

Dynamic Walk

Product Manual

Fillauer®

Table of Contents

English	3
Spanish.....	11
French	19
German	27
Italian	35
Swedish	43
Norwegian.....	51
Finnish	59
Danish	67
Dutch	75
Polish	83

Intended Use/Purpose

The Dynamic Walk is a revolutionary orthosis recommended for patients with foot drop. Its unique design provides stable free movement and constant lifting of the foot. The open heel construction allows for natural and comfortable foot movement.

With Dynamic Walk, users can enjoy everyday activities like walking on flat surfaces, uphill or downhill, going up or down stairs, running and even driving. It is easy to put on, offers maximum performance and fits into normal shoes. The unique, lightweight design combines strength with simple and secure application. Featuring a heat-moldable, trimmable calf band and foot plate, the Dynamic Walk ensures a comfortable fit every time.

Indications

- Peroneal pares or paralysis
- Unload the anterior tibialis tendon

Contraindications

- Neuropathy
- Severe spasticity
- DW Standard: if the user has a weak quadriceps muscle
- DW Anterior: if the user has hyperextension in the knee

Performance Characteristics

- Reshapeable thermoplastic carbon fiber
- Flexible
- Lightweight
- Easy donning and doffing
- Fits easily into normal shoes
- Primary Materials: Thermoplastic carbon fiber,
- LCP reinforcement

Storage and Handling

Do not place this product in direct sunlight for long periods of time. When not in use, store in a cool, clean, dry and dark place.

Warnings and Precautions



WARNING: This device has been designed and tested for activities of daily living and not for abnormal activities such as extreme sports. To avoid risk of injury, handle your orthosis and its components with care. If your orthotic components are subjected to abnormal stress (such as a fall) contact your prosthetist /orthotist. to have the components inspected for any damage.



NOTICE: Attachment, adjustment, alignment, and delivery of this device must be performed by or under the direct supervision of a qualified prosthetist/orthotist. Unless stated in this manual, any such activities should not be attempted by the user and will potentially void the device warranty.



NOTICE: Contact your local governing authorities regarding any driving restrictions or limitations.



NOTICE: Abnormal or improper environmental conditions will lead to malfunctioning and damage of the Dynamic Walk and is not covered under the warranty of the device. This prosthetic/orthotic component must not be subjected to dust/debris, harsh chemicals, abrasives, vibration, activities which would damage the biological limb, or extreme temperatures (<-15C or >50C).



NOTICE: If you experience swelling, blisters or skin irritation, stop wearing the product and contact your health care provider



NOTICE: Excessive pressure on the rods may cause the Kevlar protective sheath to tear prematurely and damage the rods.

Specifications and Preparations Before Use

Shoe Selection

Please choose shoes either with shoelaces or Velcro straps together with a firm heel cap. For best result, choose a shoe with removable insoles.

Fitting

Test the chosen orthosis on the user without the shoe, see that the load line falls in the right position. Otherwise see where adjustment is needed. Trim the foot section to the correct size needed to fit the orthosis properly into the shoe (use the innersole from the shoe as a guideline).

Take the chosen shoe and see that the orthosis fits, then take out the innersole. If needed: reshape the foot section to follow the shape of the shoe (see the adjustment guide). If the calf band is either too large or too small, change it (see the adjustment guide) and install the orthosis in the shoe. Ask the user to put on the shoe and orthosis (it is normally easier to put on if the orthosis is in the shoe when the user puts it on).

Adjustment Guide

Even off the shelf products may need adjustments. It is possible to reshape the carbon part of the Dynamic Walk either with hot water (100 degrees Celsius) or using a heat gun with the temperature between 100-120 degrees Celsius. But it is NOT possible to reshape the PEEK rods or the carbon where the PEEK rods are inserted.

Recommendation: if you need to adjust for pressure or on the edge use a heat gun. If you need to reshape a whole section like the foot section, submerge in to warm water.

Frequently asked Questions

Q: What should be done if the calf band doesn't fit?

A: Heat and open/close the band.

Q: What should be done if an edge or point rubs the skin?

A: Heat and flare out.

Q: What is the heel doesn't stay in the orthosis/shoe?

A: First reheat and reshape footplate and second add an instep strap.

Casting Guide for Custom Dynamic Walk

To make the right heel height and toe lift, use the following materials: plaster, stocking, pen, knife and footplate.

1. Take all the measurements on the measurement form
2. Put on the stocking and mark the malleolus, the MTP joint and other prominent bones
3. Make a 4-layer thick plastercast and it should have the height of the tuberositia tibia
4. * Put the foot on the plate, 90 degrees in the foot and knee. Remember to have a neutral position in the mediolateral plane to. Get the patient to put some weight on the leg still seated
5. Take off the cast
6. Reinforce the cast with 2 layers of plaster

Consumable Components

Padding and straps can be ordered separately.

Disposal/Waste Handling

The product must be disposed of in accordance with applicable local laws and regulations. If the product has been exposed to bacteria or other infectious agents, it must be disposed of in accordance with applicable laws and regulations for the handling of contaminated material.

If possible, recycle the device per material as follows:

Plastic material as plastic and the carbon fiber as metallic waste.

User Instructions

The providing health care professional must review the following information directly with the user.

Attachment, alignment, and delivery of this orthotic device must be performed by or under the direct supervision of a qualified prosthetist/ orthotist. Any adjustment or modifications should be done by the clinician and not by the user.

Dynamic Walk is an ankle foot orthosis for drop foot. It provides high strength and flexibility to dynamically lift your foot. Whether your goal is to walk, hike, jog, or play, the Dynamic Walk's flexible dorsi-assist joints permit you to move your foot freely. The open heel construction allows for a natural foot movement and together with the slim design easily fits into normal shoes.

Care and Maintenance

The orthosis should be cleaned with warm water and soap or alcohol. The padding should be handwashed at 30 degrees Celsius and then airdried on a flat surface.

Consumable Components

Padding and straps can be changed. Contact your CPO/clinic for ordering.

Warnings and Precautions



WARNING: This device has been designed and tested for activities of daily living and not for abnormal activities such as extreme sports. To avoid risk of injury, handle your orthoses and its components with care. If your orthotic components are subjected to abnormal stress (such as a fall) contact your prosthetist/orthotist to have the components inspected for any damage.



NOTICE: Contact your local governing authorities regarding any driving restrictions or limitations.



NOTICE: Abnormal or improper environmental conditions will lead to malfunctioning and damage of the Dynamic Walk and is not covered under the warranty of the device. This prosthetic/orthotic component must not be subjected to dust/debris, harsh chemicals, abrasives, vibration, activities which would damage the biological limb, or extreme temperatures (<-15C or >50C). Do not allow debris or liquids to remain in the prosthesis and its components during use.



NOTICE: If you experience swelling, blisters or skin irritation, stop wearing the product and contact your health care provider.



NOTICE: Excessive pressure on the rods may cause the Kevlar protective sheath to tear prematurely and damage the rods.



NOTICE: Always use Padding in between the calf band and the leg. User's skin should never come in direct contact with the TFC material.

Consultation of Health Care Professional

The user should monitor their orthotic component daily and contact their health care professional if they experience changes in performance of the device or noise.

The user should monitor skin condition daily and contact their health care professional immediately if the device causes skin damage or irritation.

Specifications and Preparations Before Use

Fitting the Dynamic Walk

Single Side

1. Remove the insole from the shoe.
2. Place the orthosis with the insole on top of it into the shoe.
3. Open the shoe and put your foot into it.
4. Grab the calf band and pull it behind your calf. Tighten the shoelaces, (it´s important that the shoe is tight enough to hold the orthosis in position while you are walking).
5. Now you are done and can start using the orthosis.

Standard Wide Ankle

1. Remove the insole from the shoe.
2. Place the orthosis with the insole on top of it into the shoe.
3. Place the toe of the opposite foot on the shoe for stabilization. Open the shoe widely and grab the calfband with your hand.
4. Put your foot into the shoe and leave the calfband on your calf.
5. Tighten the shoe laces, (it is important that the shoe is tight enough to hold the orthosis in position while you are walking.)
6. Now you are done and can start using the orthosis

Warranty

- 12 month warranty for the off the shelf versions
- 6 month warranty for the custom versions

Serious Incidents

In the unlikely event a serious incident occurs in relation to the use of the device, users should seek immediate medical help and contact their prosthetist, local competent authority and Fillauer at the earliest possible convenience. Clinicians should at any time contact their local Fillauer representative and local competent authority immediately in the event of any device failure.

Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorised by the manufacturer.

Uso previsto/Finalidad

Dynamic Walk es una órtesis revolucionaria recomendada para pacientes con pie caído. Su diseño único proporciona un movimiento libre estable y una elevación constante del pie. La construcción abierta del talón permite un movimiento natural y cómodo del pie.

Con Dynamic Walk, los usuarios pueden realizar actividades cotidianas como caminar en llano, caminar cuesta arriba o cuesta abajo, subir o bajar escaleras, correr e incluso conducir. Es fácil de poner, ofrece el máximo rendimiento y se adapta al calzado normal. El diseño único y ligero combina fuerza con una aplicación simple y segura. Con una banda para la pantorrilla y un reposapiés recortables y termomoldeables, el sistema Dynamic Walk garantiza un ajuste cómodo en todo momento.

Indicaciones

- Paresia o parálisis peronea
- Descargar el tendón del tibial anterior

Contraindicaciones

- Neuropatía
- Espasticidad severa
- DW Estándar: si el usuario tiene un cuádriceps débil
- DW Anterior: si el usuario tiene hiperextensión en la rodilla

Características de rendimiento

- Fibra de carbono termoplástica reconfigurable
- Flexible
- Ligero
- Fácil de poner y quitar
- Se adapta fácilmente a zapatos normales
- Materiales primarios: fibra de carbono termoplástica
- Refuerzo LCP

Almacenamiento y manipulación

No exponer este producto a la luz solar directa durante largos periodos de tiempo. Cuando no esté en uso, guardarlo en un lugar fresco, limpio, seco y oscuro.

Advertencias y precauciones



ADVERTENCIA: Este dispositivo ha sido diseñado y probado para actividades de la vida diaria y no para actividades especiales, como deportes extremos. Para evitar el riesgo de lesiones, manipule su órtesis y sus componentes con cuidado. Si sus componentes ortésicos están sujetos a una tensión anormal (como una caída), póngase en contacto con su protésico/ortopedista para que compruebe si existen daños en dichos componentes.



AVISO: La fijación, el ajuste, la alineación y la colocación de este dispositivo debe realizarlas un especialista protésico/ortopeda cualificado, o deben realizarse bajo su supervisión directa. A menos que se indique en este manual, el usuario no debe realizar ninguna de estas actividades y, de hacerlo, podría anular la garantía del dispositivo.



AVISO: Póngase en contacto con las autoridades gubernamentales locales en relación con las restricciones o limitaciones de conducción.



AVISO: Las condiciones ambientales anómalas o inadecuadas provocarán el mal funcionamiento y daños en el sistema Dynamic Walk y no están cubiertas por la garantía del dispositivo. Este componente protésico/ortopédico no debe exponerse a polvo/residuos, productos químicos agresivos, abrasivos, vibraciones, actividades que dañen la extremidad biológica ni a temperaturas extremas ($< -15^{\circ}\text{C}$ o $> 50^{\circ}\text{C}$).



AVISO: Si experimenta hinchazón, ampollas o irritación de la piel, deje de usar el producto y póngase en contacto con su médico.



AVISO: Una presión excesiva sobre las varillas puede hacer que la funda protectora de kevlar se rompa prematuramente y dañe las varillas.

Especificaciones y preparaciones antes del uso

Selección de calzado

Elija calzado con cordones o correas de velcro con un talón firme y, para obtener el mejor resultado, elija calzado con plantillas extraíbles.

Guía de montaje

Pruebe la órtesis elegida en el usuario sin calzado y compruebe que la línea de carga caiga en la posición correcta. En caso contrario, confirme el lugar en el que se necesita el ajuste. Recorte la sección del pie al tamaño correcto necesario para ajustar la órtesis correctamente en el calzado (use la plantilla del propio calzado como guía).

Compruebe que la órtesis se ajusta bien al calzado y, a continuación, retire la plantilla. Si es necesario: remodele la sección del pie para que siga la forma del calzado (consulte la guía de ajuste). Si la banda del gemelo es demasiado grande o demasiado pequeña, cámbiela (consulte la guía de ajuste) e instale la órtesis en el calzado. Pida al usuario que se calce y coloque la órtesis (normalmente es más fácil de poner si la órtesis ya está en el calzado al calzarse).

Guía de ajuste

Incluso los productos estándar pueden necesitar ajustes. Es posible remodelar la parte de carbono del sistema Dynamic Walk ya sea con agua caliente (100 grados Celsius) o usando una pistola de calor con una temperatura de 100-120 grados Celsius. Pero NO es posible remodelar las varillas de PEEK o el carbono donde se insertan las varillas de PEEK.

Recomendación: si necesita ajustar la presión o el borde, utilice una pistola de calor. Si necesita remodelar una sección completa (como la sección de los pies), sumerja en agua tibia.

Preguntas frecuentes

P: ¿Qué se debe hacer si la banda del gemelo no encaja?

R: Calentar y abrir/cerrar la banda.

P: ¿Qué se debe hacer si un borde o una punta rozan la piel?

R: Calentar y ensanchar.

P: ¿Qué se debe hacer si el talón no permanece en la órtesis/calzado?

R: Primero recaliente y remodele el reposapiés y luego añada una correa en el empeine.

Guía de molde para Dynamic Walk personalizado

Para garantizar la altura correcta del talón y el levantamiento de la puntera, utilice los siguientes materiales: yeso, media, bolígrafo, cuchillo y reposapiés.

1. Tome todas las medidas del formulario de medidas
2. Póngase la media y marque el maléolo, la articulación MTF y otros huesos prominentes
3. Forme un yeso de 4 capas de espesor de la altura de la tuberosidad tibial
4. * Ponga el pie en el reposapiés, 90 grados en pie y rodilla. Recuerde tener una posición neutra en el plano mediolateral. Haga que el paciente apoye algo de peso en la pierna que aún está sentada
5. Retire el yeso
6. Refuerce la escayola con 2 capas de yeso

Componentes consumibles

El acolchado y las correas se pueden pedir por separado.

Eliminación/Gestión de residuos

El producto debe eliminarse de acuerdo con las leyes y normativas locales aplicables. Si el producto ha estado expuesto a bacterias u otros agentes infecciosos, debe eliminarse de acuerdo con las leyes y normativas aplicables para la manipulación de material contaminado.

Si es posible, recicle los materiales del dispositivo de la siguiente manera:

El material plástico como plástico y la fibra de carbono como residuo metálico.

Instrucciones de uso

El profesional sanitario encargado debe revisar la siguiente información directamente con el usuario.

La fijación, alineación y colocación de este dispositivo ortopédico debe realizarlas un protésico/ortopedista cualificado, o deben realizarse bajo su supervisión directa. Cualquier ajuste o modificación debe ser realizado por el médico y no por el usuario.

Dynamic Walk es una órtesis de tobillo para pie caído. Proporciona alta resistencia y flexibilidad para levantar dinámicamente el pie. Independientemente de que su objetivo sea caminar, caminar, trotar o jugar, las articulaciones flexibles de asistencia dorsal del sistema Dynamic Walk le permiten mover el pie libremente. La construcción del talón abierto permite un movimiento natural del pie y, en combinación con el diseño fino, se adapta fácilmente al calzado normal.

Cuidado y mantenimiento

La órtesis debe limpiarse con agua tibia y jabón o alcohol. El acolchado debe lavarse a mano a 30 grados Celsius y luego secarse al aire sobre una superficie plana.

Componentes consumibles

El acolchado y las grapas pueden cambiarse. Póngase en contacto con su protésico-ortopedista certificado/clínica para realizar los pedidos que necesite.

Advertencias y precauciones



ADVERTENCIA: Este dispositivo ha sido diseñado y probado para actividades de la vida diaria y no para actividades especiales, como deportes extremos. Para evitar el riesgo de lesiones, manipule las órtesis y sus componentes con cuidado. Si sus componentes ortopédicos se someten a una tensión anormal (como una caída), póngase en contacto con su protésico/ortopedista para que compruebe si existen daños en dichos componentes.



AVISO: Póngase en contacto con las autoridades gubernamentales locales en relación con las restricciones o limitaciones de conducción.



AVISO: Las condiciones ambientales anómalas o inadecuadas provocarán el mal funcionamiento y daños en el sistema Dynamic Walk y no están cubiertas por la garantía del dispositivo. Este componente protésico/ ortopédico no debe exponerse a polvo/residuos, productos químicos agresivos, abrasivos, vibraciones, actividades que dañen la extremidad biológica ni a temperaturas extremas ($< -15^{\circ}\text{C}$ o $> 50^{\circ}\text{C}$). No permita que queden restos o líquidos en la prótesis y sus componentes durante el uso.



AVISO: Si experimenta hinchazón, ampollas o irritación de la piel, deje de usar el producto y póngase en contacto con su médico.



AVISO: Una presión excesiva sobre las varillas puede hacer que la funda protectora de kevlar se rompa prematuramente y dañe las varillas.



AVISO: Utilice siempre el acolchado entre la banda del gemelo y la pierna. La piel del usuario nunca debe entrar en contacto directo con el material TFC.

Consulta médica

El usuario debe controlar su componente ortopédico a diario y ponerse en contacto con su profesional sanitario de referencia si escucha ruidos o si experimenta cambios en el rendimiento del dispositivo.

El usuario debe vigilar el estado de la piel diariamente y ponerse en contacto con un profesional sanitario inmediatamente si el dispositivo causa daños o irritación en la piel.

Especificaciones y preparaciones antes del uso

Ajuste del sistema Dynamic Walk

Un solo lado

1. Retire la plantilla del calzado.
2. Coloque la órtesis con la plantilla por encima dentro del calzado.
3. Abra el calzado y meta el pie.
4. Agarre la banda del gemelo y tire de ella hasta colocarla detrás del gemelo. Ate fuerte los cordones (es importante que el calzado esté lo suficientemente apretado como para mantener sujeta la órtesis en su sitio mientras camina).
5. Ahora el sistema estará listo y podrá empezar a usar la órtesis.

Tobillo ancho estándar

1. Retire la plantilla del calzado.
2. Coloque la órtesis con la plantilla por encima dentro del calzado.
3. Coloque la punta del pie opuesto sobre el zapato para estabilizarlo. Abra bien el calzado y agarre la banda del gemelo con la mano.
4. Ponga el pie dentro del calzado y deje banda en el gemelo.
5. Ate fuerte los cordones (es importante que el calzado esté lo suficientemente apretado como para mantener sujeta la órtesis en su sitio mientras camina).
6. Ahora el sistema estará listo y podrá empezar a usar la órtesis.

Garantía

- Garantía de 12 meses para las versiones estándar
- Garantía de 6 meses para las versiones personalizadas

Incidentes graves

En el caso improbable de que se produzca un incidente grave en relación con el uso del dispositivo, los usuarios deben solicitar asistencia médica inmediata y contactar con un especialista protésico, la autoridad local competente y Fillauer lo antes posible. Los médicos deben ponerse en contacto en cualquier momento con el representante local de Fillauer y la autoridad local competente inmediatamente en caso de fallo del dispositivo.

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo solamente en las condiciones especificadas y para las finalidades previstas. El mantenimiento del dispositivo debe realizarse según las Instrucciones de uso. El dispositivo solamente debe utilizarse con componentes modulares probados. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por combinaciones de componentes que no hayan sido autorizados por el fabricante.

Utilisation prévue/objet

La Dynamic Walk est une orthèse révolutionnaire recommandée pour les patients présentant un pied tombant. Sa conception unique offre une liberté de mouvement stable et une levée constante du pied. La construction à talon ouvert permet un mouvement naturel et confortable du pied.

Avec la Dynamic Walk, les utilisateurs peuvent profiter d'activités quotidiennes comme marcher sur des surfaces planes, en montée ou en descente, monter ou descendre des escaliers, courir et même conduire. L'orthèse est facile à enfiler, elle offre des performances maximales et s'intègre dans des chaussures normales. La conception unique et légère allie résistance et application simple et sécurisée. Doté d'une bande molletière et d'une plaque de pied thermoformables et ajustables, la Dynamic Walk assure un ajustement confortable à chaque fois.

Indications

- Paralysie du nerf péronier
- Décharge du tendon tibial antérieur

Contre-indications

- Neuropathie
- Spasticité sévère
- DW Standard : si le muscle quadriceps de l'utilisateur est faible
- DW Anterior : si l'utilisateur présente une hyperextension du genou

Caractéristiques des performances

- Fibre de carbone thermoplastique remodelable
- Souple
- Poids léger
- Enfilage et retrait faciles
- Se glisse facilement dans des chaussures normales
- Matériaux primaires : fibre de carbone thermoplastique
- Renforcement du LCP

Conservation et manipulation

Ne pas exposer ce produit à la lumière directe du soleil pendant de longues périodes. Lorsqu'il n'est pas utilisé, rangez-le dans un endroit frais, propre, sec et à l'abri de la lumière.

Avertissements et précautions



ATTENTION : Cet appareil a été conçu et testé pour des activités de la vie quotidienne et non pour des activités hors norme telles que les sports extrêmes. Pour éviter tout risque de blessure, manipulez votre orthèse et ses composants avec précaution. Si vos composants orthétiques sont soumis à un stress anormal (comme une chute), contactez votre prothésiste/orthésiste pour être certain que les composants ne sont pas endommagés.



REMARQUE : La fixation, l'ajustement, l'alignement et la pose de ce dispositif doivent être effectués par ou sous la supervision directe d'un prothésiste/orthésiste qualifié. Sauf indication contraire dans ce manuel, de telles activités ne doivent pas être tentées par l'utilisateur et pourront annuler la garantie de l'appareil.



REMARQUE : Contactez les autorités de votre région pour connaître les éventuelles restrictions ou limitations à la conduite automobile.



REMARQUE : Des conditions environnementales anormales ou inappropriées entraîneront un dysfonctionnement et l'endommagement de la Dynamic Walk qui ne sont pas couverts par la garantie de l'appareil. Ce composant prothétique/orthétique ne doit pas être exposé à des poussières/débris, des produits chimiques acides, des abrasifs, des vibrations, des activités susceptibles d'endommager le membre biologique, ou à des températures extrêmes ($< -15^{\circ}\text{C}$ ou $> 50^{\circ}\text{C}$ / $< 5^{\circ}\text{F}$ ou $> 122^{\circ}\text{F}$).



REMARQUE : Si vous présentez un gonflement, des cloques ou une irritation de la peau, cessez de porter le produit et contactez votre prestataire de soins de santé.



REMARQUE : Une pression excessive sur les tiges peut provoquer une déchirure prématurée de la gaine de protection en Kevlar et endommager les tiges.

Spécifications et préparations avant utilisation

Choix des chaussures

Veuillez choisir des chaussures avec des lacets ou des sangles Velcro avec un talon ferme. Pour un meilleur résultat, choisissez une chaussure avec des semelles intérieures amovibles.

Appareillage

Testez l'orthèse choisie sur l'utilisateur sans la chaussure, vérifiez que la ligne de charge tombe dans la bonne position. Sinon, voyez où un ajustement est nécessaire. Coupez la section du pied à la bonne taille nécessaire pour ajuster correctement l'orthèse dans la chaussure (utilisez la semelle intérieure de la chaussure comme guide).

Prenez la chaussure choisie et vérifiez que l'orthèse s'adapte, puis retirez la semelle intérieure. Si besoin : remodelez la partie pied pour épouser la forme de la chaussure (voir le guide d'ajustement). Si la bande molletière est trop grande ou trop petite, changez-la (voir le guide d'ajustement) et installez l'orthèse dans la chaussure. Demandez à l'utilisateur de mettre la chaussure et l'orthèse (elle est normalement plus facile à mettre si l'orthèse est déjà dans la chaussure).

Guide d'ajustement

Même les produits de série peuvent nécessiter des ajustements. Il est possible de remodeler la partie en carbone de la Dynamic Walk soit avec de l'eau chaude (100 degrés Celsius) soit avec un pistolet thermique chauffé entre 100 et 120 degrés Celsius. Mais il n'est PAS possible de remodeler les tiges PEEK ou le carbone présent là où les tiges PEEK sont insérées.

Recommandation : si vous avez besoin d'ajuster l'orthèse pour une question de pression ou juste sur le bord, utilisez un pistolet thermique. Si vous devez remodeler une partie entière comme la section du pied, plongez-la dans de l'eau tiède.

Foire aux questions

Q : Que faut-il faire si la bande molletière ne va pas ?

R : Chauffez et ouvrez/fermez la bande.

Q : Que faut-il faire si un bord ou un point frotte la peau ?

R : Chauffez et élargissez.

Q : Et si le talon ne reste pas dans l'orthèse/la chaussure ?

R : Tout d'abord, réchauffez et remodelez la plaque de pied et ajoutez ensuite une sangle au cou-de-pied.

Guide d'appareillage pour une orthèse

Dynamic Walk personnalisée

Pour obtenir la bonne hauteur de talon et le bon soulèvement des orteils, utilisez les matériaux suivants : plâtre, bas, stylo, couteau et plaque de pied.

1. Notez toutes les mesures sur le formulaire de mesure
2. Mettez le bas et marquez la malléole, l'articulation MTP et d'autres os proéminents
3. Faites un plâtre épais de 4 couches qui doit avoir la hauteur de la tubérosité du tibia
4. * Placez le pied sur la plaque, 90 degrés dans le pied et le genou. N'oubliez pas d'avoir également une position neutre dans le plan médio-latéral. Demandez aux patient de mettre du poids sur la jambe encore assise
5. Enlevez le plâtre
6. Renforcez le plâtre avec 2 couches de plâtre

Composants consommables

Le rembourrage et les sangles peuvent être commandés séparément.

Élimination/Manutention des déchets

Le produit doit être éliminé conformément aux lois et réglementations locales en vigueur. Si le produit a été exposé à des bactéries ou à d'autres agents infectieux, il doit être éliminé conformément aux lois et réglementations applicables pour la manipulation de matériel contaminé.

Si possible, recyclez le dispositif par matériau comme suit :

La matière plastique comme plastique et la fibre de carbone comme déchet métallique.

Instructions d'utilisation

Le professionnel de la santé qui fournit les soins doit examiner les informations suivantes directement avec l'utilisateur.

La fixation, l'alignement et la pose de ce dispositif orthétique doivent être effectués par ou sous la supervision directe d'un prothésiste/orthésiste qualifié. Tout ajustement ou modification doit être effectué par le clinicien et non par l'utilisateur.

La Dynamic Walk est une orthèse de cheville pour pied tombant. Elle offre une résistance et une flexibilité élevées pour soulever votre pied de manière dynamique. Que votre objectif soit de marcher, de faire de la randonnée, de faire du jogging ou de jouer, les articulations flexibles d'assistance dorsale de la Dynamic Walk vous permettent de bouger votre pied librement. Sa construction à talon ouvert permet un mouvement naturel du pied et grâce à son épaisseur très réduite elle s'intègre facilement dans des chaussures normales.

Entretien et maintenance

L'orthèse doit être nettoyée avec de l'eau tiède et du savon ou de l'alcool. Le rembourrage doit être lavé à la main à 30 degrés Celsius, puis séché à l'air sur une surface plane.

Composants consommables

Le rembourrage et les sangles peuvent être modifiés. Contactez votre centre d'orthèses et de prothèses ou votre clinique pour commander.

Avertissements et précautions



ATTENTION : Cet appareil a été conçu et testé pour des activités de la vie quotidienne et non pour des activités hors norme telles que les sports extrêmes. Pour éviter tout risque de blessure, manipulez votre orthèse et ses composants avec précaution. Si vos composants orthétiques sont soumis à un stress anormal (comme une chute), contactez votre prothésiste/orthésiste pour être certain que les composants ne sont pas endommagés.



REMARQUE : Contactez les autorités de votre région pour connaître les éventuelles restrictions ou limitations à la conduite automobile.



REMARQUE : Des conditions environnementales anormales ou inappropriées entraîneront un dysfonctionnement et l'endommagement de la Dynamic Walk qui ne sont pas couverts par la garantie de l'appareil. Ce composant prothétique/orthétique ne doit pas être exposé à des poussières/débris, des produits chimiques acides, des abrasifs, des vibrations, des activités susceptibles d'endommager le membre biologique, ou à des températures extrêmes ($< -15\text{ }^{\circ}\text{C}$ ou $> 50\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $< 5\text{ }^{\circ}\text{F}$ ou $> 122\text{ }^{\circ}\text{F}$). Ne laissez pas de débris ou de liquides dans la prothèse et ses composants pendant l'utilisation.



REMARQUE : Si vous présentez un gonflement, des cloques ou une irritation de la peau, cessez de porter le produit et contactez votre prestataire de soins de santé.



REMARQUE : Une pression excessive sur les tiges peut provoquer une déchirure prématurée de la gaine de protection en Kevlar et endommager les tiges.



REMARQUE : Utilisez toujours un rembourrage entre la bande molletière et la jambe. La peau de l'utilisateur ne doit jamais entrer en contact direct avec le matériau TFC.

Consultation d'un professionnel de la santé

L'utilisateur doit inspecter quotidiennement son orthèse et contacter son professionnel de la santé s'il constate des changements dans les performances du dispositif ou du bruit.

L'utilisateur doit surveiller quotidiennement l'état de sa peau et contacter immédiatement son professionnel de santé si le dispositif provoque des lésions ou une irritation de la peau.

Spécifications et préparations avant utilisation

Installer la Dynamic Walk

Côté unique

1. Retirez la semelle intérieure de la chaussure.
2. Placez l'orthèse avec la semelle intérieure dessus dans la chaussure.
3. Ouvrez la chaussure et placez votre pied dedans.
4. Saisissez la bande molletière et tirez-la derrière le mollet. Serrez les lacets (il est important que la chaussure soit suffisamment serrée pour maintenir l'orthèse en place pendant que vous marchez).
5. L'installation est terminée, vous pouvez commencer à utiliser l'orthèse.

Cheville large standard

1. Retirez la semelle intérieure de la chaussure.
2. Placez l'orthèse avec la semelle intérieure dessus dans la chaussure.
3. Placez la pointe du pied opposé sur la chaussure pour la stabiliser. Ouvrez largement la chaussure et saisissez la bande molletière avec votre main.
4. Placez votre pied dans la chaussure et laissez la bande molletière sur votre mollet.
5. Serrez les lacets (il est important que la chaussure soit suffisamment serrée pour maintenir l'orthèse en place pendant que vous marchez).
6. L'installation est terminée, vous pouvez commencer à utiliser l'orthèse.

Garantie

- Garantie de 12 mois pour les versions standard
- Garantie de 6 mois pour les versions personnalisées

Incidents graves

Dans l'éventualité peu probable de survenue d'un incident grave en relation avec l'utilisation du dispositif, les utilisateurs doivent consulter immédiatement un médecin et contacter leur prothésiste, l'autorité locale compétente et Fillauer dès que possible. Les cliniciens doivent toujours contacter immédiatement leur représentant Fillauer local et l'autorité locale compétente en cas de défaillance du dispositif.

Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément au mode d'emploi. Le dispositif ne doit être utilisé qu'avec des composants modulaires testés. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par des combinaisons de composants qui n'ont pas été autorisées par le fabricant.

Verwendungs-/Bestimmungszweck

Der Dynamic Walk ist eine revolutionäre Orthese, die für Patienten mit Fußheberschwäche empfohlen wird. Sein einzigartiges Design sorgt für eine stabile freie Bewegung und ein konstantes Anheben des Fußes. Die offene Fersenkonstruktion ermöglicht eine natürliche und bequeme Fußbewegung.

Mit dem Dynamic Walk können Anwender alltägliche Aktivitäten wie Gehen auf ebenen Flächen, bergauf oder bergab, Auf- und Absteigen von Treppen, Joggen und sogar Autofahren genießen. Er ist leicht anzuziehen, bietet maximale Leistung und passt in normale Schuhe. Seine einzigartige, leichte Konstruktion kombiniert Festigkeit mit einer einfachen und sicheren Anwendung. Der Dynamic Walk ist mit einem wärmeformbaren, trimmbaren Wadenband und einer Fußplatte ausgestattet, die jederzeit eine bequeme Passform gewährleisten.

Indikationen

- Peroneusparese oder -lähmung
- Entlastung der Tibialis-anterior-Sehne

Kontraindikationen

- Neuropathie
- Schwere Spastik
- DW Standard: Wenn der Anwender einen schwachen Quadrizepsmuskel hat
- DW anterior: Wenn der Anwender eine Hyperextension des Knies aufweist

Leistungseigenschaften

- Verformbare thermoplastische Carbonfiber
- Flexibel
- Gewichtsarm
- Einfaches An- und Ablegen
- Passt problemlos in reguläre Schuhe
- Primäre Materialien: Thermoplastische Carbonfiber
- LCP-Verstärkungen

Lagerung und Handhabung

Dieses Produkt nicht über einen längeren Zeitraum direkter Sonneneinstrahlung aussetzen. Bei Nichtgebrauch an einem kühlen, sauberen, trockenen und dunklen Ort aufbewahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



WARNUNG: Dieses Produkt wurde für die Verwendung bei alltäglichen Tätigkeiten entwickelt und getestet und nicht für besondere Aktivitäten wie Extremsportarten. Um eine Verletzungsgefahr zu vermeiden, die Orthese und deren Komponenten stets vorsichtig handhaben. Wenn die Komponenten der Orthese einer anormalen Belastung (z. B. einem Sturz) ausgesetzt sind, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, um die Komponenten auf Schäden untersuchen zu lassen.



HINWEIS: Die Befestigung, Einstellung, Ausrichtung und Lieferung dieses Produkts müssen von einem qualifizierten Orthopädietechniker oder unter seiner direkten Aufsicht eines qualifizierten Orthopädietechnikers durchgeführt werden. Sofern in diesem Handbuch nicht ausdrücklich darauf hingewiesen wird, sollten diese Maßnahmen nicht vom Anwender durchgeführt werden. Andernfalls erlischt möglicherweise die Produktgarantie.



HINWEIS: Wenden Sie sich bezüglich Fahrbeschränkungen oder -einschränkungen an die zuständigen Behörden vor Ort.



HINWEIS: Abnormale oder unsachgemäße Umgebungsbedingungen führen zu Fehlfunktionen und Schäden am Dynamic Walk und sind nicht von der Produktgarantie gedeckt. Diese prothetische/orthetische Komponente darf weder Staub/Schmutz, aggressiven Chemikalien, Scheuermitteln, Vibrationen, Tätigkeiten, die biologische Gliedmaße beschädigen würden, noch anhaltenden, extremen Temperaturen (< -15 °C oder > 50 °C) ausgesetzt werden.



HINWEIS: Wenn Schwellungen, Blasen oder Hautirritationen auftreten, das Produkt nicht mehr verwenden und Ihren Arzt kontaktieren.



HINWEIS: Übermäßiger Druck auf die Stäbe kann dazu führen, dass die Kevlar-Schutzhülle vorzeitig reißt und die Stäbe beschädigt werden.

Spezifikationen und Vorbereitungen vor der Verwendung

Schuhauswahl

Bitte wählen Sie Schuhe mit Schnürsenkeln oder Klettverschluss und einer festen Fersenkappe. Für optimale Ergebnisse wählen Sie einen Schuh mit herausnehmbarer Einlage.

Auswahl des richtigen Modells

Testen Sie die gewählte Orthese am Anwender ohne den Schuh und achten Sie darauf, dass die Belastungslinie korrekt positioniert ist. Ist dies nicht der Fall, stellen Sie fest, wo eine Anpassung erforderlich ist. Schneiden Sie das Fußteil auf die erforderliche Größe zu, um die Orthese ordnungsgemäß im Schuh zu platzieren (verwenden Sie die Einlage des Schuhs als Richtlinie).

Prüfen Sie mit dem gewählten Schuh, ob die Orthese passt, und nehmen Sie dann die Einlage heraus. Falls erforderlich: Passen Sie die Form des Fußteils an den Schuh an (siehe Anpassungsanleitung). Wenn das Wadenband zu lang oder zu kurz ist, verstellen Sie es (siehe Anpassungsanleitung) und befestigen Sie die Orthese im Schuh. Bitten Sie den Anwender, den Schuh und die Orthese anzulegen (es ist in der Regel einfacher, die Orthese anzulegen, wenn sie sich bereits im Schuh befindet).

Anpassungsanleitung

Auch Konfektionsprodukte müssen möglicherweise angepasst werden. Das Kohlenstoffteil des Dynamic Walk kann entweder mit heißem Wasser (100 Grad Celsius) oder mit einer Heißluftpistole bei einer Temperatur von 100-120 Grad Celsius umgeformt werden. Es ist jedoch NICHT möglich, die PEEK-Stäbe oder den Kohlenstoff an Stellen mit eingefügten PEEK-Stäben umzuformen.

Empfehlung: Wenn Sie den Druck oder die Kante anpassen müssen, verwenden Sie eine Heißluftpistole. Wenn Sie einen ganzen Abschnitt, z. B. das Fußteil, umformen müssen, tauchen Sie diesen in warmes Wasser ein.

Häufig gestellte Fragen

F: Was ist zu tun, wenn das Wadenband nicht passt?

A: Erwärmen und öffnen/schließen Sie das Band.

F: Was ist zu tun, wenn eine Kante oder spitze Stelle an der Haut reibt?

A: Erhitzen und ausweiten.

F: Was ist, wenn die Ferse nicht in der Orthese/im Schuh bleibt?

A: Erhitzen Sie zunächst die Fußplatte, formen Sie sie um und fügen Sie dann ein Ristband hinzu.

Verarbeitungsanleitung für den Dynamic Walk nach Maß

Um die rechte Fersenhöhe und Zehenerhöhung anzupassen, verwenden Sie die folgenden Materialien: Gips, Strumpf, Stift, Messer und Fußplatte.

1. Tragen Sie alle Maße in das Messungsformular ein.
2. Legen Sie den Strumpf an und zeichnen Sie den Fußknöchel, das MTP-Gelenk und andere hervorstehende Knochen an.
3. Stellen Sie einen 4-schichtigen Gipsverband her, der so hoch ist wie die Tuberositas tibiae.
4. * Stellen Sie den Fuß auf die Platte, 90 Grad in Fuß und Knie. Achten Sie auch in der mediolateralen Ebene auf eine neutrale Position. Bitten Sie den Patienten, das Bein in noch sitzender Position ein wenig zu belasten.
5. Nehmen Sie den Gips ab.
6. Verstärken Sie den Gipsabdruck mit 2 Schichten Gips.

Verbrauchsmaterialien

Polsterungen und Bänder können separat bestellt werden.

Entsorgung/Abfallbehandlung

Das Produkt muss in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden. Wenn das Produkt Bakterien oder anderen infektiösen Substanzen ausgesetzt wurde, muss es gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften für die Handhabung von kontaminiertem Material entsorgt werden.

Falls möglich, das Produkt wie folgt nach Werkstoffen recyceln:

Kunststoffmaterial als Kunststoffabfall und Carbonfiber als Metallabfall

Gebrauchsanweisung

Die medizinische Fachkraft muss die folgenden Informationen in Absprache mit dem Anwender überprüfen.

Die Befestigung, Ausrichtung und Lieferung der Orthese muss von einem qualifizierten Orthopädietechniker oder unter seiner direkten Aufsicht durchgeführt werden.

Etwaige Anpassungen oder Änderungen sollten vom Arzt und nicht vom Anwender vorgenommen werden.

Der Dynamic Walk ist eine Knöchel-Fußorthese zur Verwendung bei Fußheberschwäche. Sie bietet eine hohe Festigkeit und Flexibilität zur dynamischen Anhebung des Fußes. Egal ob Sie gehen, wandern, joggen oder spielen möchten, die flexiblen Dorsi-Assist-Gelenke von Dynamic Walk ermöglichen eine freie Fußbewegung. Die offene Fersenkonstruktion ermöglicht eine natürliche Fußbewegung und passt durch das schlanke Design problemlos in gewöhnliche Schuhe.

Pflege und Wartung

Die Orthese sollte mit warmem Wasser und Seife oder Alkohol gereinigt werden. Die Polsterung sollte bei 30 Grad Celsius von Hand gewaschen und dann auf einer flachen Oberfläche an der Luft getrocknet werden.

Verbrauchsmaterialien

Polsterung und Bänder können ausgewechselt werden. Zu Bestellung wenden Sie sich an Ihre CPO/Klinik.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



WARNUNG: Dieses Produkt wurde für die Verwendung bei alltäglichen Tätigkeiten entwickelt und getestet und nicht für besondere Aktivitäten wie Extremsportarten. Um eine Verletzungsgefahr zu vermeiden, die Orthese und ihre Komponenten stets vorsichtig handhaben. Wenn die Komponenten der Orthese einer anormalen Belastung (z. B. einem Sturz) ausgesetzt sind, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, um die Komponenten auf Schäden untersuchen zu lassen.



HINWEIS: Wenden Sie sich bezüglich Fahrbeschränkungen oder -einschränkungen an die zuständigen Behörden vor Ort.



HINWEIS: Abnormale oder unsachgemäße Umgebungsbedingungen führen zu Fehlfunktionen und Schäden am Dynamic Walk und sind nicht von der Produktgarantie gedeckt. Diese prothetische/orthetische Komponente darf weder Staub/Schmutz, aggressiven Chemikalien, Scheuermitteln, Vibrationen, Tätigkeiten, die biologische Gliedmaße beschädigen würden, noch anhaltenden, extremen Temperaturen ($< -15^{\circ}\text{C}$ oder $> 50^{\circ}\text{C}$) ausgesetzt werden. Während des Gebrauchs dürfen keine Rückstände oder Flüssigkeiten in der Prothese und ihren Komponenten verbleiben.



HINWEIS: Wenn Schwellungen, Blasen oder Hautirritationen auftreten, das Produkt nicht mehr verwenden und Ihren Arzt kontaktieren.



HINWEIS: Übermäßiger Druck auf die Stäbe kann dazu führen, dass die Kevlar-Schutzhülle vorzeitig reißt und die Stäbe beschädigt werden.



HINWEIS: Verwenden Sie zwischen dem Wadenband und dem Bein stets eine Polsterung. Die Haut des Anwenders sollte niemals direkten Kontakt mit dem TFC-Material haben.

Beratung durch medizinische Fachkraft

Der Anwender sollte die Orthesenkomponente täglich überprüfen und sich an seine medizinische Fachkraft wenden, wenn eine Veränderung der Leistung der Vorrichtung bzw. Geräusche bemerkt werden.

Der Anwender sollte den Zustand seiner Haut täglich überwachen und sich unverzüglich an seine medizinische Fachkraft wenden, wenn das Produkt Hautschäden oder Hautreizungen verursacht.

Spezifikationen und Vorbereitungen vor der Verwendung

Anpassung des Dynamic Walk

Einseitig

1. Nehmen Sie die Einlage aus dem Schuh heraus.
2. Stecken Sie die Orthese mit der angebrachten Einlage in den Schuh.
3. Öffnen Sie den Schuh und stecken Sie den Fuß hinein.
4. Fassen Sie das Wadenband und ziehen Sie es hinter die Wade. Schnüren Sie den Schuh (es ist wichtig, dass der Schuh fest genug sitzt, um die Orthese beim Gehen zu fixieren.)
5. Jetzt sind Sie fertig und können mit der Verwendung der Orthese beginnen.

Standard-Breiter Knöchel

1. Nehmen Sie die Einlage aus dem Schuh heraus.
2. Stecken Sie die Orthese mit der angebrachten Einlage in den Schuh.
3. Platzieren Sie die Zehe des gegenüberliegenden Fußes zur Stabilisierung auf den Schuh. Öffnen Sie den Schuh weit und fassen Sie das Wadenband mit der Hand.
4. Stecken Sie den Fuß in den Schuh und belassen Sie das Wadenband an der Wade.
5. Schnüren Sie den Schuh (es ist wichtig, dass der Schuh fest genug sitzt, um die Orthese beim Gehen zu fixieren.)
6. Jetzt sind Sie fertig und können mit der Verwendung der Orthese beginnen.

Garantie

- 12 Monate Garantie auf die Konfektionsversionen
- 6 Monate Garantie auf Maßfertigungen

Schwerwiegende Vorfälle

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass es zu einem schwerwiegenden Vorfall in Verbindung mit der Verwendung des Produkts kommt, sollte der Anwender unverzüglich medizinische Hilfe einholen und den jeweiligen Orthopädietechniker, die örtliche zuständige Behörde und Fillauer sobald wie möglich kontaktieren. Kliniker können sich im Falle eines Produktversagens jederzeit an den zuständigen Fillauer-Vertreter und die örtliche zuständige Behörde wenden.

Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die vorgesehenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet werden. Das Produkt darf nur mit geprüften Modulkomponenten verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch nicht vom Hersteller genehmigte Komponentenkombinationen verursacht werden.

Uso/Scopo previsto

Dynamic Walk è un'ortesi rivoluzionaria, consigliata per i pazienti con piede cadente. Il suo design unico offre libertà di movimento stabile e sollevamento costante del piede. La struttura aperta del tallone consente un movimento del piede naturale e confortevole.

Con Dynamic Walk, gli utenti possono svolgere comodamente attività quotidiane come camminare su superfici piane, in salita o in discesa, salire o scendere le scale, correre e persino guidare. È facile da indossare, offre le massime prestazioni e si adatta a scarpe normali. Il suo design unico e leggero combina forza con semplicità e sicurezza. Caratterizzato da cinghia per polpaccio e supporto plantare modellabile a caldo e rifinibile, Dynamic Walk garantisce ogni volta una vestibilità comoda.

Indicazioni

- Paresi o paralisi peroneali
- Scarico del tendine tibiale anteriore

Controindicazioni

- Neuropatia
- Spasticità grave
- DW standard: se l'utente ha un muscolo quadricipite debole
- DW anteriore: se l'utente ha un'iperestensione del ginocchio

Caratteristiche prestazionali

- Fibra di carbonio termoplastica rimodellabile
- Flessibilità
- Leggerezza
- Facile da indossare e da togliere
- Si adatta facilmente a scarpe normali
- Materiali principali: fibra di carbonio termoplastica
- Rinforzo LCP

Conservazione e manipolazione

Non esporre questo prodotto alla luce solare diretta per periodi di tempo prolungati. Quando non in uso, conservare in luogo fresco, pulito, asciutto e buio.

Avvertenze e precauzioni



AVVERTENZA: questo dispositivo è stato progettato e testato per le normali attività quotidiane e non per attività straordinarie quali gli sport estremi. Per evitare il rischio di lesioni, maneggiare con cura l'ortesi e i suoi componenti. Se i componenti ortesici sono esposti a sollecitazioni anomale (come una caduta), chiedere al proprio protesista/ortesista di ispezionare il dispositivo per rilevare eventuali danni.



AVVISO: il fissaggio, la regolazione, l'allineamento e la consegna di questo dispositivo devono essere eseguiti da un protesista/ortesista qualificato o sotto la sua diretta supervisione. Tranne laddove specificato nel presente manuale, l'utente non deve tentare di eseguire tali attività, pena il decadimento della garanzia del dispositivo.



AVVISO: per informazioni su eventuali limitazioni o restrizioni per la guida, rivolgersi alle competenti autorità locali.



AVVISO: condizioni ambientali anomale o improprie causeranno il malfunzionamento e il danneggiamento di Dynamic Walk. Tali eventualità non sono coperte dalla garanzia del dispositivo. Questo componente protesico/ortesico non deve essere esposto a polvere/impurità, sostanze chimiche aggressive, agenti abrasivi, vibrazioni, attività in grado di danneggiare l'arto biologico o temperature estreme ($<-15^{\circ}\text{C}$ o $>50^{\circ}\text{C}$) ($<5^{\circ}\text{F}$ o $>122^{\circ}\text{F}$).



AVVISO: in presenza di gonfiore, vesciche o irritazione della pelle, interrompere l'utilizzo del prodotto e contattare il proprio operatore sanitario.



AVVISO: una pressione eccessiva sulle barre può causare la lacerazione prematura della guaina protettiva in kevlar e danneggiare le barre stesse.

Specifiche e preparativi prima dell'uso

Selezione della calzatura

Scegliere scarpe con lacci o cinturini in velcro e solida talloniera. Per un migliore risultato, scegliere una scarpa con plantare estraibile.

Montaggio

Testare l'ortesi scelta sull'utente senza scarpa, verificando che la linea di carico cada nella posizione corretta. Se necessario, effettuare gli aggiustamenti del caso. Tagliare la sezione del piede alla misura corretta necessaria per inserire correttamente l'ortesi nella scarpa (usare il plantare della scarpa come guida).

Controllare che l'ortesi si adatti alla scarpa scelta, quindi estrarre il plantare. Se necessario: rimodellare la sezione del piede per seguire la forma della scarpa (vedere la guida alla regolazione). Se la cinghia per polpaccio è troppo grande o troppo piccola, cambiarla (vedere la guida alla regolazione) e inserire l'ortesi nella scarpa. Chiedere all'utente di indossare la scarpa e l'ortesi; l'operazione normalmente risulta più facile se l'ortesi si trova già nella scarpa quando l'utente la indossa.

Guida alla regolazione

Anche i prodotti standard possono necessitare di aggiustamenti. È possibile rimodellare la parte in carbonio di Dynamic Walk sia con acqua bollente (100 °C - 212 °F) sia utilizzando una pistola termica a una temperatura compresa tra 100 °C e 120 °C (212 °F - 248 °F), tuttavia NON è possibile rimodellare le barre in PEEK o la parte in carbonio dove esse sono inserite.

Raccomandazione: se è necessario regolare la pressione o il bordo, utilizzare una pistola termica. Se occorre rimodellare un'intera sezione, come ad esempio la sezione del piede, immergerla in acqua calda.

Domande frequenti

D: Cosa si deve fare se la cinghia per polpaccio non si adatta?

R: Scaldare e aprire/chiudere la cinghia.

D: Cosa si deve fare se un bordo o una punta sfrega la pelle?

R: Scaldare e allargare.

D: Cosa si deve fare se il tallone non rimane all'interno dell'ortesi/scarpa?

R: Prima riscaldare e rimodellare il supporto plantare e in secondo luogo aggiungere una cinghia sul collo del piede.

Guida alla realizzazione di un calco per Dynamic Walk personalizzato

Per ottenere l'altezza del tacco e il sollevamento della punta corretti, utilizzare i seguenti materiali: gesso, calza, penna, coltello e supporto plantare.

1. Prendere tutte le misure sul modulo di misurazione
2. Infilare la calza e segnare il malleolo, l'articolazione metatarso-falangea e altre ossa prominenti
3. Realizzare un calco in gesso con lo spessore di 4 strati e con l'altezza della tuberosità tibiale
4. * Collocare il piede sul supporto plantare con un'angolazione di 90 gradi in corrispondenza del piede e del ginocchio. Mantenere una posizione neutra sul piano medio-laterale e chiedere al paziente di caricare leggermente il peso sulla gamba pur restando seduto
5. Togliere il calco
6. Rinforzare il calco con 2 strati di gesso

Componenti consumabili

Imbottitura e cinghie possono essere ordinate separatamente.

Smaltimento/gestione dei rifiuti

Il prodotto deve essere smaltito in conformità con le normative e i regolamenti locali in vigore. Se il prodotto è stato esposto a batteri o altri agenti infettivi, deve essere smaltito in conformità con le normative e i regolamenti vigenti in materia di gestione di materiali contaminati.

Se possibile, riciclare i materiali del dispositivo come segue:

Il materiale plastico come plastica e la fibra di carbonio come rifiuto metallico.

Istruzioni per l'utente

L'operatore sanitario che fornisce il prodotto deve rivedere le seguenti informazioni direttamente con l'utente.

Fissaggio, allineamento e consegna di questo dispositivo ortotico devono essere eseguiti da un protesista/ortesista qualificato o sotto la sua diretta supervisione. Eventuali regolazioni o modifiche devono essere effettuate dal medico e non dall'utente.

Dynamic Walk è un'ortesi caviglia-piede per piede cadente, che offre elevata resistenza e flessibilità per sollevare dinamicamente il piede. Sia che l'obiettivo sia camminare oppure fare escursioni, jogging o sport, le flessibili articolazioni di assistenza alla dorsiflessione di Dynamic Walk consentono di muovere il piede liberamente. La struttura a tallone aperto consente un movimento naturale del piede e ciò, insieme al design sottile, consente facilità di inserimento nelle scarpe normali.

Cura e manutenzione

L'ortesi deve essere pulita con acqua calda e sapone o alcol. L'imbottitura deve essere lavata a mano a 30 °C (86 °F) e poi asciugata all'aria su una superficie piana.

Componenti consumabili

È possibile sostituire l'imbottitura e le cinghie. Per l'ordine contattare il proprio protesista/ortesista certificato o la struttura sanitaria di riferimento.

Avvertenze e precauzioni



AVVERTENZA: questo dispositivo è stato progettato e testato per le normali attività quotidiane e non per attività straordinarie quali gli sport estremi. Per evitare il rischio di lesioni, maneggiare con cura l'ortesi e i suoi componenti. Se i componenti ortesici sono esposti a sollecitazioni anomale (come una caduta), chiedere al proprio protesista/ortesista di ispezionare il dispositivo per rilevare eventuali danni.



AVVISO: per informazioni su eventuali limitazioni o restrizioni per la guida, rivolgersi alle competenti autorità locali.



AVVISO: condizioni ambientali anomale o improprie causeranno il malfunzionamento e il danneggiamento di Dynamic Walk. Tali eventualità non sono coperte dalla garanzia del dispositivo. Questo componente protesico/ortesico non deve essere esposto a polvere/impurità, sostanze chimiche aggressive, agenti abrasivi, vibrazioni, attività in grado di danneggiare l'arto biologico o temperature estreme ($<-15^{\circ}\text{C}$ o $>50^{\circ}\text{C}$) ($<5^{\circ}\text{F}$ o $>122^{\circ}\text{F}$). Evitare l'accumulo di impurità o liquidi nella protesi e nei relativi componenti durante l'uso.



AVVISO: in presenza di gonfiore, vesciche o irritazione della pelle, interrompere l'utilizzo del prodotto e contattare il proprio operatore sanitario.



AVVISO: una pressione eccessiva sulle barre può causare la lacerazione prematura della guaina protettiva in kevlar e danneggiare le barre stesse.



AVVISO: utilizzare sempre l'imbottitura tra la cinghia del polpaccio e la gamba. La pelle dell'utente non deve mai entrare in contatto diretto con il materiale TFC.

Consultazione del professionista sanitario

L'utente deve monitorare quotidianamente il componente ortesici e contattare l'operatore sanitario se riscontra cambiamenti nelle prestazioni del dispositivo o se sente rumore.

L'utente deve monitorare le condizioni della cute ogni giorno e rivolgersi immediatamente al medico se il dispositivo causa irritazione o danni cutanei.

Specifiche e preparativi prima dell'uso

Applicazione di Dynamic Walk

Lato singolo

1. Rimuovere il plantare dalla scarpa.
2. Posizionare nella scarpa l'ortesi con il plantare sopra di essa.
3. Aprire la scarpa e inserire il piede.
4. Afferrare la cinghia per polpaccio e tirarla dietro a quest'ultimo. Stringere i lacci della scarpa (è importante che la scarpa sia abbastanza stretta da mantenere l'ortesi in posizione mentre si cammina).
5. L'operazione è terminata e si può iniziare a usare l'ortesi.

Caviglia larga standard

1. Rimuovere il plantare dalla scarpa.
2. Posizionare nella scarpa l'ortesi con il plantare sopra di essa.
3. Collocare la punta del piede opposto sulla scarpa per la stabilizzazione. Aprire ampiamente la scarpa e afferrare con la mano la cinghia per polpaccio.
4. Inserire il piede nella scarpa e lasciare la cinghia per polpaccio su quest'ultimo.
5. Stringere i lacci della scarpa (è importante che la scarpa sia abbastanza stretta da mantenere l'ortesi in posizione mentre si cammina).
6. L'operazione è terminata e si può iniziare a usare l'ortesi.

Garanzia

- 12 mesi di garanzia per le versioni standard
- 6 mesi di garanzia per le versioni personalizzate

Incidenti gravi

Nell'improbabile evenienza che si verifichi un incidente grave correlato all'uso del dispositivo, l'utente deve rivolgersi immediatamente a un medico e contattare quanto prima il proprio protesista, l'autorità locale competente e Fillauer. In caso di malfunzionamento del dispositivo, in qualsiasi momento il medico deve contattare immediatamente il rappresentante Fillauer locale e l'autorità locale competente.

Responsabilità

Il produttore raccomanda di utilizzare il dispositivo solo nelle condizioni specificate e per gli scopi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione secondo le istruzioni per l'uso. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con componenti modulari testati. Il produttore non è responsabile per danni causati da combinazioni di componenti da esso non autorizzate.

Avsedd användning/syfte

Dynamic Walk är en revolutionerande ortos som rekommenderas för patienter med droppfot. Dess unika design ger en stabil, fri rörelse och ett kontinuerligt lyft av foten. Konstruktionen med öppen häl gör det möjligt att röra foten på ett naturligt och bekvämt sätt.

Med Dynamic Walk kan användare utföra vardagsaktiviteter som att gå på plana ytor, uppför eller nedför backar, gå upp eller ner för trappor, springa och till och med köra bil. Den är lätt att ta på, ger maximal prestanda och passar i vanliga skor. Den unika, lätta designen är stark, samtidigt som den är enkel och säker att ta på. Med värmeformbara och trimbara vadband och fotplatta går det alltid att få till en bekväm passform med Dynamic Walk.

Indikationer

- Peroneuspares eller förlamning
- Avlastar tibialis anterior-senan

Kontraindikationer

- Neuropati
- Svår spasticitet
- DW Standard: om användaren har en svag lårmuskel
- DW anterior: om användaren har hyperextension i knät

Prestandaegenskaper

- Formbar termoplastisk kolfiber
- Flexibel
- Lätt
- Enkel att ta på och av
- Passar enkelt i vanliga skor
- Primära material: Termoplastisk kolfiber
- LCP-förstärkning

Förvaring och hantering

Placera inte produkten i direkt solljus under långa perioder. Förvara produkten på en sval, ren, torr och mörk plats när den inte används.

Varningar och försiktighetsåtgärder



WARNING! Produkten har designats och testats för aktiviteter i det dagliga livet och inte för onormala aktiviteter såsom Extremsporter. För att undvika skaderisk ska ortosen och dess komponenter hanteras varsamt. Om ortoskomponenterna utsätts för onormala påfrestningar (t.ex. ett fall) ska du kontakta din protes-/ortostekniker för att få komponenterna kontrollerade med avseende på eventuella skador.



ANVISNING! Montering, injustering, inriktning och leverans av denna produkt måste utföras av eller under direkt överinseende av en kvalificerad protes-/ortostekniker. Om inte annat anges i denna bruksanvisning bör användaren inte försöka utföra sådana aktiviteter, och om så sker kan detta upphäva produktens garanti.



ANVISNING! Kontakta Transportstyrelsen för information om eventuella körbegränsningar eller -inskränkningar.



ANVISNING! Onormala eller felaktiga miljöförhållanden leder till funktionsfel och skada på Dynamic Walk och täcks inte av produktens garanti. Denna protes-/ortoskomponent får inte utsättas för damm/skräp, starka kemikalier, slipmedel, vibrationer, aktiviteter som skulle skada en biologisk kroppsdel eller extrema temperaturer (<-15 eller >50 C).



ANVISNING! Om du upplever svullnad, blåsor eller hudirritation ska du sluta använda produkten och kontakta din vårdgivare.



ANVISNING! Högt tryck på stängerna kan göra att Kevlar-skyddskåpan går sönder i förtid och att stängerna skadas.

Specifikationer och förberedelser före användning

Skoval

Välj skor antingen med skosnören eller kardborreband tillsammans med en fast hälhätta. Välj en sko med borttagbar innersula för bästa resultat.

Montering

Pröva den valda ortosen på användaren utan sko, se att lastlinjen faller på rätt position. Kontrollera annars var justeringar behövs. Trimma en fotsektion till nödvändig storlek för att ortosen ska passa in i skon ordentligt (använd innersulan från skon som riktlinje).

Ta den valda skon, kontrollera att ortosen passar och ta ut innersulan. Vid behov: forma om fotsektionen så den följer skons form (se justeringsguiden). Om vadbandet antingen är för stort eller för litet, byt ut det (se justeringsguiden) och montera en ortos i skon. Be användaren sätta på sig skon och ortosen (det är vanligtvis enklare att sätta på sig den om ortosen är i skon från början).

Justeringsguide

Även produkter i standardutförande kan kräva justeringar. Det går att forma om koldelen av Dynamic Walk antingen med hjälp av hett vatten (100 grader Celsius) eller med en värmepistol med en temperatur på mellan 100–120 grader Celsius. Det går dock INTE att forma om PEEK-stängerna eller kolet där PEEK-stängerna förs in.

Rekommendation: om du behöver justera för tryck eller på kanterna av en värmepistol. Om du behöver forma om en hel sektion som fotsektionen, sänk ner den i varmt vatten.

Vanliga frågor

F: Vad ska jag göra om vadbandet inte passar?

A: Värm och öppna/stäng remmen.

F: Vad ska jag göra om en kant eller spets gnider mot huden?

A: Värm upp och vinkla ut.

F: Hur gör jag om hälen inte sitter kvar i ortosen/skon?

A: Först värmer du upp och formar om fotplattan och därefter lägger du till en instegsrem.

Avgjutningsguide för skraddarsydd Dynamic Walk

Använd följande material för att skapa rätt höjd och tålyft: gips, gasväv, penna, kniv och fotplatta.

1. Ta alla mätningar i mätformuläret
2. Sätt på strumpan och markera malleolus, MTP-leden och andra framträdande ben
3. Skapa en fyra lager tjock gipsavgjutning och den ska ha samma höjd som tuberositas tibia
4. * Sätt foten på plattan, 90 grader i fot och knä. Kom ihåg att ha ett neutralt läge i det mediolaterala planet för att. Få patienten att lägga vikt på benet medan han eller hon fortfarande sitter
5. Ta av gipsavgjutningen
6. Förstärk gipsavgjutningen med 2 lager gips

Förbrukningskomponenter

Stoppning och remmar kan beställas separat.

Kassering/avfallshantering

Produkten måste kasseras i enlighet med tillämpliga lokala lagar och föreskrifter. Om produkten har exponerats för bakterier eller andra smittoämnen måste den kasseras i enlighet med tillämpliga lagar och föreskrifter för hantering av kontaminerat material.

Om möjligt ska enheten återvinnas per material enligt följande:

Plastmaterial som plast och kolfiber som metallavfall.

Användaranvisningar

Den personal som tillhandahåller sjukvård måste granska följande information direkt tillsammans med användaren.

Montering, inriktning och leverans av den här ortosen måste utföras av eller under direkt överinseende av en kvalificerad protestekniker. Eventuella justeringar eller modifieringar ska göras av läkaren och inte av användaren.

Dynamic Walk is an vrist-fot-ortos för droppfot. Det ger hög styrka och flexibilitet att dynamiskt lyfta foten. Oavsett om ditt mål är att promenera, vandra, jogga eller leka gör Dynamic Walks flexibla dorsi-assist-leder att du kan röra foten fritt. Konstruktionen med öppen häl ger en naturlig fotrörelse och tillsammans med den slimmade designen passar den lätt i normala skor.

Skötsel och underhåll

Ortosen ska rengöras med varmt vatten och tvål eller alkohol. Stoppningen ska handtvättas i 30 grader Celsius och lufttorkas på en plan yta.

Förbrukningskomponenter

Stoppning och remmar kan bytas ut. Kontakta din CPO/klinik för beställning.

Varningar och försiktighetsåtgärder



WARNING! Produkten har designats och testats för aktiviteter i det dagliga livet och inte för onormala aktiviteter såsom Extremsporter. För att undvika skaderisk ska ortosen och dess komponenter hanteras varsamt. Om ortoskomponenterna utsätts för onormala påfrestningar (t.ex. ett fall) ska du kontakta din protes-/ortostekniker för att få komponenterna kontrollerade med avseende på eventuella skador.



ANVISNING! Kontakta Transportstyrelsen för information om eventuella körbegränsningar eller -inskränkningar.



ANVISNING! Onormala eller felaktiga miljöförhållanden leder till funktionsfel och skada på Dynamic Walk och täcks inte av produktens garanti. Denna protes-/ortoskomponent får inte utsättas för damm/skräp, starka kemikalier, slipmedel, vibrationer, aktiviteter som skulle skada en biologisk kroppsdel eller extrema temperaturer (<-15 eller >50 C). Låt inte skräp eller vätska vara kvar i protesens eller dess komponenter under användning.



ANVISNING! Om du upplever svullnad, blåsor eller hudirritation ska du sluta använda produkten och kontakta din vårdgivare.



ANVISNING! Högt tryck på stängerna kan göra att Kevlar-skyddskåpan går sönder i förtid och att stängerna skadas.



ANVISNING! Använd alltid stoppning mellan vadbandet och benet. Användarens hud ska aldrig komma i direktkontakt med TFC-materialet.

Samråd med vårdpersonal

Användaren ska kontrollera sin ortoskomponent dagligen och kontakta vårdpersonal om förändringar i produktens prestanda sker eller om den börjar att ge ljud ifrån sig.

Användaren ska kontrollera hudens tillstånd dagligen och kontakta läkare omedelbart om produkten orsakar hudskador eller irritation.

Specifikationer och förberedelser före användning

Anpassa Dynamic Walk

Enkelsidig

1. Ta ur innersulan ur skon.
2. Sätt i ortosen i skon och sätt tillbaka innersulan ovanpå ortosen.
3. Öppna skon ordentligt och sätt i foten.
4. Fatta tag i vadbandet och dra det bakom vaden. Dra åt skosnörena (det är viktigt att skon sitter på tillräckligt hårt för att hålla ortosen på plats medan du går).
5. Nu är du klar och kan börja använda ortosen.

Standard bred vrist

1. Ta ur innersulan ur skon.
2. Sätt i ortosen i skon och sätt tillbaka innersulan ovanpå ortosen.
3. Placera tån från motsatt fot på skon för stabilisering. Öppna skon ordentligt och greppa vadbandet med din hand.
4. Sätt foten på skon och lämna vadbandet på vaden.
5. Dra åt skosnörena (det är viktigt att skon sitter på tillräckligt hårt för att hålla ortosen på plats medan du går).
6. Nu är du klar och kan börja använda ortosen.

Garanti

- 12 månaders garanti för standardversionerna
- 6 månaders garanti för skräddarsydda versioner

Allvarliga incidenter

I den osannolika händelsen att en allvarlig incident inträffar i samband med användningen av produkten bör användaren söka omedelbar medicinsk hjälp och kontakta sin protestekniker, lokal tillsynsmyndighet och Fillauer så snart som möjligt. Läkare ska när som helst kontakta sin lokala Fillauer-representant och lokal tillsynsmyndighet omedelbart i händelse av produktfel.

Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att produkten endast används under de angivna förhållandena och för avsedda ändamål. Produkten måste underhållas enligt bruksanvisningen. Produkten får endast användas med testade modulkomponenter. Tillverkaren ansvarar inte för skador orsakade av komponentkombinationer som inte godkänts av tillverkaren.

Tiltenkt bruk/formål

Dynamic Walk er en revolusjonerende ortose som anbefales for pasienter med droppfot. Den unike konstruksjonen gir stabil fri bevegelse og konstant løfting av foten. Den åpne hælkonstruksjonen gir naturlig og komfortabel fotbevegelse.

Med Dynamic Walk kan brukerne drive med hverdagslige aktiviteter som å gå på flate overflater, oppoverbakke eller nedoverbakke, gå opp eller ned trapper, løpe og til og med kjøre. Den er enkel å ta på, gir maksimal ytelse og passer i normale sko. Den unike, lette konstruksjonen kombinerer styrke med enkel og sikker bruk. Dynamic Walk har leggbånd og fotplate som kan varmetøpes og tilpasses og gir komfortabel passform hver gang.

Indikasjoner

- Peroneal parese eller lammelse
- Avlast den fremre skinnebeinsenen

Kontraindikasjoner

- Nervesykdom
- Spastisitet
- DW Standard: hvis brukeren har en svak quadriceps-muskel
- DW Anterior: hvis brukeren har hyperekstensjon i kneet

Ytelsesegenskaper

- Termoplastisk karbonfiber som kan formes på nytt
- Fleksibel
- Lett
- Enkel å ta på og av
- Passer enkelt i normale sko
- Primære materialer: termoplastisk karbonfiber
- LCP-forsterkning

Oppbevaring og håndtering

Produktet må ikke plasseres i direkte sollys i lange perioder om gangen. Det må oppbevares på et kjølig, rent, tørt og mørkt sted når det ikke i bruk.

Advarsler og forholdsregler



ADVARSEL: Denne enheten har blitt utformet og testet for dagliglivsaktiviteter og ikke for uvanlige aktiviteter som ekstremsport. For å unngå risiko for skade må du behandle ortosen og tilhørende komponenter forsiktig. Hvis ortosekomponentene utsettes for unormal belastning (for eksempel fordi du faller), må du kontakte protesespesialisten/ortopediingeniøren for å få komponentene undersøkt for eventuell skade.



MERK: Festing, justering, innretting og levering av denne enheten må utføres av eller under direkte tilsyn av en kvalifisert protesespesialist/ortopediingeniør. Med mindre det er oppgitt i denne håndboken, må brukeren ikke forsøke noen slike aktiviteter. Dette vil muligens oppheve garantien for enheten.



MERK: Kontakt lokale myndigheter angående eventuelle begrensninger på bilkjøring.



MERK: Unormale eller upassende miljøforhold vil lede til feilfunksjon eller skade på Dynamic Walk, og dekkes ikke av garantien for enheten. Denne protese-/ortosekomponenten må ikke utsettes for støv/avfall, kraftige kjemikalier, skuremidler, vibrasjon, aktiviteter som vil skade det biologiske lemmet, eller ekstreme temperaturer ($<-15^{\circ}\text{C}$ eller $>50^{\circ}\text{C}$).



MERK: Hvis du opplever hevelser, blemmer eller hudirritasjon, må du slutte å bruke produktet og kontakte legen din.



MERK: For kraftig trykk på stavene kan forårsake at det beskyttende Kevlar-dekket slites for tidlig og skader stavene.

Spesifikasjoner og klargjøring før bruk

Skovalg

Velg sko med enten skolisser eller borrelås sammen med en fast hælkappe. Velg en sko med innersåler som kan fjernes, for best resultat.

Veiledning for tilpasning

Test den valgte ortosen på brukeren uten skoen. Sese til at belastningslinjen faller i riktig posisjon. Hvis ikke, må du se hvor det trengs justering. Tilpass fotseksjonen til korrekt størrelse for at ortosen skal passe skikkelig i skoen (bruk innersålen fra skoen som veiledning).

Ta den valgte skoen, kontroller at ortosen passer, og ta så ut innersålen.

Om nødvendig: Endre form på fotseksjonen for å følge formen til skoen (se justeringsveiledningen). Hvis leggbåndet er for stort eller for lite, må du endre det (se justeringsveiledningen) og installere ortosen i skoen. Be brukeren ta på skoen og ortosen (det er vanligvis enklere hvis ortosen er i skoen når brukeren tar den på).

Justeringsveiledning

Selv standardprodukter kan trenge justeringer. Det er mulig å endre formen på karbondelen av Dynamic Walk enten med varmt vann (100 grader celsius) eller ved hjelp av en varmepistol med en temperatur mellom 100 og 120 grader celsius. Det er imidlertid IKKE mulig å endre form på PEEK-stavene eller karbonet der PEEK-stavene er satt inn.

Anbefaling: Bruk en varmepistol hvis du må justere for trykk eller på kanten. Hvis du må endre form på en hel seksjon, som fotseksjonen, må du dyppe den ned i varmt vann.

Vanlige spørsmål

Sp: Hva skal jeg gjøre hvis leggbåndet ikke passer?

Sv: Varm opp og åpne/lukk båndet.

Sp: Hva skal jeg gjøre hvis en kant eller et punkt gnir mot huden?

Sv: Varm opp og brett ut.

Sp: Hva om hælen ikke holder seg i ortosen/skoen?

Sv: Varm først opp og form fotplaten på nytt, og sett deretter på en vriststropp.

Veiledning for forming av tilpasset Dynamic Walk

For å lage riktig hæl høyde og tåløft bruker du følgende materialer: gips, strømpe, penn, kniv og fotplate.

1. Ta alla målene på måleskjemaet
2. Ta på strømpen, og merk ankelknoken, metatarsofalangealledet og andre prominente bein
3. Lag en firelags, tykk gipsavstøpning, som skal være halvparten så høy som tuberositas tibiae
4. * Sett foten på platen, 90 grader i foten og kneet. Husk å ha en nøytral posisjon i det mediolaterale planet. Få pasienten til å legge vekt på beinet mens vedkommende sitter
5. Ta av avstøpningen
6. Forsterk avstøpningen med to lag gips

Forbruksartikler

Polstring og stropper kan bestilles separat.

Avhending/avfallshåndtering

Produktet må avhendes i samsvar med gjeldende lokale lover og forskrifter. Hvis produktet har vært eksponert for bakterier eller andre smittestoffer, må det avhendes i samsvar med gjeldende lover og forskrifter for håndteringen av forurenset materiale.

Om mulig skal enheten resirkuleres etter materiale, som følger:

plastmateriale som plastavfall og karbonfiber som metallavfall.

Instruksjoner for brukeren

Legen må gjennomgå den følgende informasjonen direkte med brukeren.

Festing, innretting og levering av denne ortosen må utføres av eller under direkte tilsyn av en kvalifisert protesespesialist/ortopediingeniør. Enhver justering eller modifisering skal utføres av klinikerne og ikke av brukeren.

Dynamic Walk er en ankel-fot-ortose for droppfot. Den gir høy styrke og fleksibilitet for å kunne løfte foten dynamisk. Enten målet ditt er å gå, jogge eller drive med sport, gir de fleksible dorsallasistansleddene til Dynamic Walk deg mulighet til å bevege deg fritt på foten. Den åpne hælkonstruksjonen gir mulighet for en naturlig fotbevegelse, og med den smale formen passer den enkelt i normale sko.

Pleie og vedlikehold

Ortosen må rengjøres med varmt vann og såpe eller alkohol. Polstringen må håndvaskes ved 30 grader celsius og deretter lufttørkes på en flat overflate.

Forbruksartikler

Polstringen og stroppene kan byttes. Kontakt ortopediingeniøren/klinikken for å bestille.

Advarsler og forholdsregler



ADVARSEL: Denne enheten har blitt utformet og testet for dagliglivsaktiviteter og ikke for uvanlige aktiviteter som ekstremsport. For å unngå risiko for skade må du behandle ortosen og tilhørende komponenter forsiktig. Hvis protesekomponentene utsettes for unormal belastning (for eksempel fall), må du kontakte protesespesialisten/ ortopediingeniøren for å få komponentene undersøkt for eventuell skade.



MERK: Kontakt lokale myndigheter angående eventuelle begrensninger på bilkjøring.



MERK: Unormale eller upassende miljøforhold vil lede til feilfunksjon eller skade på Dynamic Walk, og dekkes ikke av garantien for enheten. Denne protese-/ortosekomponenten må ikke utsettes for støv/avfall, kraftige kjemikalier, skuremidler, vibrasjon, aktiviteter som vil skade det biologiske lemmet, eller ekstreme temperaturer (<-15 °C eller >50 °C). Partikler eller væsker må ikke bli værende i enheten og dens komponenter under bruk.



MERK: Hvis du opplever hevelser, blemmer eller hudirritasjon, må du slutte å bruke produktet og kontakte legen din.



MERK: For kraftig trykk på stavene kan forårsake at det beskyttende Kevlar-dekket slites for tidlig og skader stavene.



MERK: Bruk alltid polstring mellom leggbåndet og beinet. Huden til brukeren må aldri komme i direkte kontakt med TFC-materialet.

Kontakte helsepersonell

Brukeren må kontrollere ortosekomponenten daglig og kontakte legen hvis han/hun opplever endringer i enhetens ytelse eller støy.

Brukeren må daglig kontrollere tilstanden til huden og kontakte legen straks dersom enheten forårsaker skade på eller irritasjon av huden.

Spesifikasjoner og klargjøring før bruk

Tilpasning av Dynamic Walk

Single Side

1. Ta innersålen ut av skoen.
2. Plasser ortosen med innersålen oppå i skoen.
3. Åpne skoen, og sett foten i den.
4. Grip leggbåndet, og dra det bak leggen. Stram skolissene (det er viktig at skoen er tett nok til å holde ortosen på plass mens du går).
5. Nå er du ferdig og kan begynne å bruke ortosen.

Standard Wide Ankle

1. Ta innersålen ut av skoen.
2. Plasser ortosen med innersålen oppå i skoen.
3. Plasser tåen til den andre foten på skoen for stabilisering. Åpne skoen bredt, og grip leggbåndet med hånden.
4. Sett foten i skoen, og la leggbåndet være på leggen.
5. Stram skolissene (det er viktig at skoen er tett nok til å holde ortosen på plass mens du går).
6. Nå er du ferdig og kan begynne å bruke ortosen.

Garanti

- 12 måneders garanti for standardversjonene
- 6 måneders garanti for de tilpassede versjonene

Alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfellet at en alvorlig hendelse skulle oppstå i forbindelse med bruken av enheten, må brukeren straks søke medisinsk bistand og kontakte protesespesialisten sin, lokale tilsynsmyndigheter og Fillauer så snart som praktisk mulig. Klinikere må til enhver tid straks kontakte sin lokale Fillauer-representant og lokale tilsynsmyndigheter hvis en enhet svikter.

Ansvar

Produsenten anbefaler bruk av enheten kun under de spesifiserte betingelsene og for de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i samsvar med bruksanvisningen. Enheten må kun drives med testede modulkomponenter. Produsenten er ikke ansvarlig for skade forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke var godkjent av produsenten.

Käyttötarkoitus/tarkoitus

Dynamic Walk on vallankumouksellinen ortoosi, jota suositellaan potilaille, joilla on riippunilkka. Sen ainutlaatuinen muotoilu tarjoaa vakaan vapaan liikkeen ja nilkan jatkuvan nostamisen. Avoin kantapäärakenne mahdollistaa luonnollisen ja mukavan jalkaterän liikkeen.

Dynamic Walk -kävelyllä käyttäjät voivat nauttia jokapäiväisistä toiminnoista, kuten kävely tasaisilla pinnoilla, ylä- tai alamäkeen, portaiden ylös tai alas nousu, juokseminen ja jopa ajaminen. Se on helppo pukea, tarjoaa maksimaalisen suorituskyvyn ja sopii normaaleihin kenkiin. Ainutlaatuinen, kevyt muotoilu yhdistää vahvuuden yksinkertaiseen ja turvalliseen käyttöön. Dynamic Walkissa on lämpömuovattava, trimmattava pohjenauha ja jalkalevy, joten se takaa mukavan istuvuuden joka kerta.

Indikaatiot

- Pohjehermohalvaus tai halvaus
- Etummaisen säärilihaksen janteen kuormituksen poisto

Vasta-aiheet

- Neuropatia
- Vaikea spastisuus
- DW standardi: jos käyttäjällä on heikko nelipäinen reisilihas
- DW etuosa: jos käyttäjällä on polven yliojennus

Suorituskykyominaisuudet

- Uudelleenmuotoiltava termoplastinen hiilikuitu
- Joustava
- Kevyt
- Helppo pukea ja riisua
- Mahtuu helposti normaaleihin kenkiin
- Ensisijaiset materiaalit: termoplastinen hiilikuitu
- LCP-vahvistus

Varastointi ja käsittely

Älä sijoita tätä tuotetta suoraan auringonpaisteeseen pitkäksi aikaa. Kun et käytä, säilytä viileässä, puhtaassa, kuivassa ja pimeässä paikassa.

Varoitukset ja varotoimet



VAROITUS: Tämä laite on suunniteltu ja testattu päivittäiseen toimintaan eikä epänormaaliin toimintaan, kuten extreme-urheiluun. Vältä loukkaantumisvaaraa käsittelemällä ortoosia ja sen osia varoen. Jos ortoosikomponentteihin kohdistuu epänormaalia rasitusta (kuten putoaminen), ota yhteyttä proteetikoon, jotta osat tarkistetaan mahdollisten vaurioiden varalta.



HUOMAUTUS: Tämän laitteen kiinnitys, säätö, kohdistus ja toimittaminen on suoritettava pätevän apuvälineteknikon toimesta tai hänen suorassa valvonnassaan. Ellei tässä oppaassa toisin mainita, käyttäjän ei tule yrittää mitään tällaisia toimia, ja ne voivat mitätöidä laitteen takuun.



HUOMAUTUS: Ota yhteyttä paikallisiin viranomaisiin mahdollisia ajorajoituksia tai rajoituksia koskien.



HUOMAUTUS: Epänormaaliit tai epäsoivat ympäristöolosuhteet johtavat vikaantumiseen ja Dynamic Walk -ortoosin vaurioitumiseen, eikä laitteen takuu kata sitä. Tätä proteesi-/ortoosiosaa ei saa altistaa pölylle/roskille, kovalle kemikaaleille, hionta-aineille, värinälle, toimille, jotka vaurioittaisivat biologista raajaa, tai ääriämpötiloille (<-15 C tai >50 C).



HUOMAUTUS: Jos koet turvotusta, rakkuloita tai ihoärsytystä, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaan.



HUOMAUTUS: Liiallinen tankoihin kohdistuva paine voi saada Kevlar-suojajavan repeytymään ennalta-arvaamattomasti ja vahingoittaa tankoja.

Tekniset tiedot ja valmistelut ennen käyttöä

Kengän valinta

Valitse kengät, joissa on joko kengännauhat tai tarranauhat sekä kova kantakuppi. Parhaan tuloksen saat valitsemalla kengät, joissa on irrotettava pohjallinen.

Sovitus

Testaa valittua ortoosia käyttäjälle ilman kenkää ja katso, että kuormituslinja on oikeassa asennossa. Muutoin katso, missä säätöä tarvitaan. Trimmaa jalkaosa oikean kokoiseksi, jotta ortoosi mahtuu kenkään kunnolla (katso mallia kengän pohjallisesta).

Ota valittu kenkä ja katso, että ortoosi sopii. Ota sitten pohjallinen pois. Muotoile tarvittaessa jalkaosa uudelleen kengän muodon mukaiseksi (katso säätöopas). Jos pohjehihna on liian suuri tai pieni, vaihda se (katso säätöopas) ja asenna ortoosi kenkään. Pyydä käyttäjää laittamaan kenkä ja ortoosi jalkaan (se on yleensä helpompi pukea, jos ortoosi on kengässä käyttäjän laittaessa sen jalkaan).

Säätöopas

Myös valmiit tuotteet saattavat vaatia säätöä. Dynamic Walk -ortoosin hiiliosaa voi muotoilla uudelleen kuuman veden (100 astetta) avulla tai käyttämällä kuumailmapuhallinta, jonka lämpötila on 100–120 astetta. PEEK-tankoja tai hiiltä, johon PEEK-tangot on asetettu, EI kuitenkaan voi muotoilla uudelleen.

Suositus: Jos on säädettävä painetta tai reunaa, käytä kuumailmapuhallinta. Jos koko osa, kuten jalkaosa, on muotoiltava uudelleen, upota se lämpimään veteen.

Usein kysytyt kysymykset

K: Mitä tulisi tehdä, jos pohjehihna on väärän kokoinen?

V: Lämmitä hihnaa ja avaa/sulje se.

K: Mitä tulisi tehdä, jos reuna tai kärki hankaa ihoa?

V: Lämmitä ja levitä.

K: Mitä jos kantapää ei pysy ortoosissa/kengässä?

V: Kuumenna ja muotoile jalkalevy ensin uudelleen ja lisää sitten jalkapöytähihna.

Casting Guide mukautettuun dynaamiseen kävelyyn

Käytä seuraavia materiaaleja oikean kantapääkorkeuden ja varvasnousun tekemiseksi: laasti, sukka, kynä, veitsi ja jalkalevy.

1. Ota kaikki mittauslomakkeen mitat
2. Pue sukka ja merkitse kehräs, MTP-nivel ja muut ulkonevat luut
3. Tee nelikerroksinen kipsivalos. Sen tulisi olla sääriluun kyhmyn korkuinen
4. * Laita jalka levyille, jalan ja polven ollessa 90 asteen kulmassa. Muista neutraali asento mediolateraalaisella tasolla. Pyydä potilasta varaamaan jalalle painoa, kun hän istuu
5. Ota valos pois
6. Vahvista valosta kahdella laastikerroksella

Kulutusosat

Pehmusteen ja hihnaja voi tilata erikseen.

Hävittäminen/jätteenkäsittely

Tuote on hävitettävä soveltuvien paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Jos tuote on altistunut bakteereille tai muille tartunnanaiheuttajille, se on hävitettävä saastuneen materiaalin käsittelyä koskevien soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

Jos mahdollista, kierrätä laite materiaaliakohtaisesti seuraavasti:

Muovimateriaali muovina ja hiilikuitu metallijätteenä.

Käyttöohjeet

Tarjoavan terveydenhuollon ammattilaisen on käytävä läpi seuraavat tiedot suoraan käyttäjän kanssa.

Tämän ortoottisen laitteen kiinnitys, kohdistus ja toimitus on tehtävä pätevän apuvälineteknikon toimesta tai hänen suorassa valvonnassaan. Kaikki säädöt ja muutokset on tehtävä klinikon toimesta, ei käyttäjän toimesta.

Dynamic Walk on nilkan jalkaortoosi riippunilkalle. Se tarjoaa lujaa voimaa ja joustavuutta jalan nostamiseen dynaamisesti. Olipa tavoitteenasi kävellä, patikoida, lenkkeillä tai pelata pelejä, Dynamic Walk -ortoosin joustavat dorsiavustinnivelet auttavat sinua liikuttamaan jalkaasi vapaasti. Avoin kantapää sallii jalan luonnollisen liikkeen ja kapea design mahtuu helposti normaaleihin kenkiin.

Hoito ja huolto

Ortoosi on puhdistettava lämpimällä vedellä sekä saippualla tai alkoholilla. Pehmuste on pestävä käsin 30 asteessa ja kuivattava tasaisella pinnalla.

Kulutusosat

Pehmusteen ja hihnat voi vaihtaa. Ota yhteyttä klinikkaan tehdäksesi tilauksen.

Varoitukset ja varotoimet



VAROITUS: Tämä laite on suunniteltu ja testattu päivittäiseen toimintaan eikä epänormaaliin toimintaan, kuten extreme-urheiluun. Vältä loukkaantumisaara käsittelemällä ortoosia ja sen osia varoen. Jos ortoosikomponentteihin kohdistuu epänormaalia rasitusta (kuten putoaminen), ota yhteyttä proteetikoon, jotta osat tarkistetaan mahdollisten vaurioiden varalta.



HUOMAUTUS: Ota yhteyttä paikallisiin viranomaisiin mahdollisia ajorajoituksia tai rajoituksia koskien.



HUOMAUTUS: Epänormaalit tai epäsopivat ympäristöolosuhteet johtavat vikaantumiseen ja Dynamic Walk -ortoosin vaurioitumiseen, eikä laitteen takuu kata sitä. Tätä proteesi-/ortoosiosaa ei saa altistaa pölylle/roskille, koviille kemikaaleille, hionta-aineille, värinälle, toimille, jotka vaurioittaisivat biologista raajaa, tai ääriämpötiloille (<-15 C tai >50 C). Älä anna roskien tai nesteiden olla proteesissa ja sen komponenteissa käytön aikana.



HUOMAUTUS: Jos koet turvotusta, rakkuloita tai ihoärsytystä, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaan.



HUOMAUTUS: Liiallinen tankoihin kohdistuva paine voi saada Kevlar-suojavaipan repeytymään ennaltaehkäisemiseksi ja vahingoittaa tankoja.



HUOMAUTUS: Käytä aina pehmustetta pohjehihnan ja jalan välissä. Käyttäjän ihon ei koskaan tulisi olla suorassa kontaktissa TFC-materiaalin kanssa.

Terveystenhuollon ammattilaisen konsultaatio

Käyttäjän tulee tarkkailla ortoosiaan päivittäin ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos hän kokee muutoksia laitteen toiminnassa tai kuulee siitä ääntä.

Käyttäjän on seurattava ihonsa tilaa päivittäin ja otettava heti yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos laite aiheuttaa ihovaurioita tai ärsytystä.

Tekniset tiedot ja valmistelut ennen käyttöä

Dynamic Walk -ortoosin sovittaminen

Single Side

1. Ota pohjallinen pois kengästä.
2. Aseta ortoosi ja sen päällä oleva pohjallinen kenkään.
3. Avaa kenkä ja laita jalka kenkään.
4. Ota kiinni pohjehihnasta ja vedä se pohkeen taakse. Kiristä kengännauhat (on tärkeää, että kenkä on tarpeeksi tiukalla, jotta ortoosi pysyy paikoillaan kun kävelet).
5. Kaikki on valmista ja voit aloittaa ortoosin käytön.

Standardi leveä nilkka

1. Ota pohjallinen pois kengästä.
2. Aseta ortoosi ja sen päällä oleva pohjallinen kenkään.
3. Pidä vastakkaisen jalan varvasta kengän päällä vakauttamista varten. Avaa kenkä leveäksi ja ota kädellä kiinni pohjehihnasta.
4. Laita jalka kenkään ja jätä pohjehihna pohkeeseen.
5. Kiristä kengännauhat (on tärkeää, että kenkä on tarpeeksi tiukalla, jotta ortoosi pysyy paikoillaan kävellessäsi).
6. Kaikki on valmista ja voit aloittaa ortoosin käytön.

Takuu

- 12 kuukauden takuu valmisversioille
- 6 kuukauden takuu räätälöidyille versioille

Vakavat vaaratilanteet

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että laitteen käyttöön liittyy vakava vaaratilanne, käyttäjien on käännettävä heti lääkärin puoleen ja otettava ensi tilassa yhteyttä apuvälineteknikkoon, paikalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen ja Fillauer-yhtiöön. Lääkäreiden tulee ottaa välittömästi yhteyttä paikalliseen Fillauer-edustajaan ja paikalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen, jos laite vioittuu.

Vastuu

Valmistaja suosittelee laitteen käyttöä vain määritellyissä olosuhteissa ja aiottuun tarkoitukseen. Laitetta tulee huoltaa käyttöohjeen mukaisesti. Laitetta saa käyttää vain testattujen modulaaristen komponenttien kanssa. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka aiheutuvat komponenttiyhdistelmistä, joita valmistaja ei ole hyväksynyt.

Tilsigtet brug/formål

Dynamic Walk er en revolutionerende ortose, der anbefales til patienter med dropfod. Dens unikke design giver stabil fri bevægelighed og konstant løft af foden. Den åbne hælkonstruktion giver mulighed for naturlig og behagelig fodbevægelse.

Med Dynamic Walk kan brugerne nyde hverdagsaktiviteter som at gå på flade overflader, op ad bakke eller ned ad bakke, gå op eller ned af trapper, løbe og endda køre. Den er nem at tage på, giver maksimal ydeevne og passer ind i normale sko. Det unikke, lette design kombinerer styrke med enkel og sikker påføring. Med et varmeformbart, trimbart lægbånd og fodplade sikrer Dynamic Walk en behagelig pasform hver gang.

Indikationer

- Peroneusparese eller lammelse
- Aflastning af den forreste tibialissene

Kontraindikationer

- Neuropati
- Svær spasticitet
- DW Standard: hvis brugeren har en svag quadriceps-muskel
- DW Anterior: hvis brugeren har hyperekstension i knæet

Ydeevneegenskaber

- Omformbar termoplastisk kulfiber
- Fleksibel
- Lav vægt
- Nem at tage af og på
- Passer nemt i normale sko
- Primære materialer: Termoplastisk kulfiber
- LCP-forstærkning

Opbevaring og håndtering

Anbring ikke dette produkt i direkte sollys i længere perioder. Når den ikke er i brug, skal den opbevares på et køligt, rent, tørt og mørkt sted.

Advarsler og forholdsregler



ADVARSEL: Denne enhed er designet og testet til hverdagsaktiviteter og ikke til unormale aktiviteter såsom ekstremsport. For at undgå risiko for skade skal du håndtere din ortose og dens komponenter med forsigtighed. Hvis dine ortotiske komponenter udsættes for unormal belastning (såsom et fald), skal du kontakte din protetiker/ortotiker, at få komponenterne efterset for eventuelle skader.



BEMÆRK: Fastgørelse, justering, tilpasning og levering af enheden skal udføres af eller under direkte tilsyn af en kvalificeret protetiker/ortotiker. Medmindre det er angivet i denne vejledning, bør sådanne aktiviteter ikke forsøges af brugeren og vil potentielt ugyldiggøre enhedens garanti.



BEMÆRK: Kontakt dine lokale myndigheder vedrørende eventuelle kørselsrestriktioner eller begrænsninger.



BEMÆRK: Unormale eller ukorrekte miljøforhold vil føre til funktionsfejl og beskadigelse af Dynamic Walk og er ikke dækket af enhedens garanti. Denne protese/ortotiske komponent må ikke udsættes for støv/affald, skrappe kemikalier, slibemidler, vibrationer, aktiviteter, der kan beskadige det biologiske ben eller ekstreme temperaturer ($< -15^{\circ}\text{C}$ eller $> 50^{\circ}\text{C}$).



BEMÆRK: Hvis du oplever hævelse, vabler eller hudirritation, skal du stoppe med at bruge produktet og kontakte din læge.



BEMÆRK: For stort tryk på stængerne kan rive det beskyttende kevlar-hylster i stykker for tidligt og beskadige stængerne.

Specifikationer og forberedelser før brug

Valg af sko

Vælg sko enten med snørebånd eller velcrobånd samt med en fast hælkappe. For det bedste resultat skal du vælge en sko med udtagede indlægssåler.

Tilpasning

Test den valgte ortose på brugeren uden skoen, kontrollér at belastningslinjen falder i den rigtige position. Ellers se, hvor justering er nødvendig. Trim fodsektionen til den korrekte størrelse, der er nødvendig for at passe ortosen korrekt ind i skoen (brug indersålen fra skoen som rettesnor).

Tag den valgte sko og kontrollér, at ortosen passer, tag derefter indersålen ud. Om nødvendigt: omform fodsektionen, så den følger skoens form (se justeringsvejledningen). Hvis lægbåndet enten er for stort eller for lille, skal du skifte det (se justeringsvejledningen) og montere ortosen i skoen. Bed brugeren om at tage skoen og ortosen på (det er normalt nemmere at tage på, hvis ortosen sidder i skoen, når brugeren tager den på).

Justeringsvejledning

Selv lagervarer kan kræve justeringer. Det er muligt at omforme kulstofdelen af Dynamic Walk enten med varmt vand (100 grader Celsius) eller ved hjælp af en varmepistol med temperaturen mellem 100-120 grader Celsius. Men det er IKKE muligt at omforme PEEK-stængerne eller kulstoffet, hvori PEEK-stængerne er indsat.

Anbefaling: brug en varmepistol, hvis du skal justere for tryk eller på kanten. Hvis du har brug for at omforme en hel sektion som fodsektionen, skal den dyppes i varmt vand.

Ofte stillede spørgsmål

Sp: Hvad skal der gøres, hvis lægbåndet ikke passer?

Sv: Opvarm og åbn/luk båndet.

Sp: Hvad skal man gøre, hvis en kant eller et punkt gnider mod huden?

Sv: Varm op og udvid.

Sp: Hvad hvis hælen ikke bliver i ortosen/skoen?

Sv: Genopvarm og omform først fodpladen, og tilføj dernæst en vrinstrem.

Afstøbningsvejledning til brugertilpasset

Dynamic Walk

For at lave den rigtige hælhøjde og tåløft, skal du bruge følgende materialer: gips, strømpe, kuglepen, kniv og fodplade.

1. Tag alle målene på måleskemaet
2. Tag strømpen på og markér ankelknoglen, MTP-leddet og andre fremtrædende knogler
3. Lav en 4-lags tyk gipsafstøbning, og den skal have højden af skinnebenet
4. *Sæt foden på pladen, 90 grader i fod og knæ. Husk at have en neutral position i det mediolaterale plan. Få patienten til at lægge lidt vægt på benet, mens han/hun stadig sidder ned
5. Tag afstøbningen af
6. Forstærk afstøbningen med to lag gips

Forbrugskomponenter

Polstring og remme kan bestilles separat.

Bortskaffelse/affaldshåndtering

Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale love og regler. Hvis produktet har været udsat for bakterier eller andre smitstoffer, skal det bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler for håndtering af forurenede materiale.

Genbrug om muligt enheden iht. materiale som følger:

Plastmateriale som plast og kulfiberen som metalaffald.

Bruganvisning

Den relevante sundhedsperson skal gennemgå følgende oplysninger direkte med brugeren.

Fastgørelse, tilpasning og levering af enheden skal udføres af eller under direkte tilsyn af en kvalificeret protetiker/ortotiker. Enhver justering eller modifikation skal foretages af klinikerne og ikke af brugeren.

Dynamic Walk er en ankelfodsortose til dropfod. Den giver høj styrke og fleksibilitet til dynamisk løft af din fod. Uanset om dit mål er at gå, vandre, jogge eller lege, giver Dynamic Walks fleksible dorsalassisterende led dig mulighed for at bevæge din fod frit. Den åbne hælkonstruktion giver mulighed for en naturlig fodbevægelse og passer sammen med det slanke design nemt ind i normale sko.

Pleje og vedligeholdelse

Ortosen skal rengøres med varmt vand og sæbe eller alkohol. Polstringen skal håndvaskes ved 30 grader Celsius og derefter lufttørres på en flad overflade.

Forbrugskomponenter

Polstring og remme kan skiftes. Kontakt din leverandør/klinik for bestilling.

Advarsler og forholdsregler



ADVARSEL: Denne enhed er designet og testet til hverdagsaktiviteter og ikke til unormale aktiviteter såsom ekstremsport. For at undgå risiko for skade skal du håndtere din ortose og dens komponenter med forsigtighed. Hvis dine ortotiske komponenter udsættes for unormal belastning (såsom et fald), skal du kontakte din protetiker/ortotiker, at få komponenterne efterset for eventuelle skader.



BEMÆRK: Kontakt dine lokale myndigheder vedrørende eventuelle kørselsrestriktioner eller begrænsninger.



BEMÆRK: Unormale eller ukorrekte miljøforhold vil føre til funktionsfejl og beskadigelse af Dynamic Walk og er ikke dækket af enhedens garanti. Denne protese/ortotiske komponent må ikke udsættes for støv/affald, skrappe kemikalier, slibemidler, vibrationer, aktiviteter, der kan beskadige det biologiske ben eller ekstreme temperaturer ($< -15^{\circ}\text{C}$ eller $> 50^{\circ}\text{C}$). Fjern snavs eller væsker fra ortosen og dennes komponenter under brug.



BEMÆRK: Hvis du oplever hævelse, vabler eller hudirritation, skal du stoppe med at bruge produktet og kontakte din læge.



BEMÆRK: For stort tryk på stængerne kan rive det beskyttende kevlar-hylster i stykker for tidligt og beskadige stængerne.



BEMÆRK: Brug altid polstring mellem lægbåndet og benet. Brugerens hud må aldrig komme i direkte kontakt med TFC-materialet.

Konsultation af sundhedsperson

Brugeren skal overvåge sin ortotiske komponent dagligt og kontakte sin sundhedsperson, hvis han/hun oplever ændringer i enhedens ydeevne eller støj.

Brugeren bør overvåge hudens tilstand dagligt og kontakte deres sundhedspersonale med det samme, hvis enheden forårsager hudskade eller irritation.

Specifikationer og forberedelser før brug

Påsætning af Dynamic Walk

Single Side

1. Fjern indersålen fra skoen.
2. Placer ortosen med indersålen ovenpå i skoen.
3. Åbn skoen og sæt din fod ind i den.
4. Tag fat i lægbåndet og træk det bag din læg. Spænd snørebåndene, (det er vigtigt, at skoen er stram nok til at holde ortosen på plads, mens du går).
5. Nu er du færdig og kan begynde at bruge ortosen.

Standard Wide Ankle

1. Fjern indersålen fra skoen.
2. Placer ortosen med indersålen ovenpå i skoen.
3. Placer tåen på den modsatte fod på skoen for at stabilisere den. Åbn skoen vidt og tag fat i lægbåndet med hånden.
4. Sæt din fod i skoen og lad lægbåndet blive på din læg.
5. Spænd snørebåndene, (det er vigtigt, at skoen er stram nok til at holde ortosen på plads, mens du går).
6. Nu er du færdig og kan begynde at bruge ortosen.

Garanti

- 12 måneders garanti på lagerversionerne
- 6 måneders garanti på de brugertilpassede versioner

Alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden, skal brugeren straks søge lægehjælp og kontakte sin protetiker, lokale kompetente myndighed og Fillauer så hurtigt som muligt. Klinikere skal til enhver tid straks kontakte deres lokale Fillauer-repræsentant og lokale kompetente myndighed i tilfælde af en enhedsfejl.

Ansvar

Producenten anbefaler kun at bruge enheden under de specificerede forhold og til de tilsigtede formål. Enheden skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen. Enheden må kun betjenes med testede modulære komponenter. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

Beoogd gebruik/doel

De Dynamic Walk is een revolutionaire orthese die wordt aanbevolen voor patiënten met een klapvoet. Het unieke ontwerp zorgt voor een stabiele, vrije beweging en onveranderlijk optillen van de voet. De open hielconstructie zorgt voor een natuurlijke en comfortabele voetbeweging.

Met Dynamic Walk kunnen gebruikers genieten van alledaagse activiteiten zoals lopen op een vlakke ondergrond, bergop of bergaf gaan, trappen op of af gaan, hardlopen en zelfs autorijden. De orthese is gemakkelijk aan te trekken, biedt maximale prestaties en past in normale schoenen. Het unieke, lichtgewicht ontwerp combineert kracht met een eenvoudige en veilige toepassing. Met een warmte-vormbare, trimbare kuitband en voetplaat, zorgt de Dynamic Walk elke keer voor een comfortabele pasvorm.

Indicaties

- Peroneale parese of verlamming
- Ontlasten van de tibialis anteriorpees

Contra-indicaties

- Neuropathie
- Ernstige spasticiteit
- DW standaard: als de gebruiker een zwakke quadricepsspier heeft
- DW anterieur: als de gebruiker hyperextensie in de knie heeft

Prestatiekenmerken

- Hervormbare thermoplastische koolstofvezel
- Flexibel
- Lichtgewicht
- Gemakkelijk aan- en uittrekken
- Past gemakkelijk in normale schoenen
- Primaire materialen: thermoplastische koolstofvezel
- Versterking met LCP

Opslag en hantering

Dit product niet langdurig in direct zonlicht plaatsen. Wanneer het product niet wordt gebruikt, moet het op een koele, schone, droge en donkere plek worden bewaard.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



WAARSCHUWING: Dit hulpmiddel is ontworpen en getest voor dagelijkse activiteiten en niet voor ongebruikelijke activiteiten zoals extreme sporten. Om het risico van letsel te vermijden, gaat u voorzichtig om met uw orthese en de onderdelen ervan. Als uw orthese-onderdelen abnormaal belast zijn (zoals bij een val) neemt u contact op met uw orthopedisch technoloog om de onderdelen te laten controleren op schade.



OPMERKING: Dit hulpmiddel moet worden aangebracht, versteld, uitgelijnd en geleverd door of onder direct toezicht van een gekwalificeerde orthopedisch technoloog. Tenzij anders vermeld in deze handleiding, mogen dergelijke activiteiten niet door de gebruiker worden ondernomen omdat de garantie van het apparaat in dat geval zal komen te vervallen.



OPMERKING: Neem contact op met uw plaatselijke regelgevende instantie voor eventuele rijverboden of -beperkingen.



OPMERKING: Afwijkende of ongeschikte omgevingsomstandigheden leiden tot slecht functioneren en schade aan de Dynamic Walk die niet onder de garantie van het hulpmiddel vallen. Dit prothese-/ortheseonderdeel mag niet worden blootgesteld aan stof/vuil, bijtende chemicaliën, schuurmiddelen, trillingen, activiteiten die een biologische ledemaat zouden schaden, of extreme temperaturen (< 15 °C of > 50 °C, < 5 °F of > 122 °F).



OPMERKING: Als u last krijgt van zwelling, blaren of huidirritatie, stop dan met het dragen van het product en neem contact op met uw zorgverlener.



OPMERKING: Overmatige druk op de staven kan ertoe leiden dat de Kevlar-beschermhuls voortijdig scheurt en de staven beschadigd raken.

Specificaties en voorbereiding vóór gebruik

Schoenselectie

Kies schoenen met veters of klittenband samen met een stevige hielkap. Kies voor het beste resultaat een schoen met uitneembare inlegzolen.

Handleiding

Test de gekozen orthese op de gebruiker zonder de schoen; kijk of de belastingslijn in de juiste positie valt. Kijk anders waar aanpassingen nodig zijn. Knip het voetgedeelte bij tot de juiste maat die nodig is om de orthese goed in de schoen te laten passen (gebruik de binnenzool van de schoen als richtlijn).

Pak de gekozen schoen en kijk of de orthese past, haal de binnenzool er vervolgens uit. Indien nodig: verander het voetgedeelte van vorm zodat de vorm van de schoen wordt gevolgd (zie de aanpassingsgids). Als de kuitband te groot of te klein is, verander deze dan (zie de aanpassingsgids) en installeer de orthese in de schoen. Vraag de gebruiker om de schoen en orthese aan te trekken (normaal is het gemakkelijker om de orthese aan te trekken als de orthese in de schoen zit wanneer de gebruiker deze aantrekt).

Aanpassingsgids

Zelfs kant-en-klare producten moeten mogelijk worden aangepast. Het is mogelijk om het carbongedeelte van de Dynamic Walk te vervormen met heet water (100 graden Celsius, 212 graden Fahrenheit) of met een heteluchtpistool met een temperatuur tussen 100–120 graden Celsius (212–248 graden Fahrenheit). Maar het is NIET mogelijk om de PEEK-staven of het carbon waar de PEEK-staven worden ingebracht, van vorm te veranderen.

Aanbeveling: gebruik een heteluchtpistool voor aanpassingen van de druk of van de rand. Als u de vorm van een heel gedeelte, zoals het voetgedeelte, moet veranderen, dompel dit dan onder in warm water.

Veelgestelde vragen

V: Wat moet er gebeuren als de kuitband niet past?

A: Verwarm en open/sluit de band.

V: Wat moet er gebeuren als een rand of punt over de huid wrijft?

A: Verwarmen en uitbuigen.

V: Wat moet er gebeuren als de hiel niet in de orthese/schoen blijft zitten?

A: Verwarm en vervorm eerst de voetplaat en voeg vervolgens een wreefband toe.

Castinggids voor op maat gemaakte Dynamic Walk

Gebruik voor de juiste hakhoogte en teenlift de volgende materialen: gips, kous, pen, mes en voetplaat.

1. Neem alle maten op het meetformulier
2. Trek de kous aan en markeer de enkel, het MTP-gewricht en andere prominente botten
3. Maak een 4-laags gipsmodel wat de hoogte moet hebben van de tuberositas tibiae
4. * Zet de voet op de plaat, met de voet en knie in een hoek van 90 graden. Vergeet niet om een neutrale positie in het mediolaterale vlak te hebben zodat de patiënt in zittende houding wat gewicht op het been kan zetten
5. Verwijder het model
6. Versterk het model met 2 lagen gips

Verbruiksonderdelen

Vulling en riemen zijn apart te bestellen.

Afvoer/afvalverwerking

Het product moet worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke plaatselijke wetten en voorschriften. Als het product is blootgesteld aan bacteriën of andere infectieuze stoffen, moet het worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke plaatselijke wetten en voorschriften voor het hanteren van besmet materiaal.

Recycle het hulpmiddel zo mogelijk per materiaal als volgt:

Kunststof als plastic en de koolstofvezel als metaalafval.

Gebruiksaanwijzing

De leverende zorgverlener moet de volgende informatie direct met de gebruiker doornemen.

Dit orthetisch hulpmiddel moet worden aangebracht, uitgelijnd en geleverd door of onder direct toezicht van een gekwalificeerde orthopedisch technoloog. Alle aanpassingen of wijzigingen moeten door de arts en niet door de gebruiker worden aangebracht.

Dynamic Walk is een enkel-voetorthese voor klapvoet. De orthese biedt een hoge sterkte en flexibiliteit om uw voet dynamisch op te tillen. Of u nu wilt wandelen, hiken, joggen of spelen, de flexibele dorsaalflexie-ondersteunde gewrichten van de Dynamic Walk stellen u in staat uw voet vrij te bewegen. De open hielconstructie zorgt voor een natuurlijke voetbeweging en past samen met het slanke ontwerp gemakkelijk in normale schoenen.

Verzorging en onderhoud

De orthese moet worden gereinigd met warm water en zeep of alcohol. De vulling moet met de hand worden gewassen op 30 graden Celsius (86 graden Fahrenheit) en vervolgens aan de lucht worden gedroogd op een vlakke ondergrond.

Verbruiksonderdelen

De vulling en banden kunnen worden vervangen. Om te bestellen, neemt u contact op met uw orthopedisch technoloog/kliniek.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



WAARSCHUWING: Dit hulpmiddel is ontworpen en getest voor dagelijkse activiteiten en niet voor ongebruikelijke activiteiten zoals extreme sporten. Om het risico van letsel te vermijden, gaat u voorzichtig om met uw orthesen en de onderdelen ervan. Als uw orthese-onderdelen worden blootgesteld aan abnormale belasting (zoals een val), neem dan contact op met uw orthopedisch technoloog om de onderdelen te laten controleren op eventuele schade.



OPMERKING: Neem contact op met uw plaatselijke regelgevende instantie voor eventuele rijverboden of -beperkingen.



OPMERKING: Afwijkende of ongeschikte omgevingsomstandigheden leiden tot slecht functioneren en schade aan de Dynamic Walk die niet onder de garantie van het hulpmiddel vallen. Dit prothese-/ortheseonderdeel mag niet worden blootgesteld aan stof/vuil, bijtende chemicaliën, schuurmiddelen, trillingen, activiteiten die een biologische ledemaat zouden schaden, of extreme temperaturen ($< -15^{\circ}\text{C}$ of $> 50^{\circ}\text{C}$, $< 5^{\circ}\text{F}$ of $> 122^{\circ}\text{F}$). Zorg dat er tijdens het gebruik geen vuil of vocht achterblijft in de prothese en de onderdelen ervan.



OPMERKING: Als u last krijgt van zwelling, blaren of huidirritatie, stop dan met het dragen van het product en neem contact op met uw zorgverlener.



OPMERKING: Overmatige druk op de staven kan ertoe leiden dat de Kevlar-beschermhuls voortijdig scheurt en de staven beschadigd raken.



OPMERKING: Gebruik altijd vulmateriaal tussen de kuitband en het been. De huid van de gebruiker mag nooit in direct contact komen met het TFC-materiaal.

Raadplegen van zorgverlener

De gebruiker moet de orthese dagelijks controleren en contact opnemen met de zorgverlener als er veranderingen in de werking van het hulpmiddel optreden of vreemde geluiden hoorbaar zijn.

De gebruiker moet de huid dagelijks controleren en onmiddellijk contact opnemen met de zorgverlener als het hulpmiddel huidletsel of irritatie veroorzaakt.

Specificaties en voorbereiding vóór gebruik

De Dynamic Walk aanmeten

Enkelzijdig

1. Haal de inlegzool uit de schoen.
2. Plaats de orthese met de inlegzool erop in de schoen.
3. Open de schoen en zet uw voet erin.
4. Pak de kuitband vast en trek deze achter uw kuit. Strik de schoenveters (het is belangrijk dat de schoen strak genoeg zit om de orthese tijdens het lopen op zijn plaats te houden).
5. U bent nu klaar en kunt de orthese gaan gebruiken.

Standaard brede enkel

1. Haal de inlegzool uit de schoen.
2. Plaats de orthese met de inlegzool erop in de schoen.
3. Plaats de teen van de andere voet op de schoen om deze te stabiliseren. Open de schoen breed en pak de kuitband met uw hand vast.
4. Zet uw voet in de schoen en laat de kuitband om uw kuit zitten.
5. Strik de schoenveters (het is belangrijk dat de schoen strak genoeg zit om de orthese tijdens het lopen op zijn plaats te houden.)
6. U bent nu klaar en kunt de orthese gaan gebruiken.

Garantie

- 12 maanden garantie voor de standaardversies
- 6 maanden garantie voor de op maat gemaakte versies

Ernstige voorvallen

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig voorval met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel, moeten gebruikers onmiddellijk medische hulp inroepen en zo snel mogelijk contact opnemen met de orthopedisch technoloog, de lokale bevoegde instantie en Fillauer. Artsen moeten te allen tijde in het geval van een defect hulpmiddel onmiddellijk contact opnemen met hun plaatselijke vertegenwoordiger van Fillauer en de lokale bevoegde instantie.

Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het hulpmiddel alleen te gebruiken onder de gespecificeerde omstandigheden en voor het beoogde doel. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de gebruiksaanwijzing. Het hulpmiddel mag alleen worden bediend met geteste modulaire onderdelen. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door combinaties van onderdelen die niet zijn geautoriseerd door de fabrikant.

Przewidziane zastosowanie/przeznaczenie

Dynamic Walk to rewolucyjna orteza zalecana dla pacjentów z opadaniem stopy. Jej unikalna konstrukcja zapewnia stabilny, swobodny ruch i stałe unoszenie stopy. Otwarta konstrukcja pięty pozwala na naturalne i wygodne poruszanie stopą.

Dzięki Dynamic Walk użytkownicy mogą wykonywać codzienne czynności, takie jak chodzenie po płaskiej powierzchni, pod górę lub w dół, wchodzenie lub schodzenie po schodach, bieganie, a nawet prowadzenie samochodu. Jest łatwa do założenia, oferuje maksymalną efektywność i pasuje do normalnych butów. Unikalna, lekka konstrukcja łączy wytrzymałość z prostym i bezpiecznym zakładaniem. Orteza Dynamic Walk, wyposażona w formowaną termicznie, przycinaną opaskę na łydkę i płytkę na stopę, pozwala na wygodne dopasowanie za każdym razem.

Wskazania

- Niedowład lub porażenie nerwu strzałkowego
- Odciążenie ścięgna piszczelowego przedniego

Przeciwwskazania

- Neuropatia
- Ciężka spastyczność
- Dynamic Walk w wersji Standard: jeżeli użytkownik ma słaby mięsień czworogłowy
- Dynamic Walk w wersji Anterior: jeśli u użytkownika występuje przeprost kolana

Charakterystyka działania

- Termoplastyczne włókno węglowe
- Elastyczność
- Niewielka waga
- Łatwe zakładanie i zdejmowanie
- Z łatwością mieści się w normalnych butach
- Materiały podstawowe: termoplastyczne włókno węglowe,
- Wzmocnienie LCP

Przechowywanie i przenoszenie

Nie należy wystawiać produktu na bezpośrednie działanie promieni słonecznych przez dłuższy czas. Nieużywany produkt należy przechowywać w chłodnym, czystym, suchym i ciemnym miejscu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności



OSTRZEŻENIE: to urządzenie zostało zaprojektowane i przetestowane pod kątem codziennych czynności, nie zaś nietypowych aktywności, np. sportów ekstremalnych. Aby uniknąć ryzyka obrażeń, z ortezą i jej częściami należy obchodzić się ostrożnie. Jeśli części ortozy zostały narażone na nieprzewidziane obciążenia (np. upadek), należy skontaktować się z protetykiem / specjalistą w zakresie ortez w celu sprawdzenia ich pod kątem ewentualnych uszkodzeń.



INFORMACJA: mocowanie, regulacja, dostosowanie i przekazanie tego urządzenia muszą zostać przeprowadzone przez wykwalifikowanego protetyka / specjalistę w zakresie ortez lub pod jego bezpośrednim nadzorem. O ile nie określono tego w niniejszej instrukcji, tego rodzaju czynności nie powinny być podejmowane przez użytkownika i mogą spowodować utratę gwarancji na urządzenie.



INFORMACJA: w celu uzyskania informacji na temat ograniczeń dotyczących prowadzenia pojazdów należy skontaktować się z właściwymi miejscowo władzami.



INFORMACJA: nietypowe lub niewłaściwe warunki środowiskowe mogą prowadzić do nieprawidłowego działania i uszkodzenia urządzenia Dynamic Walk i nie są objęte gwarancją. Ten element protetyczny/ ortetyczny nie może być narażany na działanie pyłu, zanieczyszczeń, agresywnych środków chemicznych, materiałów ściernych, wibracji, czynności, które mogłyby uszkodzić kończynę biologiczną, ani skrajnych temperatur (<-15°C lub >50°C).



INFORMACJA: w przypadku wystąpienia obrzęku, pęcherzy lub podrażnienia skóry należy zaprzestać stosowania produktu i skontaktować się z pracownikiem opieki medycznej.



INFORMACJA: nadmierny nacisk na pręty może spowodować przedwczesne przedarcie osłony ochronnej z kevlaru i uszkodzenie prętów

Specyfikacje i przygotowanie przed użyciem

Dobór obuwia

Należy wybierać buty sznurowane lub zapinane na rzepy z usztywnionym zapiętkiem. Dla uzyskania najlepszych rezultatów należy wybierać buty z wyjmowanymi wkładkami.

Dopasowanie

Wybraną ortezę należy przymierzyć użytkownikowi bez buta i sprawdzić, czy linia obciążenia przebiega we właściwym miejscu. W przeciwnym wypadku należy sprawdzić, co wymaga dostosowania. Przyciąć część pod stopę do odpowiedniego rozmiaru wymaganego do właściwego dopasowania ortezi do buta (użyć wkładki buta jako szablonu).

Sprawdzić, czy otreza pasuje do wybranego buta, a następnie wyjąć wkładkę z buta. W razie potrzeby: dociąć część pod stopę, by dopasować ją do kształtu buta (zob. wskazówki dotyczące dopasowania). Jeśli opaska na łydkę jest zbyt duża lub zbyt mała, należy ją wymienić (zob. wskazówki dotyczące dopasowania) i zamontować ortezę w bucie. Poprosić użytkownika o założenie buta z ortezą (zwykle łatwiej jest ją założyć, gdy orteza znajduje się w bucie).

Wskazówki dotyczące dopasowania

Nawet produkty dostępne od ręki mogą wymagać dopasowania. Kształt części Dynamic Walk wykonanej z włókna węglowego można zmienić za pomocą gorącej wody (100°C) lub opalarki rozgrzanej do temperatury 100-120 C. Nie jest jednak możliwa zmiana kształtu prętów z tworzywa PEEK ani włókien węglowych, w których są one umieszczone.

Zalecenie: w przypadku konieczności dostosowania do nacisku albo na krawędzi należy użyć opalarki. Jeśli konieczna jest zmiana kształtu całej sekcji, np. stopy, należy zanurzyć ją w gorącej wodzie.

Częste pytania

P: Co należy zrobić, jeśli opaska na łydkę nie pasuje?

O: Podgrzać opaskę i ją poszerzyć/zacisnąć.

P: Co zrobić w przypadku, gdy krawędź lub ostry punkt ociera skórę?

O: Podgrzać i wygładzić.

P: Co zrobić, jeśli pięta nie mieści się w ortezie/bucie?

O: W pierwszej kolejności należy podgrzać i zmienić kształt płytki pod stopę, a następnie dodać pasek na grzbiet stopy.

Instrukcja wykonywania formy Dynamic Walk na miarę

Do wykonania odpowiedniego uniesienia pięty i palców potrzebne są następujące materiały: gips, pończocha, pisak, nóż i płytka pod stopę.

1. Wszystkie pomiary należy wykonać na formularzu pomiarowym.
2. Założyć pończochę i zaznaczyć na niej kostkę, staw śródstopno-paliczkowy i inne wystające kości.
3. Wykonać formę w postaci czterowarstwowego opatrunku gipsowego do wysokości guzowatości piszczeli.
4. * Umieścić stopę na płytce z nogą ugiętą pod kątem 90° w stawach skokowym i kolanowym. Należy zwrócić także uwagę na naturalną pozycję w płaszczyźnie przyśrodkowo-bocznej. Poprosić pacjenta, aby obciążył nogę, pozostając w pozycji siedzącej.
5. Zdjąć opatrunek/formę.
6. Wzmocnić formę dwiema warstwami gipsu.

Części zużywalne

Wyściółkę i paski można zamówić oddzielnie.

Utylizacja / postępowanie z odpadami

Produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami i regulacjami. Jeśli produkt był narażony na kontakt z bakteriami lub innymi czynnikami zakaźnymi, należy go zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami i regulacjami dotyczącymi postępowania ze skażonymi materiałami.

Jeśli to możliwe, urządzenie należy przekazać do recyklingu w następujący sposób:

Plastik jako tworzywo sztuczne , a włókno węglowe jako odpady metalowe.

Instrukcje dla użytkownika

Przekazujący urządzenie pracownik opieki zdrowotnej musi omówić poniższe informacje bezpośrednio z użytkownikiem.

Mocowanie, regulacja, dostosowanie i przekazanie tego urządzenia ortetycznego muszą zostać przeprowadzone przez wykwalifikowanego protetyka / specjalistę w zakresie ortez lub pod jego bezpośrednim nadzorem. Wszelkie korekty lub modyfikacje powinien przeprowadzać specjalista medyczny, a nie użytkownik.

Dynamic Walk to orteza stawu skokowego przeznaczona do leczenia opadania stopy. Charakteryzuje się dużą wytrzymałością i elastycznością, dzięki czemu dynamicznie unosi stopę. Bez względu na to, czy celem jest chodzenie, wędrówki piesze, bieganie czy zabawa, giętkie przeguby Dynamic Walk pozwalają na swobodne poruszanie stopą. Otwarta konstrukcja pięty pozwala na naturalny ruch stopy, a smukła konstrukcja pozwala na umieszczenie w zwykłym obuwu.

Pielęgnacja i konserwacja

Ortezę należy czyścić ciepłą wodą z mydłem lub alkoholem. Wyściółkę należy prać ręcznie w temperaturze 30°C, a następnie suszyć na powietrzu na płaskiej powierzchni.

Części zużywalne

Wyściółkę i paski można wymieniać. W tym celu należy skontaktować się z CPO/ przychodnią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności



OSTRZEŻENIE: to urządzenie zostało zaprojektowane i przetestowane pod kątem codziennych czynności, nie zaś nietypowych aktywności, np. sportów ekstremalnych. Aby uniknąć ryzyka obrażeń, z ortezą i jej częściami należy obchodzić się ostrożnie. Jeśli części ortozy zostały narażone na nieprzewidziane obciążenia (np. upadek), należy skontaktować się z protetykiem / specjalistą w zakresie ortez w celu sprawdzenia ich pod kątem ewentualnych uszkodzeń.



INFORMACJA: w celu uzyskania informacji na temat ograniczeń dotyczących prowadzenia pojazdów należy skontaktować się z właściwymi miejscowo władzami.



INFORMACJA: nietypowe lub niewłaściwe warunki środowiskowe mogą prowadzić do nieprawidłowego działania i uszkodzenia urządzenia Dynamic Walk i nie są objęte gwarancją. Ten element protetyczny/ ortetyczny nie może być narażany na działanie pyłu, zanieczyszczeń, agresywnych środków chemicznych, materiałów ściernych, wibracji, czynności, które mogłyby uszkodzić kończynę biologiczną, ani skrajnych temperatur ($< -15^{\circ}\text{C}$ lub $> 50^{\circ}\text{C}$). Nie wolno dopuścić, aby zanieczyszczenia lub płyny pozostawały w protezie i jej elementach podczas użytkowania.



INFORMACJA: w przypadku wystąpienia obrzęku, pęcherzy lub podrażnienia skóry należy zaprzestać stosowania produktu i skontaktować się z pracownikiem opieki medycznej.



INFORMACJA: nadmierny nacisk na prętę może spowodować przedwczesne przedarcie osłony ochronnej z kevlaru i uszkodzenie prętów.



INFORMACJA: Zawsze korzystać z wyściółki między opaską na łydkę a nogą. Skóra użytkownika nigdy nie powinna mieć bezpośredniego kontaktu z materiałem TFC.

Konsultacja z pracownikiem służby zdrowia

Użytkownik powinien codziennie sprawdzać stan swojej ortozy i skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia, jeśli wystąpią zmiany w działaniu urządzenia lub dźwięki.

Użytkownik powinien codziennie sprawdzać stan skóry i natychmiast skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, jeśli urządzenie wywoła uszkodzenie lub podrażnienie skóry.

Specyfikacje i przygotowanie przed użyciem

Dopasowanie Dynamic Walk

Jednostronnie

1. Wyjąć wkładkę z buta.
2. Umieścić ortezę w bucie, a na niej wkładkę.
3. Rozchylić cholewkę buta i włożyć do niego stopę.
4. Chwycić opaskę na łydkę i wyciągnąć ją za łydkę. Zasznurować buty (ważne jest, aby but był dostatecznie mocno zasznurowany, by utrzymać ortezę we właściwej pozycji podczas chodzenia).
5. Gotowe. Można korzystać z ortozy.

Standardowa szerokość w kostce

1. Wyjąć wkładkę z buta.
2. Umieścić ortezę w bucie, a na niej wkładkę.
3. Przytrzymać but paluchem przeciwnej stopy. Rozchylić szeroko cholewkę buta i chwycić dłonią opaskę na łydkę.
4. Włożyć stopę do buta i pozostawić opaskę na łydce.
5. Zasznurować but (ważne jest, aby but był dostatecznie mocno zasznurowany, aby utrzymać ortezę we właściwej pozycji podczas chodzenia).
6. Gotowe. Można korzystać z ortozy.

Gwarancja

- 12-miesięczna gwarancja na wersję standardową
- 6-miesięczna gwarancja na wersję wykonywane na miarę

Poważne incydenty

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z korzystaniem z urządzenia, użytkownik powinien natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej i jak najszybciej skontaktować się ze swoim protetykiem, właściwymi miejscowo władzami i firmą Fillauer. Personel medyczny powinien w każdym przypadku niezwłocznie powiadomić lokalnego przedstawiciela firmy Fillauer oraz właściwe miejscowo organy w razie wystąpienia usterki urządzenia.

Odpowiedzialność

Producent zaleca korzystanie z urządzenia wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Urządzenie należy poddawać konserwacji zgodnie z instrukcją obsługi. Urządzenie może być używane wyłącznie z przetestowanymi komponentami modułowymi. Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia spowodowane przez kombinacje komponentów, które nie zostały zatwierdzone przez producenta.

Fillauer®

www.fillauer.com



Fillauer

2710 Amnicola Highway
Chattanooga, TN 37406
423.624.0946



Fillauer Europe

Kung Hans väg 2
192 68 Sollentuna, Sweden
+46 (0)8 505 332 00



© 2021 Fillauer LLC
M054/11-18-11/10-04-21/Rev.1