

 **PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ**

Orteza na gołe i stopę z włókna węglowego

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie białej, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnie wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	REF.KAFOV			
Rozmiar	S	M	L	XL
Wysokość cm	39/42	41/43	43/46	43/46
Długość podszwy cm	22/24	24/26	26/29	29/31
Kolor	nero			

Określ prawy lub lewy

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- ✗ Nie chlorować ✗ Nie prać chemicznie
- ✗ Nie prasować ✗ Nie suszyć mechanicznie
- ✗ Instrukcja prania: Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła.

Suszyć z daleka od źródła ciepła.

Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

WSKAZANIA

- Niedowład nerwu strzałkowego
- Uszkodzenia kręgosłupa lędźwiowego
- Stopa końska
- Niestabilność kolana
- Amputacja dużego palca
- Choroba heinego-medina
- Udar
- Osłabienie mięśnia czworogłowego
- Częściowa amputacja stopy.

PRZECIWSKAZANIA

- Znaczne odkształcenie stopy lub kostki
- Ostry obrzęk
- Łagodne do ciężkiego porażenie spastyczne
- Przykurcz mięśni w odcinku pierszczelowym przednim lub tylnym, którego nie da się łatwo wyeliminować za pomocą ortozy.

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Wzmocniona konstrukcja z włókna węglowego zapewnia doskonale wsparcie
- Cienka podszwa z włókna węglowego, dostosowująca się do różnych rodzajów obuwia
- Zawór przedni z regulacją wysokości, wykonany z materiału polimerowego (termoformowalny)
- Zamknięcia na lycie wykonane z rzepu Velcro®, z pierścieniem zwrotnym
- Lekka

ZASTOSOWANIE

1. Wybierz odpowiedni rodzaj obuwia

W celu zagwarantowania prawidłowej funkcjonalności części brzusznej **Carbon AFO ventral** należy dobrać odpowiednie obuwie

- solidne wsparcie pięty / pięty
- wysokość obcasa: 10 mm
- podszwa antypoślizgowa
- Aby zapewnić optymalne działanie wkładki, podszwa powinna być elastyczna i nie sztywna
- wystarczająca głębokość, aby dopasować się do ortozy
- wyjmowana podszwa wewnętrzna

Przy obcasie 10 mm uzyskuje się nachylenie pionu 10°.

2. Zmierz długość stopy i obwód łydek (zdjęcie A-B)

3. Umieść stopę pacjenta na wkładce (zdjęcie C)

- Ustal dokładną długość wkładki i przednią wysokość wentyla.
- W razie potrzeby wyreguluj przednią wysokość zaworu.
- Ostrożność! Wkładka może być krótsza niż stopa pacjenta. Różnica jest kompensowana od wewnętrznej podszwy, która jest dostosowana do wkładki.

4. Podeszwę należy również założyć na wkładkę (zdjęcie D-E)

Podeszwa ta może być wykonana na wymiar, standardowa lub uzyskana z buta klienta. Podeszwa ma funkcję sprawdzania położenia wsporników bocznych.

5. Ustaw wkładkę i strzemiona (zdjęcie F-G)

- Włóż ortezę do buta i ustaw stopę pacjenta
- Zamocuj tylko pasek proksymalny
- Przesuń / wyreguluj wkładkę w stosunku do strzemion i przedniego zaworu w celu uzyskania jednego idealnego i wygodnego dopasowania
- Pacjent powinien nosić ortezę i próbować chodzić, aby sprawdzić adekwatność dopasowanie i charakterystyka funkcjonalna

6. Adaptacja podszwy (fot. H)

Zdejmij ortezę z buta i umieść wkładkę na wkładce

Nie przyklejaj wkładki na stałe; pacjent będzie musiał spróbować ortozy i sprawdzić jej funkcjonalność podczas chodzenia

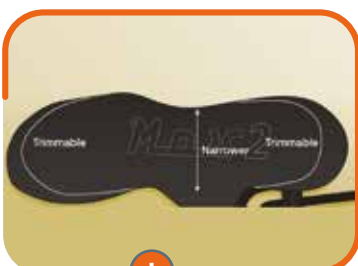
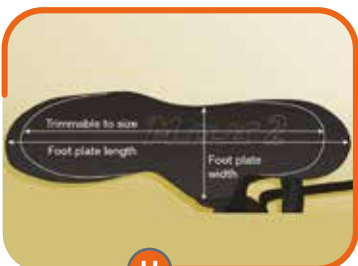
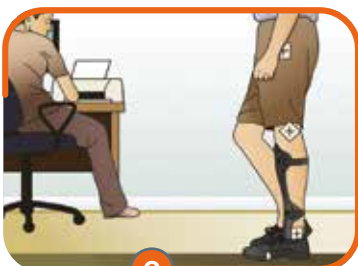
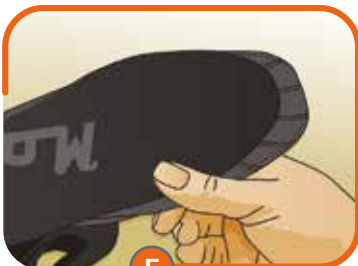
Ważne jest, aby dopasowanie było wygodne i wygodne oraz aby nie były wyczuwalne punkty nacisku

7. Modyfikacja wkładki (zdjęcie I)

- W razie potrzeby wkładkę można dowolnie kształtować
- Produkt jest wykonany z żywicy epoksydowej i włókna szklanego, dzięki czemu nie można go termomodelować

8. Uproszczona metoda modelowania

- Wytnij nożyczkami



REF.KAFOV

Ortesi dinamica per il sollevamento del piede in fibra di carbonio



carbon afo ventral



**ORTHOSERVICE
RO+TEN**
Take care feel better

- DE – Die Beschreibungen und Bilder in diesem Dokument dienen beispielsweise nur zur kommerziellen Zwecke. Orthoservice behält sich das Recht vor, diese entsprechend seinen Anforderungen zu ändern.
- FR – Les descriptions et les images de ce document sont à titre d'exemple uniquement et à des fins commerciales. Orthoservice se réserve le droit de les modifier en fonction de ses besoins.
- IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.
- PL – Opisy oraz zdjęcia wykorzystane w niniejszym dokumencie mają wyłącznie charakter przykładowy i służą celom związanym z dystrybucją produktu. Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z własnym zapotrzebowaniem.



9 DCF60018SINT01.1.022

Distributed by

Headquarter: ORTHOSERVICE AG

Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com

Niederlassung Deutschland: Orthoservice Deutschland GmbH

Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

Siedziba w Polsce: ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.

ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa Polska
Tel.: +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
www.orthoservice.pl · info@orthoservice.pl

Sede italiana: RO+TEN S.r.l.

Sede legale: Via Marco De Marchi, 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia

Sede operativa e amministrativa:

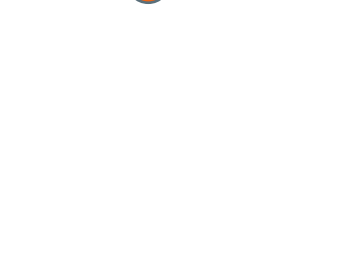
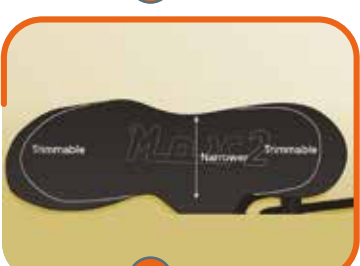
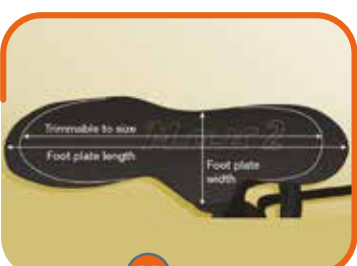
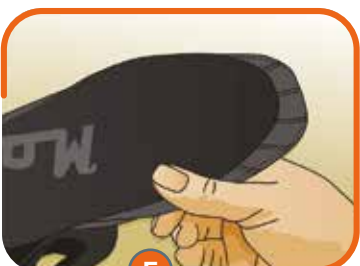
Via Comasina, 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia
Tel. 0039 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34
info@roplusten.com · www.roplusten.com



Società soggetta a Direzione e Coordinamento
(art. 2497bis CC): **Orthoservice AG** (CH)
6830 Chiasso (TI) · Switzerland



**ORTHOSERVICE
RO+TEN**
Take care feel better



   BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Dynamische Peroneusorthese aus Karbonfaser zum Anheben des Fußes

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken elektromagnetischen Feldern zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

HINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder anderen anormalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.KAFOV			
Größe	S	M	L	XL
Höhe cm	39/42	41/43	43/46	43/46
Länge Fußplatte cm	22/24	24/26	26/29	29/31
Farbe	schwarz			

Rechts oder links angeben

ENTRETIEN

-  Nicht bleichen
-  Keine chemische Reinigung
-  Nicht bügeln
-  Nicht im Trockner trocknen
-  Waschanweisung: von Hand in handwarmem Wasser (max. 30°C) mit neutraler Seife waschen.

Nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen lassen

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

INDIKATIONEN

- Peronäus-Parese
- Poliomyelitis
- Lumbaler Wurzelschaden
- Schlaganfall
- Spitzfuß
- Quadrizeps Schwäche
- Knieinstabilität
- Teil Fuß Amputation
- Hallux Amputation

KONTRAINDIKATIONEN

- Makroskopische Deformation des Fußes oder des Knöchels
- Akutes Ödem
- Leichte bis starke spastische Lähmung
- Muskelkontraktur im vorderen und hintere Schienbeinbereich, die mit der Orthese nicht einfach behoben werden kann

EIGENSCHAFTEN UND MATERIAL

- Struktur aus verstärkter Karbonfaser für optimalen Halt.
- Sohle aus dünner Karbonfaser, passend für unterschiedliche Schuhe
- Höhenverstellbares Vorderventil aus Polymermaterial (thermoformbar)
- Klettverschluss mit Feststellring an der Wade
- Leicht

ANLEGEN

1. Die richtige Schuhhauswahl

Die richtige Schuhhauswahl ist sehr wichtig für eine optimale Funktion der **Carbon AFO ventral**

- fester unterstützender Fersenbereich/ Absatz
- 10mm Absatzhöhe
- rutschfeste Sohle
- um eine optimale Leistung der Fußplatte zu ermöglichen sollte die Sohle flexibel sein, nicht zu starr
- genügend Tiefe, um die Orthese anzupassen
- herausnehmbare Einlegesohle

Bei einer Absatzhöhe von 10mm hat der Schaft etwa 10° Vorneigung.

2. Messung Fußlänge und Wadenumfang (Abb. A-B)

3. Platzieren Sie den Fuß des Patienten auf der Fußplatte (Abb. C)

- Festlegen der Länge der Fußplatte und Höhe der vorderen Schale.
- Einstellen der Höhe der vorderen Schale falls notwendig.
- Bitte beachten Sie: die Fußplatte kann kleiner sein als der Fuß des Patienten. Die Einlage, welche auf der Fußplatte angepasst wird, wird für den Ausgleich sorgen.

4. Eine Sohle sollte auf der Fußplatte verwendet werden (Abb. D-E)

Diese kann angefertigt, fertig ab Lager oder aus dem verwendeten Schuhwerk des Patienten sein. Die Sohle wird verwendet um die Position der seitlichen Fußbügels zu beeinflussen.

5. Positionierung der Fußplatte und Fußbügel (Abb. F-G)

- Stellen sie den Fuß des Patenten in den Schuh auf die Orthese.
- Befestigen sie nur den proximalen Gurt.
- Die Fußplatte in Bezug zum Fußbügel und vordere Schale so bewegen/ einstellen, dass ein bequemer Sitz für den Patienten entsteht
- Der Patient sollte die Orthese anprobieren und laufen, sodass festgestellt werden kann ob der korrekte Sitz und Funktion hergestellt ist.

6. Anpassen der Sohle (Abb. H)

Entfernen Sie die Orthese aus dem Schuh und bringen Sie die Einlage auf der Fußplatte an. Noch nicht permanent verkleben, zunächst sollte der Patient nochmals anprobieren und die Funktion im Gehen überprüfen. Es ist wichtig dass der Sitz komfortabel für den Patienten ist und keine Druckstellen entstehen.

7. Modifikation der Fußplatte (Abb. I)

- Wenn notwendig kann die Fußplatte durch schleifen angepasst werden
- Das Produkt ist aus Epoxidharz Carbon und Glasfaser und kann nicht durch Erhitzen verform oder verändert werden.

8. Einfache Methode des Zurechtschneidens

- Einfach mit einer Schere zuschneiden.

 LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse dynamique en fibre de carbone pour soulever le pied

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou de champs électromagnétiques puissants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois ; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.KAFOV			
Mesure	S	M	L	XL
Hauteur cm	39/42	41/43	43/46	43/46
Longueur plantaire cm	22/24	24/26	26/29	29/31
Couleur	noir			

Préciser droit et gauche

ENTRETIEN

-  Ne pas blanchir
-  Pas de nettoyage chimique
-  Ne pas repasser
-  Ne pas sécher en séchoir
-  Instructions de lavage: laver à la main à l'eau tiède (max. 30°C) du savon neutre.

Sécher loin de toute source de chaleur.

Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques.

INDICATIONS

- Parésie du nerf péronier
- Lésions des racines lombaires
- Pied équin
- Instabilité du genou
- Amputation du gros orteil
- Poliomyélite
- Ictus
- Faiblesse du muscle quadriceps
- Amputation partielle du pied.

CONTRE-INDICATIONS

- Déformation importante du pied ou de la malléole
- Œdème aigu
- Paralysie spastique de légère à grave
- Contracture musculaire dans la région tibiale antérieure ou postérieure, qui ne peut pas être facilement éliminée avec l'utilisation de l'orthèse.

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure en fibre de carbone renforcée par un excellent soutien
- Semelle en fibre de carbone fine, pouvant s'adapter à différents chaussures
- Valve antérieure réglable en hauteur, réalisée dans un matériau polymérique (thermoformable)
- Fermetures Velcro® au mollet, avec anneau de renvoi
- Légère

ADAPTATION

1. Choisissez le bon type de chaussures

Afin de garantir la bonne fonctionnalité de **Carbon AFO ventral**, il est essentiel de choisir les bonnes chaussures

- talon solide / soutien du talon
- hauteur du talon : 10 mm
- semelle antidérapante
- Pour une performance optimale de la semelle intérieure, la semelle doit être souple et non rigide
- profondeur suffisante pour s'adapter à l'orthèse
- semelle intérieure amovible

Avec un talon de 10 mm, on obtient une inclinaison du montant de 10°.

2. Mesurez la longueur du pied et la circonférence des mollets (Photo A-B)

3. Placer le pied du patient sur la semelle intérieure (Photo C)

- Établir la longueur exacte de la semelle intérieure et la hauteur avant de la valve.
- Si nécessaire, réglez la hauteur avant de la vane.
- Mise en garde! La semelle intérieure peut être plus courte que le pied du patient. La différence est compensée de la semelle intérieure, qui est adaptée à la semelle intérieure.

4. Une semelle doit également être appliquée sur la semelle intérieure (Photo D-E)

Cette semelle peut être réalisée sur mesure, standard ou obtenue à partir de la chaussure du client. La semelle a pour fonction de vérifier la position des supports latéraux.

5. Positionner la semelle intérieure et les étriers (Photo F-G)

- Insérez l'orthèse dans la chaussure et positionnez le pied du patient
- Fixez uniquement la sangle proximale
- Déplacer/ajuster la semelle intérieure par rapport aux étriers et à la valve antérieure afin d'obtenir une coupe parfaite et confortable
- Le patient doit porter l'orthèse et essayer de marcher afin de vérifier l'adéquation de la caractéristiques d'ajustement et fonctionnelles

6. Adaptation de la semelle (Photo H)

Retirez l'orthèse de la chaussure et placez la semelle intérieure sur la semelle intérieure. Ne pas coller la semelle de façon permanente : le patient devra réessayer l'orthèse et vérifier son fonctionnalité en marchant.

Il est important que l'ajustement soit confortable et confortable et qu'aucun point de pression ne soit ressenti

7. Modification de la semelle intérieure (Photo I)

- Si nécessaire, la semelle intérieure peut être façonnée selon les besoins
- Le produit est composé de résine époxy et de fibre de verre et par conséquent il n'est pas thermomodelable

8. Méthode simplifiée de modélisation

- Couper à l'aide de ciseaux

 LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Ortesi dinamica per il sollevamento del piede in fibra di carbonio

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

ASSORTIMENTO/TAGLIE

Codice	REF.KAFOV			
Taglia	S	M	L	XL
Altezza cm	39/42	41/43	43/46	43/46
Lunghezza plantare cm	22/24	24/26	26/29	29/31
Colore	nero			

indicare destro o sinistro

MANUTENZIONE

-  Non candeggiare
-  Pulizia chimica non consentita
-  Non stirare
-  Non asciugare in asciugatrice
-  Istruzioni per il lavaggio: lavare a mano in acqua tiepida (max. 30°C) con sapone neutro.

Lasciare asciugare lontano da fonti di calore.

Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente

INDICAZIONI

- Paresi del nervo peroneo
- Lesioni delle radici lombari
- Piede equino
- Instabilità del ginocchio
- Amputazione dell'alluce
- Poliomielite
- Ictus
- Debolezza del muscolo quadricipite
- Amputazione parziale del piede

CONTROINDICAZIONI

- Deformazione significativa del piede o del malleolo
- Edema acuto
- Paralisi spastica da lieve a grave
- Contrattura muscolare nella zona tibiale anteriore o posteriore, che non può essere facilmente eliminata con l'utilizzo dell'ortesi

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in fibra di carbonio rinforzata per un ottimo sostegno
- Suola in fibra di carbonio sottile, adattabile a diverse calzature
- Valva anteriore regolabile in altezza, realizzata in materiale polimerico (termoformabile)
- Chiusure a Velcro® al polpaccio, con anello di rimando
- Leggero

APPLICAZIONE

1. Scegliere il corretto tipo di calzatura

Al fine di garantire la giusta funzionalità di **Carbon AFO ventral** è indispensabile scegliere la calzatura giusta

- tacco / sostegno tallone solido
- altezza tacco: 10 mm
- suola antiscivolo
- per una prestazione ottimale del plantare, la suola dovrebbe essere flessibile e non rigida
- profondità sufficiente per adattarsi all'ortesi
- soletta interna estraibile

Con un tacco di 10 mm si ottiene un'inclinazione del montante di 10°.

2. Misurare la lunghezza del piede e la circonferenza dei polpacci (Foto A-B)

3. Appoggiare il piede del paziente sul plantare (Foto C)

- Stabilire la lunghezza esatta del plantare e l'altezza anteriore della valva.
- Se necessario, regolare l'altezza anteriore della valva.
- Attenzione! Il plantare può essere più corto del piede del paziente. La differenza viene compensata dalla soletta interna, che viene adattata al plantare.

4. Al plantare andrebbe applicata anche una suola (Foto D-E)

Tale suola può essere su misura, di serie o ricavata dalla calzatura del cliente. La suola ha la funzione di controllare la posizione delle staffe laterali.

5. Posizionare il plantare e le staffe (Foto F-G)

- Inserire l'ortesi nella scarpa e posizionare il piede del paziente
- Allacciare solo il cinturino prossimale
- Muovere/regolare il plantare in rapporto alle staffe e alla valva anteriore in modo da ottenere una calzata perfetta e comoda
- Il paziente dovrebbe indossare l'ortesi e provare a camminare in modo da verificare l'adeguatezza della calzata e delle caratteristiche funzionali

6. Adattamento della suola (Foto H)

Estrarre l'ortesi dalla scarpa e appoggiare la soletta sul plantare. Non incollare la soletta in modo permanente: il paziente dovrà provare di nuovo l'ortesi e verificarne la funzionalità durante la deambulazione.

È importante che la calzata sia comoda e confortevole e che non si avvertano punti di pressione

7. Modifica del plantare (Foto I)

- Se necessario, il plantare può essere sagomato secondo necessità
- Il prodotto è in resina epossidica e fibra di vetro e di conseguenza non è termomodelabile

8. Metodo semplificato per la modellazione

- Tagliare con l'ausilio di forbici

