'assurer que le chaussage du

Moderate to severe foot deformities (including fixed ankle varus or valgus conditions) which can lead to an impingement with the orthosis.  
Moderate to severe ankle instabilities including non-correctable triplanar instability.

#### Plantarflexion contracture.

Severe loss of sensation in the lower limb.

Running/high impact activities on lower limb.

#### Precautions

Verify the product's integrity before every use.

Do not use the device if it is damaged.

The initial fitting and adjustment must be done by a healthcare professional. Strictly comply with your healthcare professional's prescription and recommendations for use.

Check the condition of the affected limb and the state of the skin daily (with particular attention for patients with sensory deficit).

In the event of discomfort, significant hindrance, pain, variation in limb volume, abnormal sensations or change in colour of the extremities, remove the device and consult a healthcare professional.

For hygiene, security and performance reasons, do not re-use the product for another patient.

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

Do not wear the product in a medical imaging machine.

The ability to drive a vehicle with the device must be assessed by a healthcare professional and according to local regulations.

The systematic use of a sock is recommended when wearing the device. It is recommended to adequately tighten the device to achieve a good fit on the limb without restricting blood circulation.

Do not expose the product to extreme temperatures.

Do not kneel or squat with the device.

Avoid excessive pressure on the forefoot area:

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

- Transition sitting/standing position (chair, toilet, car, ...); put the foot flat on the ground before moving to standing. Use any fixed support (armrests, support bars...) to limit the overload of the foot lifter.

#### Undesirable side-effects

This device can cause skin reactions (redness, itching, burns, blisters, etc.) or wounds of various degrees of severity.

Possible risk of venous thrombosis.

Any serious incidents occurring related to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is resident.

#### Instructions for use/Application

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

• Stiff posterior heel cup sufficiently high to fully encapsulate the foot and the orthosis; recommended height 7-7.5 cm

• Low heel height (< 2 cm; 1.1 - 1.3 cm higher than the forefoot area)

• Shoe closure system: self-fastening tabs or laces.

Trainers or athletic shoes are the best type of shoes to use with the device. Preparation of the AFO performed by the healthcare professional:

Ensure that the size and the model (right or left) are appropriate for the patient's needs.

Measure the foot length from the heel to the longest toe and/or ask the patient's shoe size.

Measure the height from the floor to the fibular head.

Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart. Make sure the top of the device is at least 2 cm below the fibular head.

If the patient is between 2 sizes, choose the highest product.

Make sure that the patient's footwear complies with the recommendations. The healthcare professional must supervise the fitting of the product and the specific walking conditions of the patient when using the device for the first time.

Sole pattern and trimming:

Note: only the blue translucent area at the tip of the foot can be cut.

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

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

Use scissors to cut out the device's sole along the traced outline.

Use a buffing cone or fine grade sandpaper to create a smooth finish on trimmed area(s).

Fitting the AFO:

Take the inner sole out of the shoe, if removable.

Place the device into the shoe.

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

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

If there is no removable inner sole then disregard this step.

Loosen the shoe laces and slide the foot inside the shoe.

You may use a shoe horn if required.

Check the fit:

Secure the strap(s):

Feed the strap(s) through the corresponding buckle(s).

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

Tighten the strap(s):

Ensure laces or other tightening mechanisms are firmly fastened.

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

Additional accessories/spare parts are available to order.

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

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

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

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

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

If needed, shorten the strap(s): remove the self-fastening tab, trim the strap(s) and replace the tab.

Position the buckle of the strap on the rigid part and follow the fitting instructions.

**Care**

Product can be washed in accordance with the instructions shown on this leaflet and on the label.

If the device comes into contact with water, dry the textile part and wipe the rigid part well with a dry cloth. If the device is exposed to seawater or chlorinated water, make sure to rinse it in clear water and dry it. Rigid components: wash the rigid part with a moist cloth. Textile components: the soft part can be fully removed for washing. Replace in the original location before next use. Machine washable at 30°C (delicate programme). Remove the self-fastening tabs before washing. Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products (products containing chlorine). Do not dry clean. Do not tumble-dry. Do not iron. Squeeze out excess water. Dry flat. Dry away from any direct heat source (radiator, sun, etc.).

**Storage**

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

**Disposal**

Dispose of in accordance with local regulations.

#### COMMERCIAL WARRANTY AND WARRANTY LIMITATIONS

Thusasne offers a free, limited commercial warranty to the user, in the territory where the device was purchased, against defects in manufacturing and workmanship for a period of:

• six months for the textile components;

• one year for the rigid components.

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

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

• any damage occurred by a usage outside the normal and intended use of the product as mentioned in the instructions for use;

• damages occurred as part of attempts to modify the product.

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

Any claim for this commercial warranty must be sent by the user to the entity where the product was purchased, which will forward this claim to the corresponding Thusasne entity.

Any warranty claim will first be reviewed by Thusasne to determine if the conditions of the limited warranty are fulfilled and do not fall into one of the cases of exclusion of the commercial warranty.

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

The Product darf aus hygienischen, sicherheits- und leistungsbezogenen Gründen nicht für einen anderen Patienten wieder verwendet werden.

Das Produkt nach Anwendung bestimmter Produkte auf der Haut (Cremes, Salben, Öle, Gele, Pflaster...) nicht anwenden.

Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildgebungssystem verwenden.

Die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs mit der Vorrichtung muss gemäß den gültigen lokalen Bestimmungen von einer medizinischen Fachkraft beurteilt werden.

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

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

Das Produkt keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Sich nicht mit der Vorrichtung hinknien oder in die Hocke gehen.

Es wird von einer übermäßigen Belastung der Vorfußplatte abgeraten:

• Bei Stufen oder unregelmäßigen Oberflächen immer den gesamten Fuß auf den Boden aufsetzen.

• Übergang von sitzender zu stehender Stellung (Stuhl, Toilette, Wagen usw.): Den Fuß vor dem Aufstehen flach auf den Boden aufstellen. Feste Stützen (Armlehnen, Geländer, usw.) verwenden, um eine Überlastung der Fußheberthese zu vermeiden.

Herstellungsängste sind von der Garantie ausgeschlossen bei:

• Beschädigungen aufgrund von nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts gemäß Packungsbeilage.

• Beschädigungen durch Versuche, Änderungen an Produkt vorzunehmen.

Jegliche Beschädigung oder ein falscher Zuschnitt des Produkts bei seiner Änderung oder Anpassung durch den Arzt oder Orthopädietechniker bei der Herstellung ist ausdrücklich von dieser Garantie ausgeschlossen.

Reklamationen im Rahmen der Garantie müssen vom Nutzer bei der Verkaufsstelle des Produkts geltend gemacht werden, die die Reklamation dann an die entsprechende Thusasne-Einheit weiterleitet.

Reklamationen werden zunächst von Thusasne analysiert, um festzustellen, ob die Garantiebedingungen erfüllt sind und keine Haftungsausschlussbedingung vorliegt.

Um die Garantie geltend zu machen, muss der Käufer einen datierten Original-Kaufbeleg vorlegen.

Das Produkt darf nur in Schuhen mit folgenden Eigenschaften getragen werden:

• Starre und ausreichend hohe Verstärkungen der Ferse, damit der Fuß und die Orthese genügend Platz haben: Empfohlene Höhe 7-7.5 cm

• Eher flache Absätze (< 2 cm; 1.1 - 1.3 cm höher als der vordere Bereich)

• Verschlusssystem der Schuhe: Klettverschluss oder Schnürbänder.

Turn- oder Sportschuhe sind somit optimal für die Verwendung des Produkts geeignet.

Vorbereitung der Fußheberthese durch den Arzt oder Orthopädietechniker:

Es ist darauf zu achten, dass Größe und Modell (rechts oder links) auf die Bedürfnisse des Patienten abgestimmt sind.

Die Länge des Fußes von der Ferse bis zur längsten Zehe messen und/oder den Patienten nach seiner Schuhgröße fragen.

Die Höhe vom Boden zum Kopf des Wadenbeins messen.

Für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.

Vergewissern Sie sich, dass sich der obere Teil des Produkts mindestens 2 cm unterhalb des Kopfs des Wadenbeins befindet.

Sollte der Patient zwischen zwei Größen liegen, bevorzugt das höhere Produkt verwenden.

Vergewissern Sie sich, dass das Schuhwerk des Patienten den Empfehlungen entspricht.

Bei der ersten Anwendung des Produkts überwacht der Arzt oder Orthopädietechniker das Anlegen des Produkts und die speziellen Gehbedingungen des Patienten.

Formgebung und Zuschnitt der Sohle:

Hinweis: Es kann nur der durchsichtige blaue Bereich an der Fußspitze zugeschnitten werden.

Wenn der Schuh eine herausnehmbare Innensohle hat, kann diese verwendet werden, um den Umriss für den Zuschnitt der Sohle des Produkts aufzuzeichnen.

Wenn die Innensohle des Schuhs nicht herausnehmbar ist, muss der Fuß des Patienten so positioniert werden, dass der Umriss für den Zuschnitt aufgezeichnet werden kann.

Die Sohle des Produkts entsprechend der Schablone mit einer Schere zuschneiden.

Die zugeschnittenen Teile mit Schleifpapier polieren.

Anlegen der Fußheberthese:

Die Innensohle des Schuhs, sofern diese herausnehmbar ist, herausnehmen.

Das Produkt in den Schuh legen.

Sicherstellen, dass die Ferse des Produkts richtig und flach auf der Innensohle der Schuhe aufliegt und dass die Schuhversteifung nicht übermäßig verformt ist.

Die herausnehmbare Innensohle auf der Sohle des Produkts wieder in den Schuh einlegen, wenn der Schuh dadurch nicht zu eng wird.

Enthält der Schuh keine herausnehmbare Einlegesohle, wird dieser Schritt hinfällig.

Die Schnürbänder lockern und mit dem Fuß in den Schuh steigen.

Gegebenenfalls einen Schuhlöffel verwenden.

Die Passform prüfen:

Gurt(e)s befestigen:

Gurt(e)s durch die entsprechende(n) Schnalle(n) führen.

Ist ein Gurt zu lange, den Klettverschluss entfernen, den Gurt mit einer Schere zuschneiden und den Klettverschluss wieder befestigen.

Gurt(e)s festziehen:

Sicherstellen, dass die Schnürsenkel oder anderen Verschlussvorrichtungen fest geschlossen sind.

Vor der Verwendung den Komfort von Fuß und Bein sicherstellen (kein Konflikt mit dem Produkt).

Zubehör/zusätzliche Ersatzteile sind auf Bestellung erhältlich.

Anbringen der Ersatzteile (Durch eine medizinische Fachkraft oder den Patienten):

Das Ersatzteilset enthält folgende Komponenten: Schaumstoffpolster, Gurt(e), Klettverschluss-(verschlüsse).

Klettverschluss der Knöchel.

Die am festen Teil angeklebten Textilkomponenten und Klettverschlüsse (falls beschädigt) entfernen.

Die

Flessione plantare eccessiva durante la fase oscillante (dovuta a una debolezza dei muscoli della dorsiflessione).  
Debolezza dei muscoli flessori della caviglia ≤ 3.  
Forza dei muscoli estensori della caviglia ≤ 4.  
Lieve instabilità del ginocchio durante la fase d'appoggio.  
Iperestensione del ginocchio.  
Piede cadente durante lo sforzo. Piede che scricchiola.  
Andatura falciante. Flessione plantare dell'articolazione della caviglia contralaterale in fase di appoggio mediano ("Vaulting gait deviation").  
Andatura steppante.  
Inclinazione contralaterale del tronco/oscillazione dell'embacino. Zoppia di Trendelenburg (Trendelenburg gait/limp).

#### Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

Non mettere il prodotto a contatto diretto con la pelle lesa.

Non utilizzare in caso di allergia nota a uno dei componenti.

Non utilizzare su pazienti di peso superiore a 120 kg.

Spasticità da moderata a grave del piede e della caviglia.

Ulceri aperte sul piede, sulla caviglia o sul terzo inferiore della gamba.

Edema della gamba da moderato a grave.

Deforrmazioni da moderate a gravi del piede (compreso piede in varo e in valgo) possono comportare un conflitto con l'ortesi.

Instabilità da moderata a grave della caviglia non corregibile, inclusa un'instabilità nei tre piani.

Retrazione in flessione plantare.

Disturbi gravi della sensibilità dell'arto inferiore.

Corsa a piedi/attività con forte impatto sull'arto inferiore.

#### Precauzioni

Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

L'adattamento e l'applicazione iniziale devono essere tassativamente effettuati da un professionista sanitario.

Rispettare scrupolosamente le indicazioni e il protocollo di utilizzo indicato dal medico.

Verificare quotidianamente lo stato dell'arto interessato e lo stato della pelle (con particolare attenzione ai pazienti con deficit sensoriale).

In caso di fastidio, disagio importante, dolore, variazione del volume dell'arto, sensazioni anomale o cambio di colore delle estremità, rimuovere il dispositivo e rivolgersi a un professionista sanitario.

Per ragioni di igiene, sicurezza ed efficacia del prodotto, non riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.

Non utilizzare il dispositivo se sulla pelle vengono applicati determinati prodotti (creme, unguenti, oli, gel, patch, ecc.).

Non utilizzare il dispositivo in un sistema diagnostica per immagini.

La capacità di guidare un veicolo con il dispositivo deve essere valutata da un professionista sanitario e deve rispettare la regolamentazione locale vigente.

Durante l'utilizzo del dispositivo, si consiglia di indossare sempre una calza.

Si raccomanda di stringere il dispositivo in maniera tale da garantire una tenuta corretta sull'arto senza compromettere la circolazione sanguigna.

Non esporre il prodotto a temperature estreme.

Non inginocchiarsi né accovacciarsi con il dispositivo. 

Evitare di esercitare una pressione eccessiva sulla parte anteriore del piede:

-Appoggiare sempre tutto il piede sugli scalini o sulle superfici irregolari. 

-Passaggio dalla posizione seduta a quella eretta (sedia, WC, automobile, ecc.); posizionare il piede di piatto a terra prima di alzarsi in piedi.

Appoggiarsi ad un supporto fisso (braccioli, barra d'appoggio, ecc.) per limitare il sovraccarico sul tutore. 

#### Effetti indesiderati secondari

Questo dispositivo può provocare reazioni cutanee (rossori, prurito, bruciore, bolle, ecc.) o addirittura ferite di gravità variabile.

Rischio di possibile trombosi venosa.

Qualsiasi incidente grave legato al dispositivo dovrà essere notificato al fornitore o all'autorità competente dello Stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

#### Istruzioni d'uso/Posizionamento

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

•Contrafforti rigidi e sufficientemente alti da contenere bene il piede e l'ortesi; altezza consigliata 7 - 7,5 cm 

•Tacco basso (< 2 cm; 1,1 - 1,3 cm più alto dell'avampiede) 

•Sistema di chiusura della calzatura: autoadesivi o lacci.

Le scarpe da ginnastica o le scarpe sportive sono il miglior tipo di scarpa per utilizzare il dispositivo.

Preparazione del tutore effettuata dal professionista sanitario;

Verificare che la taglia e il modello (destro o sinistro) siano adatti ai bisogni del paziente.

Misurare la lunghezza del piede dal tallone al dito più lungo e/o chiedere il numero di scarpa del paziente.

Misurare l'altezza da terra alla testa della fibula.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

Accertarsi che la parte superiore del dispositivo si trovi almeno 2 cm al di sotto della testa della fibula.

Se il paziente è tra 2 misure, preferire il prodotto più alto.

Verificare che la calzatura del paziente sia conforme alle raccomandazioni.

La prima volta che si utilizza il dispositivo, il professionista sanitario deve controllarne il posizionamento e le specifiche condizioni di camminata del paziente.

Modellaggio e taglio della soletta:

Nota: può essere ritagliata solo la zona blu traslucida all'estremità del piede.

Se la calzatura ha una soletta rimovibile, utilizzarla per disegnare la forma di taglio sulla soletta del dispositivo.

Se nella calzatura non vi è una soletta rimovibile, posizionare il piede del paziente per disegnare la forma di taglio. 

Tagliare la soletta del dispositivo con le forbici in funzione della forma di taglio. 

Utilizzare della carta vetrata per lucidare le parti tagliate.

Posizionamento del tutore:

Estirare la soletta interna della calzatura se ve n'è una e se è rimovibile.

Inserire il dispositivo nella calzatura. 

Assicurarsi che il tallone del dispositivo poggi correttamente di piatto sulla soletta della calzatura e che il contrafforte della calzatura non sia eccessivamente deformato. 

Verificare il posizionamento:

Fissare la/le cinghia/e:

Far passare la/le cinghia/e nella/e fibbia/e corrispondenti. 

Se la cinghia è troppo lunga, togliere l'autoadesivo, tagliare la cinghia con le forbici e riposizionare l'autoadesivo.

Stringere la/le cinghia/e.

Accertarsi che i lacci o qualsiasi altro meccanismo di chiusura siano bene allacciati o stretti.

Prima dell'uso, accertarsi del comfort del piede e della gamba (nessun conflitto con il dispositivo). 

Sono disponibili accessori/pezzi di ricambio supplementari su ordinazione. Posizionamento dei pezzi di ricambio (da parte di un professionista sanitario o del paziente):

Debilità dei muscoli flessori della caviglia ≤ 3.

Fuerza de los músculos extensores del tobillo ≤ 4.

Inestabilidad ligera de la rodilla durante la fase de apoyo.

Rimuovere le parti in tessuto e gli autoadesivi (se rovinati) attaccati sulla parte rigida.

Pulire la superficie sulla quale erano attaccati gli autoadesivi.

Sostituire gli autoadesivi con quelli nuovi poi fissare il nuovo cuscinetto in schiuma.

Se necessario, accorciare la/le cinghia/e di sostituzione: togliere l'autoadesivo, tagliare la/le cinghia/e con le forbici e riposizionare l'autoadesivo.

Fissare la fibbia della cinghia sulla parte rigida e seguire le istruzioni di posizionamento.

**Pulizia**

Prodotto lavabile secondo le indicazioni riportate in queste istruzioni e nell'etichetta.

Se il dispositivo entra in contatto con l'acqua, asciugare la parte in tessuto e rimuovere il bagnato dalla parte rigida con un panno asciutto. Se il dispositivo viene esposto all'acqua di mare o all'acqua chlorata, assicurarsi di sciacquare bene con acqua corrente e asciugarlo. Componenti rigidi: pulire la parte rigida con un panno umido. Componenti tessili: parte in tessuto completamente rimovibile per il lavaggio. Ricollocare nella posizione originale prima dell'utilizzo successivo. Lavabile in lavatrice a 30°C (ciclo delicato). Togliere gli autoadesivi prima del lavaggio. Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidente o aggressivi (prodotti clorati, ecc.). Non lavare a secco. Non asciugare in asciugatrice. Non stirare. Strizzare senza torcere. Far asciugare in piano. Far asciugare lontano da fonti di calore dirette (calorifero, sole, ecc.).

**Precauzioni**

Verificare la integrità del dispositivo prima di utilizzarlo.

Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato.

Produttore lavabile secondo le indicazioni riportate in queste istruzioni e nell'etichetta.

Se il dispositivo entra in contatto con l'acqua, asciugare la parte in tessuto e rimuovere il bagnato dalla parte rigida con un panno asciutto. Si esce dalla posizione di lavaggio.

Edema di moderato a severo della penna.

Deformazioni da moderate a gravi del piede (compreso piede in varo e in valgo) possono comportare un conflitto con l'ortesi.

Instabilità da moderata a grave della caviglia non corregibile, inclusa un'instabilità nei tre piani.

Retrazione in flessione plantare.

Disturbi gravi della sensibilità dell'arto inferiore.

Corsa a piedi/attività con forte impatto sull'arto inferiore.

**Precauzioni**

Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

L'adattamento e l'applicazione iniziale devono essere tassativamente effettuati da un professionista sanitario.

Rispettare scrupolosamente le indicazioni e il protocollo di utilizzo indicato dal medico.

Verificare quotidianamente lo stato dell'arto interessato e lo stato della pelle (con particolare attenzione ai pazienti con deficit sensoriale).

In caso di fastidio, disagio importante, dolore, variazione del volume dell'arto, sensazioni anomale o cambio di colore delle estremità, rimuovere il dispositivo e rivolgersi a un professionista sanitario.

Per ragioni di igiene, sicurezza ed efficacia del prodotto, non riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.

Non utilizzare il dispositivo se sulla pelle vengono applicati determinati prodotti (creme, unguenti, oli, gel, patch, ecc.).

Non utilizzare il dispositivo in un sistema diagnostica per immagini.

La capacità di guidare un veicolo con il dispositivo deve essere valutata da un professionista sanitario e deve rispettare la regolamentazione locale vigente.

Durante l'utilizzo del dispositivo, si consiglia di indossare sempre una calza.

Si raccomanda di stringere il dispositivo in maniera tale da garantire una tenuta corretta sull'arto senza compromettere la circolazione sanguigna.

Non esporre il prodotto a temperature estreme.

Non inginocchiarsi né accovacciarsi con il dispositivo. 

Evitare di esercitare una pressione eccessiva sulla parte anteriore del piede:

-Appoggiare sempre tutto il piede sugli scalini o sulle superfici irregolari. 

-Passaggio dalla posizione seduta a quella eretta (sedia, WC, automobile, ecc.); posizionare il piede di piatto a terra prima di alzarsi in piedi.

Appoggiarsi ad un supporto fisso (braccioli, barra d'appoggio, ecc.) per limitare il sovraccarico sul tutore. 

**Effetti indesiderati secondari**

Questo dispositivo può provocare reazioni cutanee (rossori, prurito, bruciore, bolle, ecc.) o addirittura ferite di gravità variabile.

Rischio di possibile trombosi venosa.

Qualsiasi incidente grave legato al dispositivo dovrà essere notificato al fornitore o all'autorità competente dello Stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

**Istruzioni d'uso/Posizionamento**

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

•Contrafforti rigidi e sufficientemente alti da contenere bene il piede e l'ortesi; altezza consigliata 7 - 7,5 cm 

•Tacco basso (< 2 cm; 1,1 - 1,3 cm più alto dell'avampiede) 

•Sistema di chiusura della calzatura: autoadesivi o lacci.

Le scarpe da ginnastica o le scarpe sportive sono il miglior tipo di scarpa per utilizzare il dispositivo.

Preparazione del

Svaghed af ankens bøjemsukler s.3.

Styrke af ankens strækkesukler ≤ 4.

Let instabilitet af knæet under standføsning.

Hyperekstension af knæet.

Dropfod under anstrengelser. Dropfod. Fod, der smælder. Spasticitet.

Plantarfleksion af det kontrollerende ankellæg i median standfase ("Vaulting gait deviation"). Steppage.

Kontrolateral hældning af kroppen/vipning af halvt bækken. Trendelenburg-gang (Trendelenburg gait/limp).

**Kontraindikationer**

Brug ikke produktet i tilfælde af en usikker diagnose.

Produktet må ikke placeres i direkte kontakt med en læderet hud.

Må ikke bruges i tilfælde af kendt allergi over for et af komponenterne.

Må ikke bruges til patienter med en vægt på >120 kg.

Moderat til svær spasticitet af fod og ankel.

Åbne sår på anklen eller benet.

Moderat til svært ødem på benet.

Moderate til svære deformationer af fodden (herunder fod i varus eller valgus), som kan medføre en konflikt med ortosien.

Moderat til svær ikke korrigerbart instabilitet af anklen, som omfatter instabilitet i de tre planer.

Tilbagetrækning i plantar fleksion

Svær forstyrrelse af underlemmets følsomhed.

Læb/aktiviteter med stærk indvirkning på underlemmet.

**Førholdsregler**

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

Det er strengt nødvendigt, at en sundhedsfaglig person udfører den første tilpassning og påsætning.

Den sundhedsfaglige persons ordning og protokol vedrørende anvendelse skal følges meget nøje.

Kontroller dagligt det berørte lems og huden tilstand (man skal være særligt opmærksom på patienter med nedsat følesans).

I tilfælde af ubehag, vigtig gene, smærter, ændring af lemmets volumen, unormale fornemmelser eller ændring af ekstremitetens farve, tag produktet af og rådspær i en sundhedsfaglig person.

Udstyret må ikke bruges til en anden patient af hygiejinske og sikkerhedsmæssige årsager og for at bevare udstyret ydeevne.

Udstyret må ikke bruges i tilfælde af påføring af visse produktet på huden (creme, pomade, ole, gel, patch...).

Brug ikke udstyret i et medicinsk billeddannelsessystem.

Evnien til at komme bil med udstyret skal evalueres af en sundhedsfaglig person og i henhold til gældende nationale regler.

Det anbefales systematisk at bære en strømpe, når udstyret bruges.

Det anbefales at stramme udstyret på en passende måde for at sikre en god fastholdelse af lemmet uden begrænsning af blodcirkulation.

Udstyret må ikke udstyret for ekstreme temperaturer.

Man må ikke klæde eller sætte sig på hud med udstyret. ⓧ

Undgå at trykke for meget på fordonen:

-Placer systematisk helle føden på et træpetrin eller en ujævn overflade. ⓧ

-Skift fra sidende til stående position (stol, WC, bil m.m.); Anbring føden fladt på underlaget før skift til opretstående position. Brug faste understøtninger (armlæn, glænder m.m.) for at begrænse overbelastningen af ankel-fod-skinne. ⓧ

**Bivirkninger**

Dette udstyrt kan medføre hudreaktioner (rødmønster, klø, forbrændinger, vabler m.m.) og endda sår af forskellige sværhedsgrader.

Mulig risiko for venetrobombe.

En hvilket som helst hændelse, som er opstået i forbindelse med udstyret, skal meddeles til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

**Brugsanvisning/Påsætning**

Udstyret skal bruges sammen med sko med følgende egenskaber:

•Stiv indvendig hælkappe og tilstrekkeligt høj for at kunne rumme både føden og skinnen: anbefalet højde 7 - 7,5 cm ⓧ;

•Lav hæl (< 2 cm, 1,1 - 1,3 cm højere end fordonen) ⓧ;

•Skoens lukkesystem: Burrebånd eller snørband.

Tennissko og sportsko er den bedste type fodtøj til brug sammen med dette udstyrt.

Den sundhedsfaglige persons forberedelse af ankel-fod-skinne:

Man skal sikre sig, at størrelse og model (højre eller venstre) passer til patientens behov.

Mål fødens længde fra hælen til den længste tå og/eller spørg om patientens skostørrelse.

Mål afstanden fra gulvet til fibulahovedet.

Vælg en størrelse, der er egnet til patienten ved hjælp af størrelsesskemaet. Sørg for at udstyret finder sig mindst 2 cm under fibula.

Hvis patienten befinder sig mellem 2 størrelser, skal man foretrække den højeste.

Man skal sikre sig, at patientens fodtøj er i overensstemmelse med anbefalingerne.

Sundhedspersonalet bør kontrollere placeringen af produktet og de specifikke forhold for patientens gang, når enheden bruges for første gang.

Skabelon og udskæring af sålen:

Bemærk: Kun den blå zone for enden af føden kan skæres til.

Hvis skoen har en udtagelig indlægsål, kan den bruges til at optegne udskæringen på udstyret så.

Hvis skoen ikke har en udtagelig indlægsål, skal patientens fod placeres på udstyret for tegne udskæringens form. ⓧ

Brug en saks til at udskære udstyrets sål i forhold til den optegnede form. ⓧ

Brug sandpapir til at slibe og polere udskæringen.

Placerings af ankel-fod-skinnen:

Læg skoens oprindelige indlægsål til side, hvis den kan tages ud.

Placer udstyret i skoen. ⓧ

Sørg for at udstyret hæl hiver korrekt og fladt ned på skoens sål og at skoens hælkappe ikke er deformert for meget. ⓧ

Læg den aftagelige indlægsål ind i skoen igen over udstyrets sål, med mindre det går skoen for stram. ⓧ

Hvis fodtøjet ikke har en indlægsål, springes dette trin over.

Løsn snørbandene og glid føden ind i skoen. ⓧ

Hvis det er vanskeligt, bruges et skohorn.

Kontroller påsætningen:

Fastgør stroppen/stropperne:

Før stroppen/stropperne ind i de tilsvarende spænder. ⓧ

Hvis en stropp er for lang, tages burrebåndet af, stroppen klippes over med en saks og burrebåndet sættes på igen.

Stram stroppen/stropperne til.

Man skal sikre sig, at snørbandene eller lukkermekanismen er knyttet eller lukket godt.

Man skal sikre sig, at fodden og benet føles komfortable (ingen konflikt med udstyret) før brug. ⓧ

Ekstra tilbehør og reservedele er tilgængelige på bestilling.

Påsætning af reservedele (af en sundhedsfaglig eller patienten):

Sætter med reservedele indeholder følgende elementer: skumpude/skumpuder, stropp/stropper, burrebånd.

Tag delene i tekstil og burrebåndene af (hvis de er beskadigede), som er limet fast på den stive del.

Rengør overfladen, hvor burrebåndene var limet fast.

Udskift burrebåndene med nye burrebånd og fastgør den nye skumpuude.

Afkort den eller de nye stropper, hvis det er nødvendigt: Tag burrebåndet af, klip stroppen over med en saks og sæt burrebåndet på igen.

Kontrolateralt hældning af kroppen/vipning af halvt bækken. Trendelenburg-gang (Trendelenburg gait/limp).

**Kontraindikationer**

Brug ikke produktet i tilfælde af en usikker diagnose.

Produktet må ikke placeres i direkte kontakt med en læderet hud.

Må ikke bruges i tilfælde af kendt allergi over for et af komponenterne.

Må ikke bruges til patienter med en vægt på >120 kg.

Moderat til svær spasticitet af fod og ankel.

Åbne sår på anklen eller benet.

Moderat til svært ødem på benet.

Moderate til svære deformationer af fodden (herunder fod i varus eller valgus), som kan medføre en konflikt med ortosien.

Moderat til svær ikke korrigerbart instabilitet af anklen, som omfatter instabilitet i de tre planer.

Tilbagetrækning i plantar fleksion

Svær forstyrrelse af underlemmets følsomhed.

Læb/aktiviteter med stærk indvirkning på underlemmet.

Gangstilfejl:

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

**GARANTI OG GARANTIBEGRÆNSNING**

Thuesne yder en garanti til den bruger, der er bosat i det område, hvor produktet er købt, mod fabrikationsfejl og defekter:

•på seks måneder for elementer i tekstil;

•på et år for stive elementer:

Garantiperioden starter på den dato, hvor brugeren har købt produktet.

Garantien dækker ikke fremstilling og defekter i tilfælde af:

beskadigelse af produktet på grund af, at det ikke er blevet brugt normalt i overensstemmelse med brugsanvisningen,

skader på produktet på grund af forsøg på at ændre det,

garantien udelukker udtrykkeligt enhver beskadigelse eller forkert udskæring af produktet i forbindelse med den sundhedsfaglige persons oprindelige ændring eller justering.

Ethvert krav inden for rammerne af nærværende garanti skal sendes til den enhed, der har solgt produktet, som dernæst vil fremsende denne klage til den tilsvarende Thuesne-enhed.

Alle reklamationer vil først blive analyseret af Thuesne for at afgøre, om garantibetingelserne er opfyldt, og at de ikke hører ind under en udelukkelse fra garantien.

Ei-toivotut siivuvalkuutukset

Váline voi aiheuttaa ihoreaktioita (punoitusta, kuitina, palovammoja, rakkulointia jne.), tai jopa vaihtelevan vaikuseaston haavoja.

Mahdollinen laskimotromboosiriski.

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

Käyttöohje/Asettamisen

Laitetta on käytettävä seuraavallaanissa kengissä:

•jäykät ja riittävän korkeat kantiot, jotka peittävät jalani ja ortoosin: suositteltava korkeus 7-7,5 cm ⓧ;

•Matala kanta (< 2 cm, 1,1 - 1,3 cm korkeampi kuin jalkaterän etuosa) ⓧ;

•Kengän kiinnitys: tarranauhalla tai kengänauhalla.

Lenkki- tai heilukeilengävät ovat parhaat kengät laitteineen käyttöön.

Tilvekydenhuollon ammattilaisten suorittama jalannostimen valmistelu:

Varmistu tuotteen koon ja mallin (oikea tai vasen) sopivuudesta potilaan tarpeisiin

Mittaa jalkaterän pituus kantapäästä pisimpään varpaaseen ja/tai tiedustele asiakkaan kengännumerolla.

Mittaa korkueksen alustasta pohjeluun pään kohdalla.

Varmista, että laite on yhteensovitettu ihanan korkue ja leikkauksella.

Varmista, että laite on yhteensovitettu ihanan korkue ja leikkauksella.

Varmista, että laite on yhteensovitettu ihanan korkue ja leikkauksella.

Varmista, että laite on yhteensovitettu ihanan korkue ja leikkauksella.

Varmista, että laite on yhteensovitettu ihanan korkue ja leikkauksella.

Varmista, että laite on yhteensovitettu ihanan korkue ja leikkauksella.

Varmista, että laite on yhteensovitettu ihanan korkue ja leikkauksella.

Varmista, että laite on yhteensovitettu ihanan korkue ja leikkauksella.

Varmista, että laite on yhteensovitettu ihanan korkue ja leikkauksella.

Varm





Ne obremenite preveč sprednjega dela stopala:  
-obvezno stopite na celo stopalo, ko stopite na stopnico ali hodite po neravnovi površini. ⑥  
-Prehod iz sedežega v stoječi položaj (stol, stranične, avto itd.); postavite noge na tla, preden se zrnavate v stoječi položaj. Pomagajte si z neprimičnimi opornimi (naslonila, podporne palice...), tako da omejite pritisak na opornico za dvig stopala. ⑦

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

#### Navoda za uporabo/Namestitev

Napravo lahko uporabljate v čevljih z naslednjimi lastnostmi:  
•Oporniki za pete, ki so dovolji togi in visoki, da pravilno oprimejo stopalo in ortozi: priporočena višina 7-7,5 cm ⑧ ;  
•Nizka pete (<2 cm; 11-13 cm više od sprednjega dela stopala) ⑨ ;  
•Sistem zapiranja čevljev: samoprimerjalni trakovi in vezalki.  
Praviloma ustrezajo temu opisu športni čevlji, ki so najprimernejša obutev za uporabo z izdelkom.  
Priprava opornice za dvig stopala, ki jo opravi zdravstveni delavec:  
Preverite in potrdite, da velikost in model (desni in lev) izdelka ustrezata bolniku.  
Izmerite dolžino stopala od pete do najdaljšega prsta na stopalu in/ali pridobite podatok o številki obutve bolnika.  
Izmerite višino od tal do glavo mečnice.  
S pomočjo tabele velikosti izberite pravilno velikost za pacienta.  
Vrh priponočka mora biti vsaj 2 cm nad glavo mečnice.  
Če so mere bolnika med dvema velikostima, izberite višji priponoček.  
Preverite in potrdite, da obuvu bolnika ustreza pripričom.

Pri prvih uporabah priponočka mora zdravstveno srebe nadzorovati namestitev priponočka in prepoznati bolniku značilne pogoje hoje.  
Šablona in rezanje podplata:  
Opompa: rezat je dovoljeno samo prosojeni del na vrhu stopala.  
Ce ima čevelj odstranjeni podplat, z njim narišite izrez na podplatu naprave.  
Ce v čevlju ni odstranljivega vložka, narišite ob bolnikovem stopalu obliko izreza. ⑩

S škarjam odrezite podplat naprave glede na narisano izrez. ⑪  
Odrezane dele zglidite z brusnim papirjem.

Namestitev opornice za dvig stopala  
Vzemite podplat iz obuvala, če je nameščen in če to lahko storite neovirano. Postavite napravo v čevlji. ⑫  
Ce je originalni odstranljivi vložek že v obuvalu, ne upoštevajte tega koraka.  
Razrahljajte vezake in potisnite nogo v čevelj. ⑬  
Ce imate težave, si pomagajte z žlico za obuvanje.  
Preverite namestitev:

Pridrite pas(ove):  
Pas(ove) potisnite skozi ustrezno zaponko(e). ⑭  
Ce je trak predolg, odstranite sprijemalni del in odrezite trak s škarjami ter nato znova namestite sprijemalni del.

Zategnite pas(e).  
Preverite, ali so vezalki in drugi zapenjalni deli trdno zavezani oziroma vpeti. Pred uporabo preverite udobje stopal in nog (naprava ne sme ovirati). ⑮  
Naročite lahko dodatni pribor/rezerve dele.

Namestitev nadomestnih delov (zdravstveno srebe ali bolnik):  
Komplet nadomestnih delov vsebuje naslednje komponente: penaste blazine, pasove, sprijemalne dele  
Odstranite tekstilne dele in pritrdilne elemente na sprijemalne dele (če so poškodovani), nameščene na togem delu.

Očistite območje, na katerem se zapenijo sprijemalni deli.  
Zamenjajte sprijemalne dele z novimi ter namestite nove penaste blazine.  
Po potrebi skrajšajte pritrdilne pasove; odstranite sprijemalni del, odrezite pas oz. poskrpite s kšarjami ter znova namestite sprijemalni del.

Pridrite zaponko pasu na togi del in sledite navodilom za namestitev.

**Vzdrževanje**  
Izdelek operite v skladu z navodili za uporabo in navodili na etiketi.

Ce izdelek pride v stisk vodo, tekstilni deli posušite, trdi del pa obrišite s hruško kropo. Priponoček, ki se je zmčil slano vodo ali klorirano vodo, dobro sperite s sladko vodo in ga posušite. Trdi materiali: trdi del izdelka operite z vlažno kropo. Tekstilni materiali: tekstilni deli v celoti odstranite in operete. Pred naslednjim uporabo ga vrnite na svoje mesto. Izdelek lahko strojno operete pri 30°C (program za občutljivo perilo). Pred pranjem odstranite sprijemalne dele. Ne uporabljajte detergentov, mehčalcev ali agresivnih sredstev (izdelki, ki vsebujejo klor). Izdelek ni primeren za kemikočiščenje. Izdelek ne sušite v sušilnem stroju. Izdelek ne likajte. Iztisnite odvečno vodo. Izdelek plosko posušite. Izdelek ne izpostavljajte neposrednim virom topote (radiator, sonko itd.).

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

**Odlaganje**  
Izdelek odvritez v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.

**GARANCIJA IN OMJEVITEV GARANCIE**  
Thusnes zagotavlja uporabniku brezplačno komercialno garancijo na ozemlju nakupa izdelka. Garancija velja za napake in pomanjkljivosti pri izdelavi:

•št mesec za tekalne dele;  
•eno leto za toge dele.

Komercialna garancija velja od datuma nakupa izdelka.  
Komercialna garancija ne krive napak in pomanjkljivosti pri izdelavi v naslednjih primerih:

•poslabševanje stanja izdelka zaradi pogojev uporabe, ki presegajo omejitve, navedene v navodilih za uporabo;

•poškodbe, nastale pri poskuši spremnjanja izdelka.

Kakršnokoli poslabševanje ali slabvo rejanje izdelka med njegovim spremnjanjem ali prilagoditvijo, ki jo opravi zdravstveni delavec pri dobavi izrecno izriči veljavnost garancije.

Vse garancijske zahtevke, povezane s predmetno komercialno garancijo vloži uporabnik, Zahitevki naslovni na subjekt, ki mu je izdelek prodal, le ta pa posreduje zahtevki ustrezemu podjetju Thusnes.

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

Garancijski zahtevki Thusnes upošteva, če je priloženo potrdilo o nakupu z navedeno datumo ali originalen račun.

Ce so izpolnjeni garancijski pogoji in če je garancijski zahtevki vloženi pred iztekom garancijske obdobja, poskrbi Thusnes za menjavo izdelka.

Izdelek je dogovorjeno, da se predmetna komercialna garancija nanaša tudi na pravna jamstva, ki zavezujejo subjekt, ki je izdelek prodal uporabniku, v okviru zakonodaje s tem.

Shranite ta navodila.

#### DYNAMICKÁ ZADNÁ ORTÉZA NA ZDVÍHANIE CHODIDLA

Tabuľka veľkostí			
Veľkosť	7 - 7,5 cm ⑩	Dĺžka chodidla (cm)	Výška výrobku (cm)
XS	<2 cm ⑪	21,5 - 24,5	30
S	36 - 39	23 - 26	32
M	38 - 42	24,5 - 27,5	34
L	41 - 44	26 - 29	36
XL	44 - 47	29 - 30,5	38

#### Popis/Použitie

Táto zdravotnícka pomôcka je určená výhradne na liečbu ochorení podľa uvedených indikácií a pre pacientov, ktorich miery zodpovedajú tabuľke velikosti.

Pomocou nožnic odstrňte podrážku zariadenia tak, aby zodpovedala tvaru výrezu.

Vyrezané časti vložte brúseným papierom.

Nasadenie zdvívacia chodidla:

Môžu obuv vyberateľnú vložku, umiestnite nohu pacienta tak, aby ste nakreslili tvar výrezu. ⑫

Pomocou nožnic odstrňte podrážku zariadenia tak, aby zodpovedala tvaru výrezu.

Vyrezané časti vložky je možné iba modrú priesvitnú časť na špičke chodidla.

Ak má obuv odnímateľnú vložku, nakreslite pomocou nej tvár výrezu na vložku pomôcky.

Ak obuvu nemáte, vložku, umiestnite nohu pacienta tak, aby ste nakreslili tvar výrezu.

Umiestnite nohu pacienta v súlade s odporúčaniami.

Pri prvom použití pomôcky je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti povinný dozerať na správne nasadenie výrobku a špecifické podmienky chôdze pacienta.

Nákres vložky a vystrihnutie vložky:

Poznámka: Odstrňujte iba možné iba modrú priesvitnú časť na špičke chodidla.

Ak má obuv odnímateľnú vložku, nakreslite pomocou nej tvár výrezu na vložku pomôcky.

Ak obuvu nemáte, vložku, umiestnite nohu pacienta tak, aby ste nakreslili tvar výrezu.

Umiestnite nohu pacienta v súlade s odporúčaniami.

Priesvitnú modrú časť vložky je možné odstrániť.

Textilné vložky: polyamid - elastan - polyuretan - etylénvinylacetát.

**Vlastnosti/Mechanizmus účinku**

Dynamický zdvívací chodidlo tvoria dve spojené časti (pevná a pevná).

Pevná časť vložky je v kompozitných materiáloch je umiestnená pod chodidlom a pozdišti nohy, aby zabezpečila stabilitu, biomechanicku korekciu a reštitučnú energiu.

Textilné vložky: polyamid - elastan - polyuretan - etylénvinylacetát.

**Zloženie**

Uhličkové vlákno- sklenené vlákno - polietilen s vysokou hustotou.

Textilné vložky: polyamid - elastan - polyuretan - etylénvinylacetát.

**Indikácia**

Tieto indikácie sú biomechanické deficit, ktoré môžu byť neurologického, traumatického alebo svalového pôvodu.

Nadmerná plantárná flexia chodidla počas švihovej fázy (oslabenie dorzálnych flexorov).

Ak obuvu nemáte, tento krok preskočte.

Uvoľnite šnúrky a zasuňte nohu do topánky. ⑬

Priesvitnú modrú časť vložky je možné odstrániť.

Textilné vložky (penové vankúše a popruhy(v)) chránia nohu a umožňujú bezpečné pripomienanie pomôcky na končatinu.

**Skontrolujte nastavenie:**

Pripravte popruhy(v):

Prestrečte popruhy(v) cez príslušnú sponu(y). ⑭

Ak je popruh príliš dlhy, odstráňte suchý zip, odstráňte podrážku zariadenia.

Uvoľnite šnúrky a zasuňte nohu do topánky. ⑯

V prípade ďalšej potreby použite obuváč.

**Indikácia**

Tieto indikácie sú biomechanické deficit, ktoré môžu byť neurologického, traumatického alebo svalového pôvodu.

Nadmerná plantárná flexia chodidla počas švihovej fázy (oslabenie dorzálnych flexorov).

Ak obuvu nemáte, tento krok preskočte.

Uvoľnite šnúrky a zasuňte nohu do topánky. ⑬

Priesvitnú modrú časť vložky je možné odstrániť.

Textilné vložky (penové vankúše a popruhy(v)) chránia nohu a umožňujú bezpečné pripomienanie pomôcky na končatinu.

**Skontrolujte nastavenie:**

Pripravte popruhy(v):

Prestrečte popruhy(v) cez príslušnú sponu(y). ⑭

Ak je popruh príliš dlhy, odstráňte suchý zip, odstráňte podrážku zariadenia.

Uvoľnite šnúrky a zasuňte nohu do topánky. ⑯

V prípade ďalšej potreby použite obuváč.

**Indikácia**

Tieto indikácie sú biomechanické deficit, ktoré môžu byť neurologického, traumatického alebo svalového pôvodu.

Nadmerná plantárná flexia chodidla počas švihovej fázy (oslabenie dorzálnych flexorov).

Ak obuvu nemáte, tento krok preskočte.

Uvoľnite šnúrky a zasuňte nohu do topánky. ⑬

Priesvitnú modrú časť vložky je možné odstrániť.

Textilné vložky (penové vankúše a popruhy(v)) chránia nohu a umožňujú bezpečné pripomienanie pomôcky na končatinu.

**Skontrolujte nastavenie:**

Всеки тежък инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да се съобщава на производителя и на съответния компетентен орган на държавата членка, в която е установен ползвателят и/или пациентът.

#### Начин на употреба/Поставяне

Изделието трябва да се носи с чорапи със следните характеристики:  
• Твърди опори на петата и достатъчно високи, за да удържат правилно стъпалото и отрязат: пропрочителна височина 7 - 7,5 см ②;  
• ниска пета (< 2 см; 1,1 - 1,3 см по-висока от предната част на стъпалото) ③;  
• Система за затваряне на обувката: самозалепваща лента или връзки. Обикновено маркантите и спортивните обувки са най-добри вид обувки за употреба заедно с изделието.

Подготовка на шината за стабилизиране на стъпалото от здравен специалист

Уверете се, че размерът и моделът (ляв или десен) са подходящи за нуждите на пациента.

Измерете дължината на стъпалото от петата до най-дългия пръст и/или поискате размера на обувките на пациент.

Измерете височината от земята до главата на фибулатата.

Изберете подходящата за пациента големина, като направите справка в табличата с размерите.

Уверете се, че горната част на изделието е на поне 2 см под главата на фибулатата.

Ако пациентът е между два размера, за предпочитане е по-големият продукт.

Уверете се, че обувките на пациента съответстват на пропрочитките.

При първата употреба на продукта здравният специалист трябва да наблюдава неговото поставяне и специфичните условия на походката на пациента.

#### Моделиране и изрязване на стелката:

Забележка: само полупрозрачната синя зона при пръстите може да бъде изрязвана.

Ако обувката има подвижна стелка, изрязвайте я, за да очертаете формата за изрязвана на подметката на изделието.

Ако обувката няма подвижна стелка, поставете крака на пациента, за да очертаете формата за изрязване. ①

С помощта на ножици изрежете стелката на изделието в съответствие с очертаната форма. ②

Изрязвайте шукрата, за да полирате изрязаните части.

Поставяне на шината за стабилизация на стъпалото:

Извадете вътрешната подметка от обувката, ако има такава и ако тя е подвижна.

Поставете изделието в обувката. ③

Уверете се, че петата на изделието лежи правилно, равно върху подметката на обувката и че петата на обувката не е прекомерно деформирана. ④

Поставете отново подвижната стелка в обувката над стелката на изделието, освен ако това не прави обувката твърда стегната. ⑤

Ако няма подвижна стелка в обувката, не взимайте под внимание този етап.

Разхлаждете връзките и пълнете стъпалото в обувката. ⑥

В случай на затруднение, използвайте обувалка.

Проверете положението:

Фиксирайте колана/ите:

Прекрайте колана/ите през съответната/ите тока/и. ⑦

Ако коланът е прекалено дълъг, отстраниТЕ самозалепващата лента, отрежете колана с ножица и поставете самозалепващата лента отново.

Стегнете колана/ите.

Уверете се, че връзките или затягацият механизъм са здраво вързани или стегнати.

Преди употреба, уверете се, че стъпалото и крака са в удобна позиция (без конфликт с изделието). ⑧

На разположение за торбичка са допълнителни аксесоари/резервни части.

Поставяне на резервни части (от здравен специалист или от пациента):

Комплектът резервни части са състои от следните компоненти: възглавничка/и от пън, колан/и, самозалепваща/и лента/и.

ОтстраниТЕ текстилните части и самозалепващите ленти (ако са повредени), залепете ги за твърдата част.

Почистете повърхността, където самозалепващите ленти са били залепени.

Подменете самозалепващите ленти с нови и след това фиксирайте отново възглавничката от пън.

Ако е необходимо, скъсете колана/ите за подмяна: изтеглете самозалепващата лента, отрежете колана/ите с ножица и поставете самозалепващата лента отново.

Фиксирайте токата на колана върху твърдата част и следвайте инструкциите за поставяне.

#### Поддръжка

Произдуктът се носи при условията, посочени в тази инструкция и на етикета.

Ако продуктът се намокри, изсушете текстилната част и добре избръшете твърдата част със сух парцал. Ако уредът е изложен на морска или хлорирана вода, не забръшвайте да го изпакнете добре с чиста вода и да го изсушите. Твърди компоненти: почистете с влажна кърпа твърдата част. Текстилни компоненти: текстилната част напълно се сваля за пране. Поставяне отново на пръвачното място преди следвашата употреба. Може да се носи в пералня при 30°C (деликатна програма). Преди пране отстраниТЕ самозалепващите ленти. Не използвайте перилни прерарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Не прилагайте химическо почистване. Не използвайте сушилка. Издъждайте се от химическо почистване. Сушете върху хоризонтално положение. Сушете далеч от прък източник на топлина (радиатор, слънце и др.).

#### Съхранение

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

#### Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

#### ТЪРГОВСКА ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ НА ГАРАНЦИЯТА

Thasne предоставя безплатна търговска гаранция на потребителя, намиращ се на територията на закупуване на продукта, срещу дефекти и производствени дефекти, както следва:

• шест месеци за текстилни компоненти;

• една година за твърди компоненти;

Търговската гаранция започва да тече от датата на придобиване на продукта от потребителя.

Търговската гаранция не покрива дефекти и производствени дефекти в случаите на:

• влошаване на последната извън нормалните условия на употреба на продукта, както е посочено в инструкциите за употреба,

• щети, причинени от опит за изменение на продукта.

Всеки влошаване или лошо изрязване на продукта по време на неговата промяна или корекция от здравен специалист по време на доставката е изрично изключено от тази гаранция.

Всяка рекламирана по тази търговска гаранция трябва да бъде изпратена до юридическото лице, което му е продало продукта,

което ще препрати рекламираната до съответното юридическо лице на Thasne.

Всяка рекламирана ще бъде анализирана от Thasne, за да се определи дали условията са били спазени и дали не попада към случай, при който се изключва търговската гаранция.

За да може да се възползва от търговската гаранция, купувачът задължително трябва да предостави оригиналната фактура за закупуване на продукта с поставена на нея дата.

Ако условията на търговската гаранция са изпълнени и рекламираната е направена от потребителя или негов законен представител (родители, настъпник и т.н.), в рамките на посочените по-горе гаранционни срокове, тогава купувачът може да получи подмяната на продукта с нов заместител.

Ако условията на търговската гаранция са изпълнени и рекламираната е направена от потребителя или негов законен представител (родители, настъпник и т.н.), в рамките на посочените по-горе гаранционни срокове, тогава купувачът може да получи подмяната на продукта с нов заместител.

Подготовка на шината за стабилизиране на стъпалото от здравен специалист

Уверете се, че размерът и моделът (ляв или десен) са подходящи за нуждите на пациента.

Измерете дължината на стъпалото от петата до най-дългия пръст и/или поискате размера на обувките на пациент.

Изберете подходящата за пациента големина, като направите справка в табличата с размерите.

Уверете се, че горната част на изделието е на поне 2 см под главата на фибулатата.

Изберете височината от земята до главата на фибулатата.

Изберете подходящата за пациента големина, като направите справка в табличата с размерите.

Запазете настоящото упътване.

#### Mod de utilizare/Pozitionare

Dispozitivul trebuie purtat în încălțăminte cu următoarele caracteristici:

• Contraforuri de talonet rigide și suficiente de înălțime pentru a fixa piciorul și orezta; înălțime recomandată 7-7,5 cm ②;

• Toc mic (< 2 cm; cu 1,1-1,3 cm mai sus decât partea anterioară a piciorului) ③;

• Sistem de inchidere a încălțăminte: benzi autoadezive sau și retură.

Bașteia sau încălțăminte sport sunt tipul de încălțăminte cel mai potrivit pentru utilizarea dispozitivului.

Pregătirea ridicatorului de picior de către medic:

Asigurați-vă că mărimea și modelul (drept sau stâng) sunt adecvate nevoilor pacientului.

Măsurăți lungimea labei piciorului de la câlcâi până la degetul cel mai lung și/ sau întrebă pacientul ce mărime poartă la pantofii.

Măsurăți înălțimea de la sol la capul fibulei.

Alegeți dimensiunea adaptată pentru pacient, consultând tabelul de mărimi.

Asigurați-vă că partea de sus a dispozitivului se află cu cel puțin 2 cm mai jos de capul fibulei.

Dacă pacientul este între 2 mărimi, alegeți produsul mai înalt.

Asigurați-vă că încălțăminta pacientului este conformă recomandărilor.

Specialistul ortoped trebuie să supravegheze montarea produsului și condițiile specifice ale mersului pacientului la prima utilizare a dispozitivului.

Tiparul și decupata brantul:

Observație: numai zona albăstră translucidă de la capătul piciorului poate fi decupată.

Dacă încălțăminte are un brant detasabil, acesta poate fi utilizat pentru a trasa forma decupajului pe talpa dispozitivului.

Dacă încălțăminte nu are brant detasabil, așezați piciorul pacientului pentru a trasa forma decupajului. ①

Cu ajutorul foarfecii, decupati talpa dispozitivului urmând forma decupajului. ②

Folosiți glasapir pentru a ștefuți părțile decupate.

Montarea ridicatorului pentru picior:

• Asigurați-vă că încălțăminta pacientului este conformă recomandărilor.

Specialistul ortoped trebuie să supravegheze montarea produsului și condițiile specifice ale mersului pacientului la prima utilizare a dispozitivului.

Tiparul și decupata brantul interior al încălțăminte, dacă există și poate fi decupat.

Introduceti dispozitivul în încălțăminte. ③

Asigurați-vă că talonetul dispozitivului este așezat corect, intins pe brantul încălțăminte și că nu s-a deformat excesiv contraforțul încălțăminte. ④

Puneti brantul detasabil înapoi în încălțăminte, deasupra tălpii dispozitivului, exceptând cazul în care încălțăminte devine prea strâmtă. ⑤

Dacă nu există brant detasabil în încălțăminte, nu ţineți cont de această etapă.

Desfaceți și returăți piciorul în încălțăminte. ⑥

În caz de dificultate, utilizați un încălțător.

Introduceti dispozitivul în încălțăminte:

Fixați chinga/chingile prin bucla/buclele corespunzătoare. ⑦

În cazul în care o chingă este prea lungă, îndepărtați banda autoadezivă, decupati chingă cu foarfecă și reposiționați banda autoadezivă, exceptând cazul în care încălțăminte devine prea strâmtă. ⑧

Strângiți chinga/chingile.

Verificați ca siretul sau orice altă mecanism de strângere să fie legate sau sărsească.

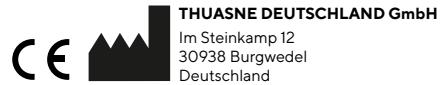
Înainte de utilizare, asigurați-vă că laba piciorului și gamba sunt confortabile (că nu există incompatibilitate cu dispozitivul). ⑨

Slăbiuți a mușchilor flexori ai gleznei ≤ 3.



[www.thuasne.com](http://www.thuasne.com)

[www.thuasne.com/global-contact](http://www.thuasne.com/global-contact)



©Thuasne - 2032001 (2021-11)



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