



DYNAMICZNA ORTEZA NA
OPADAJĄCĄ STOPE (AFO) ZE
WSTĘPNIE IMPREGNOWANEGO
WŁÓKNA WĘGLOWEGO

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



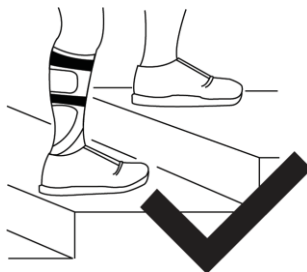
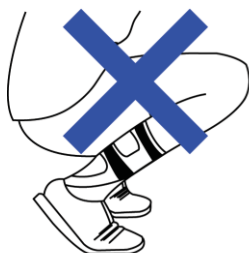
Advance



Stability



Fixation



NIE NALEŻY NADMIERNIE ZGINAĆ ORTEZY AFO PODCZAS SCHODZENIA ZE SCHODÓW LUB WCHODZENIA PO SCHODACH I KUCANIA

PRZED UŻYCIEM PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ UŻYTKOWANIA

SPIS TREŚCI

1. CEL NINIEJSZEGO DOKUMENTU
2. GŁÓWNE INFORMACJE O PRODUKCIE
 - 2.1. Nazwa produktu
 - 2.2. Producent
 - 2.3. Przeznaczenie
 - 2.4. Wskazania
 - 2.5. Przeciwwskazania
3. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA
 - 3.1. Dopasowanie
 - 3.2. Ograniczenia stosowania
 - 3.3. Codzienna aktywność
 - 3.4. Buty i inne elementy
 - 3.5. Monitorowanie skóry
 - 3.6. Codzienne monitorowanie ortezy
 - 3.7. Modyfikacja ortezy
4. JAK ZAKŁADAĆ ORTEZĘ
 - 4.1. Obuwie
 - 4.2. Warstwy pośrednie
 - 4.3. Zapinanie części tydkowej
5. PIELĘGNACJA
6. UTYLIZACJA
7. ZGŁOSZENIA

1. CEL NINIEJSZEGO DOKUMENTU

Głównym celem niniejszego dokumentu jest poinformowanie pacjenta o instrukcjach i środkach ostrożności, których należy przestrzegać podczas korzystania z tego wyrobu medycznego. Przestrzeganie tych wytycznych zapewni również długą żywotność produktu.

2. GŁÓWNE INFORMACJE O PRODUKCIE

2.1. Nazwa produktu

Orteza stawu skokowego i stopy (AFO) Easy Walk®



Model produktu	Kod produktu	Kod Basic UDI	Nr patentu UE
Easy Walk® Fixation AFO	AFO10F	477903210EWAFO10FSZ	LT5887
Easy Walk® Stability AFO	AFO10T	477903210EWAFO10TTV	LT5874
Easy Walk® Advance II AFO	AFO12A	477903210EWAFO12ASV	LT5450
Easy Walk® Advance AFO	AFO10A	477903210EWAFO10ASP	LT5450
Easy Walk® Eco AFO	AFO10E	477903210EWAFO10ESX	LT5450

2.2. Producent



Ortho Baltic UAB
Taikos pr. 131 A, LT-51124 Kowno, Litwa
+370 37 473970
info@orthobaltic.lt www.orthobaltic.eu

2.3. Przeznaczenie i korzyści

Ortezy stawu skokowego i stopy (AFO) Easy Walk® ze wstępnie impregnowanego włókna węglowego są przeznaczone do wspomagania pacjentów z opadającą stopą. Wyroby Easy Walk® optymalizują unoszenie palców dzięki zwrotowi energii podczas cyklu chodu, zapewnianemu przez kompozyty węglowe.

2.4. Wskazania

Easy Walk® Advance Easy Walk® Advance II Easy Walk® Eco	Easy Walk® Stability	Easy Walk® Fixation
<ul style="list-style-type: none">Opadanie stopy wtórne do zaburzeń neurologicznych	<ul style="list-style-type: none">Opadanie stopy wtórne do zaburzeń neurologicznychNiestabilność stawu skokowegoSpastyczność (poziom łagodny)Deficyt propriocepcji	<ul style="list-style-type: none">Opadanie stopy wtórne do zaburzeń neurologicznychPoważna niestabilność stawu skokowegoSpastyczność (poziom łagodny-umiarkowany)Deficyt propriocepcji

2.5. Przeciwwskazania

- Ciężkie deformacje kostki i stopy
- Ciężka spastyczność
- Obrzęk
- Zmiany zapalne skóry łydek i stóp

3. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA



Nieprzestrzeganie tej instrukcji może prowadzić do uszkodzenia ortozy i niebezpiecznego jej użytkowania. Może również spowodować utratę gwarancji.

3.1. Dopasowanie

Tylko certyfikowany specjalista w zakresie ortotyki (ortotyk) może dopasować tę ortezę. Użytkownik musi zostać poinstruowany przez specjalistę, jak nosić ortezę. Należy również wyjaśnić stwierdzenia zawarte w niniejszej instrukcji użytkowania. Należy regularnie odwiedzać ortotyka w celu monitorowania i zawsze postępować zgodnie z jego instrukcjami.

Limit wagi użytkownika dla tej ortozy wynosi 120 kg.

3.2. Ograniczenia stosowania

Orteza jest przeznaczona do częściowej kompensacji zaburzeń ruchu, tj. orteza pomaga pacjentowi w poruszaniu się. Nie wykonuje ona jednak w pełni funkcji zdrowej nogi i nie zapewnia pacjentowi innych dodatkowych możliwości fizycznych. Wręcz przeciwnie, orteza może utrudniać wykonywanie pewnych ruchów, które można wykonać zdrową nogą. W związku z tym należy być świadomym potencjalnego ryzyka pojawiającego się w niektórych sytuacjach, na przykład podczas przeskakiwania niespodziewanej przeszkody itp.

3.3. Codzienna aktywność

Orteza jest stworzona do zwykłych codziennych ruchów i może być zginana w ograniczonym zakresie. Należy jednak unikać nadmiernego i nagłego zginania w jakimkolwiek kierunku. Skraca to żywotność ortozy i może prowadzić do nagłego pęknięcia, które może nawet spowodować uraz. Dlatego należy uważać, aby nie zginać nadmiernie ortozy AFO podczas schodzenia ze schodów lub wchodzenia po schodach oraz kucania.

Nie stawaj zbyt mocno tylko na przedniej części stopy, natomiast nigdy na palach. Jeśli nie czujesz się pewnie, ostrożnie stawiaj całą stopę na powierzchni, aby zapobiec poślizgnięciu się.

Ogólnie zaleca się prowadzenie aktywnego trybu życia. Ta orteza może być używana podczas niektórych aktywności sportowych z pewnymi ograniczeniami. Każdy przypadek należy jednak rozpatrywać indywidualnie. Omów swoją codzienną aktywność i specjalne potrzeby z ortotykiem i postępuj zgodnie z jego zaleceniami, aby zapewnić bezpieczne użytkowanie swojej ortezy AFO.

Jeżeli podczas noszenia ortezy odczuwasz nietypowy dyskomfort, przerwij jej stosowanie i skontaktuj się ze swoim ortotykiem w celu uzyskania porady.

3.4. Buty i inne elementy

Orteza powinna być zawsze używana wyłącznie z butami, wkładkami, wyściółkami, paskami i innymi elementami zatwierdzonymi przez ortotyka.

Orteza AFO stosowana z niewłaściwym obuwem może stracić swoją funkcjonalność, a nawet spowodować wypadek.

Pomiędzy ortezą a nogą powinny znajdować się pewne warstwy pośrednie, aby zapobiec uszkodzeniom skóry (podrażnieniom, owrzodzeniom itp.).

Więcej informacji znajduje się w sekcji 4.

3.5. Monitorowanie skóry

Zaleca się oględziny nogi po każdym użyciu ortezy. Jeśli zauważysz jakiegokolwiek podrażnienie skóry, pęcherze lub poczujesz dyskomfort, zaprzestań używania ortezy i skontaktuj się ze swoim ortotykiem. Zachowaj szczególną ostrożność jeśli chorujesz na cukrzycę.

3.6. Codzienne monitorowanie ortezy

Codziennie sprawdzaj ortezę pod kątem ewentualnych uszkodzeń, zużycia lub powstawania zagnieceń materiału. Jeżeli zauważysz jakiegokolwiek nieprawidłowości, zaprzestań dalszego użytkowania ortezy i skontaktuj się ze swoim ortotykiem.

Zachowaj ostrożność w przypadku uszkodzonej ortezy – popękane części węglowe mogą być ostre i spowodować uraz.

Sprawdź, paski, wyściółkę i wkładki pod kątem zużycia. Jeśli są zużyte, skontaktuj się ze swoim ortotykiem w celu wymiany.

3.7. Modyfikacja ortezy

Nie przecinaj, nie podgrzewaj ani nie modyfikuj ortezy w żaden sposób, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia wyrobu lub negatywnie wpłynąć na jego funkcjonalności. Wszelkie modyfikacje powinny być wykonywane wyłącznie przez ortotyka.

4. JAK ZAKŁADAĆ ORTEZĘ

Orteza wraz z butem, skarpetą i wkładką wzajemnie się uzupełniają. Orteza nie może być używana samodzielnie. Tylko połączenie wszystkich tych elementów razem, dobrane przez ortotyka, zapewnia zamierzoną funkcjonalność.

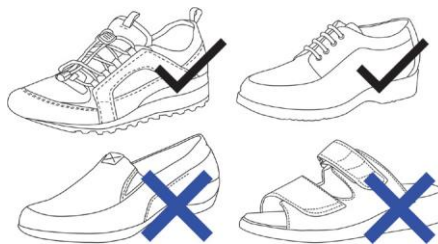
Aby założyć ortezę Easy Walk® AFO, należy wykonać trzy kroki:

1. Umieścić ortezę w bucie i założyć but;
2. Zabezpieczyć ortezę za pomocą paska tydkowego;
3. Zadbać, aby obuwie ściśle przylegało do stopy.

4.1. Obuwie

Aby prawidłowo założyć ortezę, obuwie musi spełniać następujące wymagania:

- musi mieć prawidłową wysokość obcasa, dopasowaną do przepisanej ortyzy;
- musi być stabilne i zapewniać odpowiednie oparcie ze wszystkich stron, zwłaszcza na pięcie;
- wysokość powinna sięgać do kostki, nie wyżej;
- musi ściśle przylegać, ograniczając ślizganie się stopy w dowolnym kierunku.



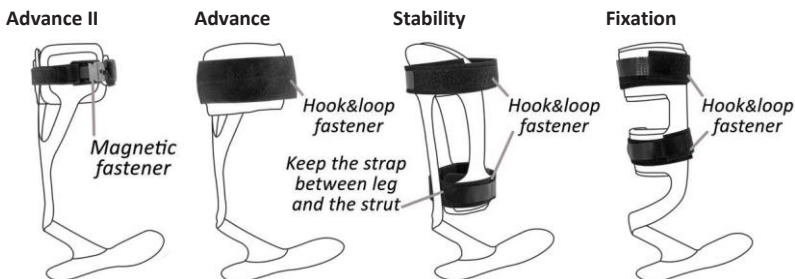
4.2. Warstwy pośrednie

Pomiędzy ortezą a nogą powinny znajdować się warstwy pośrednie:

- Orteza powinna być zawsze noszona z wyściółką;
- Wkładka lub materiał pokrywający powinny być przymocowane do górnej części podbicia podeszwy;
- Należy nosić skarpety w celu ochrony skóry i ograniczenia pocenia się.

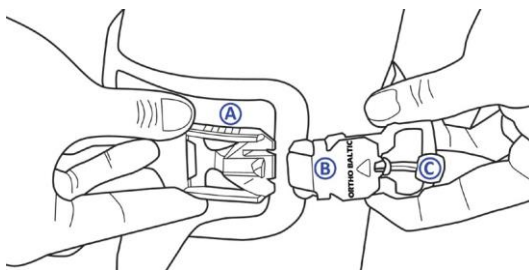
4.3. Zapinanie części tydkowej

Paski tydkowe powinny być zapięte mocno, ale nie za ciasno, aby zapobiec zakłóceniom krążenia krwi.



W przypadku modelu Advance II: długość paska reguluje się za pomocą rzepa i używa magnetycznej klamry da zamknięcia zamka.

Aby zamknąć zapięcie, należy przytrzymać jedną ręką część A klamry i zacisnąć pasek, naciągając część B na część A. Magnes złączy obie części i zablokuje zapięcie. Aby otworzyć zapięcie, wystarczy pociągnąć za pasek (C).



5. PIELĘGNACJA

Ortezę należy kontrolować codziennie w sposób opisany w sekcji 3.6. W razie potrzeby ortezę AFO należy czyścić wilgotną ściereczką. Wyściółki należy prać w temperaturze do 40°C i suszyć na powietrzu.

6. UTYLIZACJA

Ortezę należy zutylizować zgodnie z prawem i przepisami krajowymi.

7. ZGŁOSZENIA

Praktyczne doświadczenie użytkownika podczas korzystania z ortez AFO jest ważne dla dalszego rozwoju produktów Easy Walk®. Wszelkie skargi, uwagi lub pomysły dotyczące ulepszenia ortez AFO należy zgłaszać ortotykowi lub producentowi za pośrednictwem poczty elektronicznej info@orthobaltic.it.

W przypadku zaistnienia poważnego zdarzenia związanego z wyrobem medycznym należy zgłosić się do ortotyka, producenta lub właściwego organu lokalnego.

DYSTRYBUTOR:

mdh Sp. z o.o.
ul. Maratońska 104
94-007 Łódź
tel. 42 636 81 44
mdh.ortopedia@meyragroup.com
www.mdh.pl

ORTHO BALTIC

Ortho Baltic UAB
Taikos pr. 131 A, LT-51124 Kowno, Litwa
+370 37 473970
info@orthobaltic.lt
www.orthobaltic.eu



Obowiązuje od: 05.08.2001 r.

Najnowsza wersja: 10.05.2021 r.

Wersja: 2