

# Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE



## 28U11

(D)	<b>Otto Bock Unterschenkelorthese Walk On®</b> .....	3
(GB)	<b>Otto Bock Walk On® AFO orthosis</b> .....	4
(F)	<b>Otto Bock orthèse tibiale Walk On®</b> .....	5
(I)	<b>Ortesi tibiale Otto Bock Walk On®</b> .....	7
(E)	<b>Walk On® Órtesis tibial de Otto Bock</b> .....	8
(P)	<b>Walk On® Ortótese tibial da Otto Bock</b> .....	9
(S)	<b>Otto Bock Walk On® AFO ortos</b> .....	11
(NL)	<b>Otto Bock Walk On® AFO</b> .....	12
(DK)	<b>Otto Bock Walk On® AFO ortose</b> .....	13
(FIN)	<b>Otto Bock Walk On® AFO ortoosi</b> .....	15
(PL)	<b>Otto Bock orteza podudzia typu Walk On®</b> .....	16
(H)	<b>Otto Bock Walk On® lábászár ortézis</b> .....	17
(CZ)	<b>Bércová ortéza Otto Bock Walk On®</b> .....	19
(GR)	<b>Ποδοκνημικός νάρθηκας Walk On® της Otto Bock</b> .....	20
(RUS)	<b>Голеностопный ортез «Walk On®»</b> .....	22



## 1 Verwendungszweck

Die von Otto Bock Scandinavia AB vorgefertigte Unterschenkelorthese 28U11 Walk On® ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

## 2 Indikation und Wirkungsweise

Die Orthese soll dem Anwender, bei dem eine Fußheberfunktion erforderlich ist, z. B. bei Peroneuslähmung oder nach Schlaganfall, zu einem natürlichen Gangbild verhelfen.

Walk On® unterstützt die Fußhebung und begrenzt die Plantarflexion.

Zur Beachtung: Walk On® ist eine dynamische Unterschenkelorthese und soll nicht zur Kontrakturprophylaxe oder dgl. benutzt werden. Die Indikation stellt der Arzt.

## 3 Auswahl der Orthesengröße

Artikelnr	Seite	Schuhgröße
28U11=L small	links	36 - 39
28U11=R small	rechts	36 - 39
28U11=L medium	links	39 - 42
28U11=R medium	rechts	39 - 42
28U11=L large	links	42 - 45
28U11=R large	rechts	42 - 45
28U11=L X-large	links	45 - 48
28U11=R X-large	rechts	45 - 48

## 4 Konstruktion

Durch ihre Konstruktion mit einer Feder an der Dorsalseite und einer steifen Verbindung zur federnden Fußsohle hat die Orthese einen dynamischen, anschlagfreien Bewegungsablauf auf ebenem Boden wie auch im unebenen Gelände.



### **Achtung**

**Die Walk On® Orthese ist aus einem Prepregmaterial gefertigt und kann nicht thermoplastisch verformt werden. Bohrungen in der Fußsohle und im Verlauf der Stege sind nicht zulässig**, da sie den Faserverlauf unterbrechen und eine direkte Schwächung des Bauteiles darstellen.

## 5 Anprobe

Zur größenmäßigen Anpassung können Sohle und Wadenschelle beschliffen werden. Beim Anpassen der Sohlenbreite nur soviel an der lateralen Seite abschleifen, daß der mediale Anteil der Feder nicht an den Fuß drückt. Bei größerer Reduzierung der Sohlenbreite beidseitig beschleifen (Abb. 1). Bitte beachten Sie, daß bei der Längenanpassung der Steg zwischen Sohle und dorsaler Feder nicht zu nahe an den medialen Knöchel kommt. Durch Kürzen an der Ferse wandert der Steg nach dorsal und ein direkter Kontakt mit dem Knöchel wird vermieden (Abb. 2+3).

Für eine bessere Bettung des Fußes kann eine Einlage auf die Carbonsohle aufgeklebt werden.

Nach evtl. Beschleifen die Kanten runden, damit unnötige Irritationen vermieden werden und kein unnötiger Verschleiß am Schuh auftritt.



### **Hinweis**

Der Anwender **muß über das Risiko informiert werden**, daß bei diesem Produkt bei außergewöhnlichen Situationen (wie Sprüngen aus großer Höhe) die Feder überlastet wird und brechen kann oder daß beim Autofahren die Orthese eine plötzliche, schnelle Bremsung behindern kann.

## **6 Haftung**

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

## **7 CE – Konformität**

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Otto Bock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

## **1 Application**

English

The 28U11 Walk On® Ankle Foot orthosis (AFO), pre-fabricated by Otto Bock Scandinavia AB, is **solely** intended for the orthotic fitting of the lower extremities.

## **2 Indications and Function**

The orthosis is designed to help those patients who need foot lever function (for example in cases of peroneal paralysis or after an apoplexy stroke) to achieve a more natural gait pattern.

The Walk On® lifts the foot during swing phase and limits plantar flexion.

Note: The Walk On® is a dynamic ankle foot orthosis and must not be used for the prevention of contractures, etc. The indications must be provided by the physician.

## **3 Selection of Orthosis Size**

Article No.	Side	Shoe size
28U11=L small	left	36 - 39
28U11=R small	right	36 - 39
28U11=L medium	left	39 - 42
28U11=R medium	right	39 - 42
28U11=L large	left	42 - 45
28U11=R large	right	42 - 45
28U11=L X-large	left	45 - 48
28U11=R X-large	right	45 - 48

## **4 Construction**

Thanks to its construction which includes a dorsal spring and a rigid connection to the springy sole, the orthosis provides a smooth natural gait on uneven ground.



### **Attention**

The orthosis is made of pre-impregnated carbon fiber material and cannot be thermoformed. The foot sole and the connection elements must be free from holes **as these would interrupt the fibers and weaken the component.**

## 5 Trial Fitting

Sole and calf shell can be ground to make adjustments. When adjusting the sole width, grind the lateral side no more than is required so that the medial part of the spring does not press against the foot. If the sole requires more reduction in width, then grind bilaterally (Fig. 1). Please note that when adjusting the length the connection brace between sole and dorsal spring must not get too close to the medial side of the ankle. Shortening the heel section brings the connection brace into a dorsal position, thus preventing direct contact with the ankle (Fig. 2 & 3).

An insole can be pasted onto the carbon sole to improve the foot bedding.

After adjustment, the edges should be sanded smooth to avoid any discomfort or unnecessary wear on the shoe.



### **Note!**

The user of the above-mentioned product **must be informed of the possible risks** that exceptional situations might present. For example, jumping down from great height may expose the spring to severe overload and cause it to break; or the orthosis could prevent the wearer from braking quickly and suddenly while driving a car.

## 6 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the product has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the product be used and maintained according to the instructions for use.

## 7 CE conformity

This product meets the requirements of the 93/42/EWG guidelines for medical products. This product has been classified as a class I product according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

## 1 Champ d'application

Français

L'orthèse tibiale Walk On® 28U11, réalisée par Otto Bock Scandinavie, est destinée **exclusive-ment** à l'appareillage orthétique des membres inférieurs.

## 2 Indication et effets

Retrouver une démarche naturelle, tel est l'objectif de cette orthèse, conçue pour aider le patient nécessitant la fonction de releveur de pied en cas, par exemple, d'une paralysie du péronier ou à la suite d'un choc apoplectique.

L'orthèse Walk On® soutient l'action de relever le pied et permet de restreindre la flexion plantaire.

A noter: l'orthèse Walk On® est une orthèse tibiale dynamique. Elle ne peut donc être utilisée pour la prévention des contractures etc. L'indication de cette orthèse se fait sur prescription médicale.

## 3 Choix de la taille de l'orthèse

Référence	Côté	Pointure
28U11=L small	gauche	36 - 39
28U11=R small	droit	36 - 39
28U11=L medium	gauche	39 - 42

28U11=R medium	droit	39 - 42
28U11=L large	gauche	42 - 45
28U11=R large	droit	42 - 45
28U11=L X-large	gauche	45 - 48
28U11=R X-large	droit	45 - 48

---

## 4 Montage

Grâce à sa construction incluant un mât postérieur et une connexion rigide au niveau de la semelle, l'orthèse procure une démarche dynamique et naturelle aussi bien sur les surfaces planes que sur les terrains accidentés.



### **Attention:**

L'orthèse Walk On®, réalisée dans un matériau préimprégné de fibre de carbone, ne peut pas être thermoformée. Il est donc fortement déconseillé de percer des trous au niveau de la semelle et du mât postérieur, **car ceci pourrait rompre les fibres et affaiblir directement les composants.**

## 5 Essayage

Pour adapter l'orthèse selon la taille, la semelle et le collier de serrage du mollet peuvent être rectifiés. Lors de l'ajustage de la largeur de la semelle, rectifier au besoin du côté latéral, de sorte que la partie médiale du ressort n'exerce pas de pression sur le pied. Egaliser les deux côtés lors d'une réduction importante de la largeur de la semelle (ill. 1). Lors de l'ajustage de la longueur, veiller à ce que le tuteur et la semelle postérieure ne se situent pas trop près de l'os médial. Le raccourcissement au niveau du talon oriente le mât vers la position dorsale empêchant ainsi un contact direct avec la cheville (ill. 2+3).

Pour un meilleur confort du pied, insérer une garniture en la collant sur la semelle en carbone.

En cas de rectifications, arrondir les bords afin d'éviter des irritations inutiles et d'empêcher l'usure de la chaussure.



### **Remarque:**

L'utilisateur de ce produit **doit être informé sur le risque possible**, notamment dans des situations exceptionnelles (sauter de très haut), qui peut exposer le mât postérieur à une surcharge sévère et ainsi le briser, ou encore pendant la conduite d'un véhicule, l'orthèse pouvant provoquer le freinage rapide et soudain de la voiture.

## 6 Responsabilité

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

## 7 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

## 1 Campo d'impiego

L'ortesi tibiale 28U11 Walk On®, realizzata dalla Otto Bock Scandinavia AB, è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico dell'arto inferiore.

## 2 Indicazione e funzione

L'ortesi può essere impiegata, in caso di necessità di sollevare il piede, per conseguire un passo più naturale, da parte di coloro che hanno subito una paralisi al peroneo o uno shock apoplettico.

Walk On® accompagna e sostiene il piede durante il sollevamento, limitando la flessione plantare.

Attenzione: Walk On® è un'ortesi tibiale dinamica che non deve essere impiegata per la profilassi delle contratture o simili. E' necessaria la prescrizione del medico.

## 3 Tabella delle misure

Cod. articolo	lato	misura scarpa
28U11=L small	sin.	36 - 39
28U11=R small	des.	36 - 39
28U11=L medium	sin.	39 - 42
28U11=R medium	des.	39 - 42
28U11=L large	sin.	42 - 45
28U11=R large	des.	42 - 45
28U11=L X-large	sin.	45 - 48
28U11=R X-large	des.	45 - 48

## 4 Costruzione

Grazie alla sua costruzione, dotata di molla sul lato dorsale e di un rigido collegamento alla suola elastica, l'ortesi consente una deambulazione naturale anche su terreni accidentati.



### Attenzione

L'ortesi Walk On® è costituita di fibra di carbonio pre-impregnata e non può essere termoformata. Non è consentito applicare fori, né sulla suola, né sulla staffa di collegamento, poiché potrebbero compromettere la struttura a fibre e indebolire tutte le parti.

## 5 Adattamento

Per adattare l'ortesi al paziente, potete limare sia la suola, sia la fascia di contenimento del polpaccio. Per adattare la suola in larghezza, levigatela lateralmente, in modo che la parte mediale non venga a premere contro il piede. Per ridurre ulteriormente la larghezza, limate la suola su entrambi i lati (fig. 1). Fate attenzione, durante la regolazione della lunghezza, che la staffa compresa fra la suola e la molla dorsale, non venga a trovarsi troppo vicino al malleolo. Accorciando l'area del calcagno, la staffa si sposta sul lato dorsale in modo da evitare un diretto contatto col malleolo (figg. 2+3).

Per una miglior aderenza del piede, si consiglia di applicare una soletta alla suola in carbonio. Arrotondate inoltre gli spigoli per evitare irritazioni alla pelle e danni alle calzature.



### Nota

E' necessario **informare l'utente sul rischio che corre** impiegando tale prodotto in situazioni estreme (salti da grandi altezze). In questo caso la molla può essere sovraccaricata e spezzarsi, oppure, durante la guida, l'impiego di questo prodotto può impedire la frenata improvvisa e veloce.

## 6 Responsabilità

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

## 7 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stato pertanto emesso dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

## 1 Campo de aplicación

Español

La órtesis tibial 28U11 Walk On® prefabricado por Otto Bock Scandinavia AB se aplica **exclusivamente** para tratamientos de la extremidad inferior con órtesis.

## 2 Indicación y efecto

La órtesis debe contribuir a que el usuario que requiera una recuperación de la función de palanca del pie, caso de, por ejemplo, parálisis de peroneo o tras una apoplejía, lleve a cabo una imagen natural de la marcha.

la órtesis Walk On® apoya la elevación del pie y limita la flexión plantar.

Recuerde: la órtesis Walk On® es una órtesis tibial dinámica y no puede ser utilizada como profilaxis para contracturas o similares. Debe ser prescrita por el médico.

## 3 Elección del tamaño de la órtesis

Nº Art.	lado	Tamaño de calzado
28U11=L Small	izquierdo	36 - 39
28U11=R Small	derecho	36 - 39
28U11=L Medium	izquierdo	39 - 42
28U11=R Medium	derecho	39 - 42
28U11=L Large	izquierdo	42 - 45
28U11=R Large	derecho	42 - 45
28U11=L X-Large	izquierdo	45 - 48
28U11=R X-Large	derecho	45 - 48

## 4 Construcción

Se ha instalado un resorte en al lado dorsal y una una unión rígida con la suela elástica del pie que da como resultado un proceso de movimiento dinámico de la órtesis y sin tope sobre una superficie plana o irregular.





### **Atención**

La órtesis Walk On® está acabada de un material preimpregnado y no se puede modificar termoplásticamente. No está permitido realizar orificios en la suela ni en los estribos, ya que rompe el trayecto de la fibra, debilitando notablemente el componente.

## **5 Prueba**

Para la adaptación a la estatura se pueden lijar la suela y la abrazadera de la pantorrilla. Durante la adaptación del ancho de la suela, sólo se debe lijar los laterales, de forma que la parte medial del resorte no presione sobre el pie. Si ha de reducirse más, reducir el ancho de la suela por ambos lados (Fig. 1). Recuerde, que la adaptación de la longitud del estribo entre la suela y el resorte dorsal no debe alcanzar la parte medial del tobillo. Recortando la parte del talón, el estribo se dirige hacia dorsal, evitando un contacto directo con el tobillo (Fig. 2+3).

Para mejorar el asiento del pie, se puede pegar una plantilla sobre la suela de carbono.

Una vez lijado, redondear los cantos para evitar posibles rozaduras y desgaste del calzado innecesariamente.



### **Recomendación**

El usuario **debe ser informado sobre el riesgo**, de que el resorte se sobrecarga en situaciones especiales (como saltos desde una altura elevada) y puede romperse o que al conducir, la órtesis puede impedir un frenado rápido y repentino.

## **6 Responsabilidad**

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

## **7 Conformidad CE**

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Otto Bock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

## **1 Utilização**

Português

O pré-fabricado Scandinavia AB da Otto Bock 28U11 Walk On® destina-se exclusivamente ao tratamento protético do membro inferior.

## **2 Indicação e função**

Indicado para pessoas que precisem de uma função elevatória do pé. Por exemplo, em se tratando de paralisia do perônio ou pós-ataque de apoplexia. Esta ortótese, então, deve proporcionar ao utilizador um caminhar natural.

A ortótese Walk On® dá apoio para levantar o pé e, ao mesmo tempo, restringe a flexão plantar.

Atenção: a Walk On® é uma ortótese tibial dinâmica. Portanto não deve ser utilizada como profilaxia de contração muscular ou sintomas semelhantes. A indicação deve ser prescrita pelo médico.

### 3 Escolha do tamanho da ortótese

referência	lado	tamanho do calçado
28U11=L pequeno	esquerdo	36 - 39
28U11=R pequeno	direito	36 - 39
28U11=L médio	esquerdo	39 - 42
28U11=R médio	direito	39 - 42
28U11=L grande	esquerdo	42 - 45
28U11=R grande	direito	42 - 45
28U11=L X-grande	esquerdo	45 - 48
28U11=R X-grande	direito	45 - 48

### 4 Construção

Devido a construção com uma mola no lado dorsal e uma conexão enrijecida com a sola do pé elástica a ortótese proporciona um movimento fluido, dinâmico e sem choques quer em superfícies planas quer em irregulares.



#### **Atenção!**

A ortótese Walk On® é feita de um material „Prepreg“ e não pode ser moldeada termoplasticamente. Não se deve fazer perfurações na sola e nem ao longo da nervura, pois as fibras sofrem uma interrupção, causando um enfraquecimento dos componentes.

### 5 Prova

No que se refere à adaptação do tamanho tanto a sola quanto a braçadeira da barriga da perna podem ser lixadas. Para a adaptação da largura da sola polir, lateralmente apenas o estritamente necessário de tal forma que a parte medial da mola não pressione o pé. Se se tratar de uma redução maior da largura da sola, então, polir ambos lados (Fig. 1). Por favor, observar que na adaptação do comprimento a nervura entre a sola e a mola dorsal não deve aproximar-se tanto, medialmente, do tornozelo. Num encurtamento no calcanhar a nervura desloca-se dorsalmente, evitando um contacto directo com o tornozelo (Fig. 2+3).

Para um melhor assentamento do pé pode-se colar uma camada intermediária de sola de carbono. Eventualmente polir os cantos, arredondando-os a fim de evitar irritações inúteis e o surgimento de desgastes no calçado.



#### **Nota**

O utilizador deve estar bem informado sobre os riscos que este produto possa acarretar em situações excepcionais. Por exemplo, o saltar de uma grande altura sobrecarrega a mola, provocando o rompimento. Ou ainda, na condução de um veículo automotor: a ortótese pode impedir que o utilizador possa dar uma freada brusca.

### 6 Responsabilidade

O fabricante apenas se responsabiliza quando o produto for utilizado sob as condições prescritas e para os fins previstos. O fabricante recomenda a utilização adequada do produto e mantê-lo conforme descrito nas instruções.

## 7 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.

## 1 Användningsområde

Svenska

Ankel Fot Ortos (AFO) Walk On® 28U11, är **uteslutande** avsedd för ortosförsörjning på de nedre extremiteterna.

## 2 Indikation och funktion

Walk on är en mycket lämplig ortos för patienter med nedsatt dorsalflektion eller total avsaknad av sådan vid exempelvis skador på nervus peroneus- eller vid Stroke.

Walk On® lyfter foten under svingfasen och begränsar plantarflexionen.

Observera att Walk On® är ett gånghjälpmedel och skall ej användas som kontrakturprofilax eller dylikt. Indikationen skall ställas av läkare.

## 3 Ortosstorlekar

Art.nr	Sida	Skostorlek
28U11=L small	vänster	36 - 39
28U11=R small	höger	36 - 39
28U11=L medium	vänster	39 - 42
28U11=R medium	höger	39 - 42
28U11=L large	vänster	42 - 45
28U11=R large	höger	42 - 45
28U11=L X-large	vänster	45 - 48
28U11=R X-large	höger	45 - 48

## 4 Konstruktion

Ortosen har ett konstruktivt, dynamiskt rörelsemönster och rör sig följsamt på slätt underlag såväl som i ojämn terräng. Den har inga distinkta stopp som hindrar gångmönstret för brukaren.



### **Observera:**

**Den är tillverkad av Prepreg-material och kan ej formas termoplastiskt. Hål får ej borraras i sula, stag och fjäder. Detta skulle resultera i avbrott i kolfiberns förlopp och försvaga produkten.**

## 5 Utprovning

För tillpassning kan man dock slipa i materialets sula och vadbygel. Man får inte slipa på ortosens funktionella struktur som den posteriora fjädern och förankringen till sulan.

Observera, när Du slipar den laterala kanten på fotbladet vid inprovning i skon, att fjäderns mediala del inte kommer för nära foten och föranleder skav. Vid förminskning i större skala slipas även medialsidan (bild 1).

Var även observant på den styva förbindelsen mellan sulan och den posteriora fjädern så att staget ej hamnar för nära den mediala malleolen i A-P-riktning (bild 2+3). Detta går att undvika genom att slipa i bakkanten på sulan när längden justeras vid inprovning i skon. Vid behov kan

ett flexibelt inlägg fästas på fotsulan.

Efter anpassning skall kanterna putsas så ej obehag eller onödig nötning mot skon uppstår.



### **Observera!**

Brukaren av ovan nämnda produkt måste informeras om riskerna vid exceptionella situationer som exempelvis hopp från hög höjd då fjädern kan utsättas för överbelastning och brott eller vid panikartad inbromsning under bilkörning då ortosen kan hämma en önskad snabb inbromsning.

## **6 Ansvar**

Tillverkaren ansvarar endast om produkten används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

## **7 CE-Konformitet**

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Otto Bock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

## **1 Toepassing**

Nederlands

De geprefabriceerde onderbeenorthese 28U11 Walk On®, geproduceerd door Otto Bock Scandinavia AB dient **uitsluitend** voor de ortheseverzorging van de onderste extremiteiten.

## **2 Indicatie en werking**

De orthese helpt de gebruiker om een natuurlijk looppatroon te geven bij aandoeningen waarbij de voetheffunctie onvoldoende is zoals b.v. bij peroneusverlamming of na een CVA. Walk On® ondersteunt de voetheffing en begrenst de plantairflexie.

Let op: Walk On® is een dynamische onderbeenorthese en mag niet worden gebruikt ter preventie van contracturen of dergelijke. De indicatie wordt door een arts gesteld.

## **3 Maatkeuze voor de orthese**

Artikelnr.	zijde	schoenmaat
28U11=L small	links	36 - 39
28U11=R small	rechts	36 - 39
28U11=L medium	links	39 - 42
28U11=R medium	rechts	39 - 42
28U11=L large	links	42 - 45
28U11=R large	rechts	42 - 45
28U11=L X-large	links	45 - 48
28U11=R X-large	rechts	45 - 48

## **4 Constructie**

Door de constructie, met een veer aan de achterzijde en een stijve verbinding naar een verende voetzool, heeft de orthese een dynamisch, aanslagvrij bewegingsverloop en dit zowel op een vlakke ondergrond als op oneffen terrein.



### **Observera!**

Brukaren av ovan nämnda produkt måste informeras om riskerna vid exceptionella situationer som exempelvis hopp från hög höjd då fjädern kan utsättas för överbelastning och brott eller vid panikartad inbromsning under bilkörning då ortosen kan hämma en önskad snabb inbromsning.

## **5 Passing**

Voor maataanpassingen kunnen de zool en de kuitschaal worden bewerkt. Bij aanpassen van de zoolbreedte mag slechts zoveel aan de laterale zijde worden weggeslepen, dat het mediale gedeelte van de veer niet tegen de voet drukt. Bij grotere reducering van de zoolbreedte aan twee kanten bewerken (afb. 1). Gelieve erop te letten, dat bij lengte-aanpassing de verbinding tussen de zool en de dorsale veer niet te dicht tegen de mediale enkel ligt. Door het inkorten ter hoogte van de hiel, verplaatst de verbinding zich naar dorsaal, waardoor een rechtstreeks contact met de enkel wordt vermeden (afb. 2+3).

Om een beter voetbed te creëren, kan een inlegzool op de koolstofzool worden gelijmd.

Na eventuele schuurwerkzaamheden de kanten afronden, zodat er geen onnodige irritaties ontstaan en onnodige slijtage aan de schoen kan worden vermeden.



### **Opmerking**

De gebruiker **moet op de hoogte worden gebracht van de risico's** in het gebruik: b.v. bij gebruik van dit product in buitengewone omstandigheden (zoals het springen van grote hoogte) zou de veer kunnen worden overbelast en kan het materiaal breken; bij autorijden zou de orthese kunnen verhinderen dat de gebruiker een plotselinge en/of snelle remhandeling uit kan voeren.

## **6 Aansprakelijkheid**

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de, in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

## **7 CE-conformiteit**

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Otto Bock geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

## **1 Anvendelsesområde**

Dansk

Præfabrikerede AFO Walk On® 28U11, er **udelukkende** beregnet til ortoseforsyning på nedre ekstremiteterne.

## **2 Indikation og funktion**

For brugere som behøver hjælp til at bibeholde foden dorsalflektet i svingfasen under gang, og opnå en mere naturlig skridtafvikling efter eksempelvis n. peroneusparese eller hemiparese.

Walk On® løfter foden under svingfasen og begrænser plantarflexionen.

Bemærk at Walk On® er et hjælpemiddel ved gang, og ikke skal anvendes som kontrakturprofylaxe el. lign. Indikationen skal stilles af en læge.

### 3 Ortosestørrelse

Art.nr	Side	Skostørrelse
28U11=L small	venstre	36 - 39
28U11=R small	højre	36 - 39
28U11=L medium	venstre	39 - 42
28U11=R medium	højre	39 - 42
28U11=L large	venstre	42 - 45
28U11=R large	højre	42 - 45
28U11=L X-large	venstre	45 - 48
28U11=R X-large	højre	45 - 48

### 4 Konstruktion

Gennem sin konstruktion med en fjeder posteriort, og en stum forbindelse til en fjedrende fodsål, hæmmer ortosen ikke gangmønstret. Derimod hjælper ortosen med at holde foden dorsalflekt ret under svingfasen.



**NB**

**Walk On®-ortosen er fremstillet af prepreg-materiale og kan ikke formes termoplastisk. Det er ikke tilladt at udføre b ringer i fodsålen eller stiveromr det, da dette afbryder fiberforl bet og derved udgør en direkte svækkelse af komponenten.**

### 5 Fremstilling

Ved tilpasning er det muligt at slibe i materialets s l og l gb jle. Man må ikke slibe i ortosens funktionelle strukturer, som den posteriore fjeder og forankringen til s len. Bemærk når du sliber i den laterale kant p  fodsålen, for tilpasning til skoen, at fjederens mediale del ikke kommer for tæt på foden, og dermed foranlediger tryk. Ved st rre reduktion af s len, slibes også på den mediale side (billede 1).

V r også opmærksom på den rigide forbindelse mellem s len og den posteriore fjeder, s  ortosen ikke kommer for tæt på den mediale malleol i A-P retning (billede 2+3). Dette forhindres ved at slibe i bagkanten af s len n r fodl ngden tilpasses til skoen. Efter behov kan et fleksibelt indlæg fastgøres til fodsålen.

Efter afprøvning skal kanterne afrundes for at undgå ubehag eller unødig slitage mod skoen.



**Observere!**

Brugere af ovennævnte produkt **m ** informeres om risikoen ved exceptionelle situationer, som eksempelvis hop fra stor højde hvor fjeder og s l kan udsættes for overbelastning, eller ved panikagtig nedbremsning under bilkørsel, hvor ortosen kan hæmme en ønsket hurtig nedbremsning.

### 6 Ansvar

Producentens garanti gælder kun, hvis produktet er blevet anvendt under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Producenten anbefaler, at produktet anvendes og vedligeholdes i henhold til anvisningerne.

## 7 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Otto Bock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

## 1 Käyttöalue

Suomi

Walk On® 28U11 AFO puolivalmiste on yksinomaan alaraajatuki.

## 2 Indikaatiot ja toiminta

Walk On®-tuki on tarkoitettu esimerkiksi peroneushermovamman tai halvauksen johdosta kävelytukea tarvitseville käyttäjille. Se ylläpitää kävelyn heilahdusvaiheen aikana tarvittavaa jalkaterän dorsiflexiota ja estää plantaariflexion, eli jalan repsahtamisen alaspäin. Walk On® on kävelyn apuväline, jota ei tule käyttää virheasentojen ehkäisyyn tai vastaavaan tarkoitukseen. Walk On® -tuen käyttöön otosta tulee neuvotella lääkärin kanssa.

## 3 Ortoosin koot

Tuotenumero	Puoli	Koko
28U11=L small	vasen	36 - 39
28U11=R small	oikea	36 - 39
28U11=L medium	vasen	39 - 42
28U11=R medium	oikea	39 - 42
28U11=L large	vasen	42 - 45
28U11=R large	oikea	42 - 45
28U11=L X-large	vasen	45 - 48
28U11=R X-large	oikea	45 - 48

## 4 Rakenne

Rakenteensa ansiosta, posteriorinen jousi ja jäykkä liitos joustavaan pohjaan, tuki ei estä kävelyä. Sen sijaan se tukee jalan dorsiflexiota kävelyn heilahdusvaiheen aikana.



### **Huomio**

Walk On®-ortoosi on valmistettu prepreg-materiaalista eikä salli lämpömuovausta. Jalkapohjaan ja listojen kulkusuuntaan ei saa porata reikiä, koska ne katkaisevat syiden kulun ja vaikuttavat suoraan heikentävästi rakenteeseen.

## 5 Sovitus

Pohja ja säärikiinnitys voidaan hioa yksilöllisesti sopiviksi. Sitä vastoin tuen toiminnallisia rakenteita, posteriorista joustaa ja sen ja pohjan välistä jäykkä liitosta ei saa muuttaa. Pohjaa lateraalireunasta kenkään sopivaksi hioessasi huolehdi, ettei jäykkä liitos joudu liian lähelle jalkaa ja rupea hankaamaan. Mikäli joudut pienentämään pohjaa runsaasti, hio sitä myös mediaalipuolelta (kuva 1). Huolehdi myös siitä, ettei jousen ja pohjan välinen jäykkä liitos joudu A-P suunnassa liian lähelle mediaalista malleolia (kuvat 2 + 3). Se välttää siten, että pohja lyhennetään kenkään sopivaksi kantaosaa hiomalla. Tarvittaessa pohjaan voidaan kiinnittää joustava pohjallinen. Muotoilun jälkeen siisti reunat, etteivät ne huolittelemattomina kuluta kenkää.

**Huom!**

Yllä mainitun tuotteen käyttäjää **tulee varoittaa** riskeistä, joita erikoistilanteet saattavat aiheuttaa. Jousi ja pohja voivat vaurioitua mikäli tukea ylikuormitetaan esimerkiksi hyp-päämällä korkealta. Autoa ajettaessa tuki voi estää halutun paniikkijarrutuksen.

## 6 Vastuu

Valmistaja on vastuussa vain, mikäli tuotetta käytetään määrättyissä oloissa ja sen määrättyä käyttötarkoitusta vastaavasti. Valmistaja suosittelee tuotteen asianmukaista käsittelyä ja sen hoitamista käyttöohjeen mukaisesti.

## 7 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Otto Bock on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

## 1 Zastosowanie

Polska

Produkowana przez firmę Otto Bock Scandinavia orteza Walk On® stawu skokowego jest stosowana **wyłącznie** do ortotycznego zaopatrywania kończyn dolnych.

## 2 Wskazania i funkcje

Ortezę zaprojektowano by pomóc pacjentom, w przypadku których konieczna jest realizacja dźwignieniowej funkcji stopy (np. wy przypadkach porażenia nerwu strzałkowego lub stanu po udarze mózgu) w uzyskaniu bardziej naturalnego chodu.

Oteza Walk On® unosi stopę w fazie wymachu i ogranicza przemieszczenia przy zginaniu podszwowych.

Uwaga: Walk On® stanowi dynamiczną ortezę stawu skokowego, której nie wolno stosować dla zaopatrywania przykurczów itp. Wskazania musi określić lekarz.

## 3 Dobór wielkości ortezy

Nr artykułu	Strona	Rozmiar buta
28U11=L small	lewa	36 - 39
28U11=R small	prawa	36 - 39
28U11=L medium	lewa	39 - 42
28U11=R medium	prawa	39 - 42
28U11=L large	lewa	42 - 45
28U11=R large	prawa	42 - 45
28U11=L X-large	lewa	45 - 48
28U11=R X-large	prawa	45 - 48

## 4 Konstrukcja

Dzięki konstrukcji, w której uwzględniono sprężysty element grzbietowy oraz sztywny łącznik ze sprężynującą podszwągą, orteza zapewnia płynny naturalny chód na nierównym podłożu.





### **Uwaga**

Orteza Walk On® jest wykonana z impregnowanego wstępnie materiału z włókien węglowych i nie można jej poddawać formowaniu termicznemu. W podeszwie stopy i elementach łączących nie wolno wykonywać otworów, bowiem przerwane włókna węglowe spowodowałyby osłabienie elementów ortezy.

## **5 Mocowanie wstępne**

W celu dopasowania ortezy można szlifować skorupy podeszwy stopy oraz łydki. W przypadku dopasowywania szerokości podeszwy nie wolno zeszlifować jej stron bocznych w części przyśrodkowej bardziej niż będzie to konieczne, dbając o to by sprężyna nie dotykała stopy. Jeżeli konieczna będzie dalsza redukcja szerokości podeszwy, należy szlifować ją z obu stron (rys. 1). Prosimy pamiętać o tym, że podczas regulacji długości element łączący podeszwę ze sprężyną grzbietową nie może znaleźć się zbyt blisko przyśrodkowej części stawu skokowego. Skracanie obszaru pięty powoduje przemieszczenie wspornika (uchwyty) do położenia grzbietowego zapobiegając bezpośredniemu kontaktowi ze stawem skokowym (rys. 2 oraz 3).

Do wykonanej z włókien węglowych podeszwy włożyć można wkładki w celu lepszego podparcia stopy. Po regulacji (dopasowaniu) krawędzie należy wygładzić by zapobiec powstaniu dyskomfortu czy też niepożądanemu wycieraniu się w obszarze buta.



### **Wskazówka**

Użytkownik musi zostać poinformowany o możliwych rodzajach ryzyka mogącego zaistnieć w szczególnych przypadkach, np. przy zeskoku z dużej wysokości, wskutek nadmiernego obciążenia dojdź może do pęknięcia sprężyny – innym niebezpieczeństwem jest niemożność gwałtownego hamowania w sytuacjach awaryjnych podczas prowadzenia samochodu, wskutek powodowanego przez orteżę ograniczenia ruchomości.

## **6 Odpowiedzialność**

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wtedy, gdy produkt będzie użytkowany w podanych przez niego warunkach i w celu, do którego ma służyć. Producent zaleca odpowiednie obchodzenie się z produktem i dbanie o niego w sposób opisany w instrukcji.

## **7 Zgodność z CE**

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Otto Bock.

## **1 Rendeltetés**

Magyar

Az Otto Bock Scandinavia AB előregyártott terméke, a 28U11 Walk On® ortézis **kizárólag** az alsó végtag ortetikai ellátásra használható.

## **2 Indikáció és hatásmechanizmus**

Az ortézisnek meg kell teremtenie azt a lehetőséget, hogy a lábemelő funkció kiesése ellenére az agyvérzésen átesett, vagy peroneus bñulásos beteg járásképe megfeleljen a természetes járásának.

A Walk On® segíti a lábemelést és korlátozza a plantárflexiót.

Figyelem: a Walk On® dinamikus lábszárortézis, ezért nem használható kontraktúra megelőzésre vagy egyéb ehhez hasonló célra. Az indikációt mindig az orvos határozza meg.

### 3 Az ortézis méreténe kiválasztása

cikksz.	oldal	cipőméret
28U11=L small	bal	36 - 39
28U11=R small	jobb	36 - 39
28U11=L medium	bal	39 - 42
28U11=R medium	jobb	39 - 42
28U11=L large	bal	42 - 45
28U11=R large	jobb	42 - 45
28U11=L X-large	bal	45 - 48
28U11=R X-large	jobb	45 - 48

### 4 Felépítés

A dorzális oldalon egy rugó, valamint a rugalmas talppal való merev összeköttetés megteremti azt a lehetőséget, hogy az ortézissel egyenes, sőt egyenetlen talajon is dinamikus és ütközésmentes legyen a járás képe.



#### **Figyelem**

**A Walk On® ortézis Prepreg anyagból készül, termoplasztikusan nem alakítható. Sem a talpat, sem a szárt nem szabad kifűrni, mert ezáltal megszakad a sarokkal való összeköttetés, és az anyag is meggyengül.**

### 5 Próba

A méretre igazítás céljából a talp és a vádlibilincs csiszolható. Adaptáláskor a talp szélességéből csak annyit szabad lecsiszolni a laterális oldalon, hogy a rugó mediális része ne nyomja a lábat. Ha a talpat ennél keskenyebbre kell formálni, akkor mindkét oldalból le kell csiszolni anyagot (1. ábra). Ügyelni kell arra, hogy a szár hosszának adaptálásakor a talp és a dorzális rugó ne kerüljön túl közel a boka mediális részéhez. A sarokrész megrövidítésekor a szár dorzális irányban elmozdul, így elkerülhető, hogy közvetlenül hozzáférjen a bokához. (2+3. ábra).

A láb jobb beágyazása céljából a karbontalpra felragasztható egy betét.

Csiszolás után az éleket le kell gömbölyíteni a felesleges irritációk elkerülése céljából, valamint azért, hogy a cipő se menjen idő előtt tönkre.



#### **Megjegyzés**

A használat **tájékoztatni arról a kockázatról**, hogy szoktalan helyzetekben (pl. nagyobb magasságból való leugráskor) a rugó túlterhelődhet, esetleg eltörhet, illetve autózvezetés közben az ortézis megakadályozhatja a hirtelen erőteljes fékezést.

### 6 Szavatosság

A gyártó kizárólag abban az esetben vállal jótállást, ha a terméket a megadott feltételek betartásával és rendeltetésszerűen használják. A gyártó ajánlja, hogy a terméket szakszerűen kezeljék és karbantartását a használati utasításban foglaltak szerint végezzék.

## 7 CE minósítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek alapján a Direktíva VII Függelékében foglaltak szerint az Otto Bock kizárólagos felelősségének tudatában tette.

## 1 Účel použití

Česky

Bércová ortéza 28U11 Walk On® prefabrikovaná v Otto Bock Scandinavia AB je výhradně určena pro ortotické vybavení dolních končetin.

## 2 Indikace a funkce

Uživatelé, u něhož je zapotřebí podpořit funkci zvedáče přednoží, např. při peroneálním ochrnutí po mozkovém infarktu, má ortéza napomoci k přirozenému obrazu chůze.

Walk On® podporuje zvedání nohy a omezuje plantární flexi.

Pamatujte na to, že Walk On® je dynamická bércová ortéza a nesmí být používána jako profylaxe kontraktur atp. Indikaci stanoví lékař.

## 3 Výběr velikosti ortézy

Číslo výrobku	Strana	Velikost
28U11=L small	levá	36 - 39
28U11=R small	pravá	36 - 39
28U11=L medium	levá	39 - 42
28U11=R medium	pravá	39 - 42
28U11=L large	levá	42 - 45
28U11=R large	pravá	42 - 45
28U11=L X-large	levá	45 - 48
28U11=R X-large	pravá	45 - 48

## 4 Konstrukce

Díky konstrukci pružiny na dorzální straně a pevného spojení s chodidlem má ortéza dynamický, plynulý průběh činnosti na rovném a i nerovném podkladě.



### **Pozor**

**Otto Bock ortéza Walk On® je vyrobena z karbonového materiálu a není možné ji termoplasticky formovat. Díry v podešvi a můstku ortézy jsou nepřijatelné, neboť narušují průběh vláken a měly by za následek bezprostřední oslabení dílce.**

## 5 Zkouška

Pro přizpůsobení velikosti je možné zbrousit podešev a objímku lýtka. Zbrousit laterální stranu pro přizpůsobení šířky podešve je možné pouze do té míry, netlačí-li mediální část pružiny na chodidlo. Při větší redukci šířky podešve by mělo být zbroušení oboustranné (obr. 1). Dbejte na to, aby se při přizpůsobení délky nedostal můstek mezi podešví a dorzální pružinou příliš blízko k mediálnímu kotníku. Zkrácením na patě se pohybuje můstek dorzálně a nedojde k přímému kontaktu s kotníkem (obr. 2+3).

Pro lepší uložení chodidla je možné nalepit na karbonovou podešev vložku.

Po případném zabroušení ortézy je nutné zaoblit hrany a zabránit tak zbytečnému podráždění nohy a také opotřebení boty.

### **Upozornění**

Uživatel ortézy **musí být informován o rizicích**, která jsou spojena s mimořádnými situacemi (např. skok z velké výšky), při nichž dochází k přetížení ortézy a může dojít až k jejímu prasknutí. Také při jízdě autem může ortéza zabránit náhlému a rychlému zabrzdění.

## **6 Odpovědnost za škodu**

Výrobce poskytne záruku za jakost výrobku pouze tehdy, pokud se výrobek používá podle stanovených podmínek a k určeným účelům. Výrobce doporučuje používat a udržovat výrobek pouze v souladu s návodem k použití.

## **7 Shoda CE**

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Otto Bock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

## **1 Σκοπός χρήσης**

Ελληνικά

Ο ποδοκνημικός νάρθηκας που προκατασκευάζεται από την Otto Bock Scandinavia AB, μοντέλο 28U11 Walk On®, προορίζεται **αποκλειστικά** για ορθοπεδική χρήση εξυπηρετώντας την υποστήριξη του κάτω άκρου.

## **2 Ενδείξεις και τρόπος δράσης**

Ο νάρθηκας συμβάλλει στη φυσιολογική εικόνα βάδισης του χρήστη, για τον οποίο απαιτείται η λειτουργία άρσης του πέλματος, π.χ σε περίπτωση πάρεσης περωναίου ή μετά από αποπληξία.

Το Walk On® υποστηρίζει την άρση του ποδιού, περιορίζοντας την πελματιαία κάμψη.

Προσοχή: Το Walk On® είναι ένας δυναμικός ποδοκνημικός νάρθηκας και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέτρο προφύλαξης κατά της μυϊκής συστολής ή παρόμοιων καταστάσεων. Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

## **3 Επιλογή μεγέθους νάρθηκα**

Αρ. είδους	Πλευρά	Μέγεθος υποδήματος
28U11=L small	αριστερή	36 - 39
28U11=R small	δεξιά	36 - 39
28U11=L medium	αριστερή	39 - 42
28U11=R medium	δεξιά	39 - 42
28U11=L large	αριστερή	42 - 45
28U11=R large	δεξιά	42 - 45
28U11=L X-large	αριστερή	45 - 48
28U11=R X-large	δεξιά	45 - 48

## 4 Κατασκευή

Ο νάρθηκας προσφέρει μια δυναμική και ομαλή ακολουθία κινήσεων τόσο σε επίπεδο όσο και σε ανώμαλο έδαφος, μέσω ενός ελατηρίου στην πίσω πλευρά και μιας άκαμπτης σύνδεσης με την πατούσα του ποδιού που φέρει το ελατήριο.



### Προσοχή

Ο νάρθηκας Walk On® είναι κατασκευασμένος από προεμπροτισμένο υλικό (pre-reg) και δεν μπορεί να υποστεί θερμοπλαστική παραμόρφωση. Απαγορεύεται η δημιουργία οπών στη σόλα και κατά μήκος του στηρίγματος, επειδή με αυτόν τον τρόπο διακόπτεται το στρώμα ινών και το εξάρτημα δεν είναι πλέον καθόλου ανθεκτικό.

## 5 Δοκιμή

Για την προσαρμογή στο εκάστοτε μέγεθος η σόλα και το γαστροκνημικό εξάρτημα μπορούν να τροχιστούν. Όταν προσαρμόζετε το φάρδος της σόλας να λειαίνετε την πλαϊνή πλευρά τόσο, ώστε το μέσο τμήμα του ελατηρίου να μην πιέζει το πέλμα. Εάν απαιτείται μεγαλύτερη μείωση του φάρδους της σόλας, τροχίστε και τις δύο πλευρές (εικ. 1). Παρακαλούμε να προσέξετε κατά την προσαρμογή του μήκους ούτως ώστε το στήριγμα ανάμεσα στη σόλα και το οπίσθιο ελατήριο να μην πλησιάζει πολύ τον κεντρικό κόνδυλο. Κονταίνοντας στην περιοχή της πτέρνας το στήριγμα μετακινείται προς τα πίσω και έτσι αποτρέπεται η άμεση επαφή με τον κόνδυλο (εικ. 2+3).

Για την καλύτερη επαφή του άκρου ποδός με το έδαφος μπορεί να επικολληθεί υποστηρικτικό επίθεμα στη σόλα από ανθρακονήματα.

Μετά από ενδεχόμενο τρόχισμα στρογγυλέψτε τα άκρα, προκειμένου να αποφύγετε άσκοπους ερεθισμούς και φθορές στο υπόδημα.



### Υπόδειξη

Ο χρήστης **πρέπει να γνωρίζει** ότι σε εξαιρετικές περιπτώσεις (όπως σε άλματα από μεγάλο ύψος) υπάρχει ο κίνδυνος το ελατήριο να υποστεί υπερβολική καταπόνηση και να σπάσει ή ότι ο νάρθηκας μπορεί κατά την οδήγηση να εμποδίσει το αιφνίδιο και γρήγορο φρενάρισμα του αυτοκινήτου.

## 6 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, μόνο εάν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό τους προκαθορισμένους όρους και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Ο κατασκευαστής συνιστά την κατάλληλη μεταχείριση του προϊόντος και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

## 7 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EOK για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Otto Bock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

## 1 Область применения

Голеностопный ортез «Walk On®» 28U11, разработанный «ОТТО БОКК Скандинавия АВ», предназначен исключительно для ортезирования нижней конечности.

## 2 Показания к применению и терапевтический эффект

Ортез разработан для применения у пациентов, нуждающихся в восстановлении толчковой функции стопы (например, при поражениях малоберцового нерва, последствиях инсульта), благодаря чему возможен возврат к естественной картине ходьбы.

Ортез «Walk On®» обеспечивает поднятие стопы в фазу маха и ограничивает подошвенное сгибание.

К сведению: «Walk On®» является динамичным ортезом, применяемом при активно работающем голеностопном суставе, и не должен использоваться для профилактики контрактур и т.п. Показания к назначению ортеза устанавливаются врачом.

## 3 Выбор размера ортеза

Артикул	Сторона	Размер
28U11=L маленький	Левая	36 - 39
28U11=R маленький	Правая	36 - 39
28U11=L средний	Левая	39 - 42
28U11=R средний	Правая	39 - 42
28U11=L большой	Левая	42 - 45
28U11=R большой	Правая	42 - 45
28U11=L X-самый большой	Левая	45 - 48
28U11=R X-самый большой	Правая	45 - 48

## 4 Конструкция

Благодаря своей конструкции, включающей в себя заднюю упругую опору, жестко соединенную с упругой подошвой, ортез обеспечивает легкость и естественность ходьбы как по ровной поверхности, так и по пересеченной местности.



### **Внимание!**

Ортез «Walk On®» изготавливается из материала с импрегнированным карбоновым волокном, который не подлежит термической формовке. В связи с этим запрещается просверливать отверстия в подошве и соединительных элементах, поскольку это приведет к нарушению волокнистой структуры и снижению прочности компонентов ортеза.

## 5 Первичная подгонка

Для подгонки ортеза по размеру допускается обтачивание подошвы и икроножного фиксатора. При подгонке подошвы по ширине, сточите латеральную сторону настолько, чтобы медиальная часть упругой опоры не давила на стопу. Если ширину подошвы необходимо еще более уменьшить, обточите ее с обеих сторон (Рис. 1). Имейте виду, что в результате подгонки по длине соединительный участок между подошвой и задней упругой опорой не должен оказаться слишком близко от медиальной лодыжки. Стачивание пяточной части подошвы приводит к тому, что соединительный участок оказывается расположенным более дорсально, что предотвращает его прямой контакт с лодыжкой (Рис. 2 и 3).

Для более комфортного расположения стопы на карбоновой подошве, на подошву можно приклеить стельку.

После подгонки ортеза края подошвы необходимо тщательно зашлифовать во избежание раздражения стопы и преждевременного износа обуви.



**Примечание!**

Пациент, использующий данное изделие **должен быть поставлен в известность о потенциальном риске**, возникающем в исключительных ситуациях. Например, прыжки с большой высоты могут привести к резкой перегрузке задней упругой опоры и ее поломке. При вождении автомобиля в ортезе, в случае необходимости резко и быстро затормозить, ортез может этому препятствовать.

## 6 Ответственность

Изготовитель несет ответственность только при использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией.

## 7 Соответствие стандартам CE

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята компанией Otto Wock под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

---

**Otto Bock HealthCare GmbH**

Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany

Phone: +49 5527 848-0 · Fax: +49 5527 72330

healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



Otto Bock has been certified by the German Society for the Certification of Quality Assurance Systems (DQS)  
in accordance with DIN EN ISO 13485:2003 (management system).