

Comfit AFO[®]

INSTRUCTIONS FOR USE / BRUKSANVISNING / BRUGSANVISNING
INSTRUKSJONER FOR BRUK / KÄYTTÖOHJEET / HANDBUCH



EN - Table of Contents.....	sid 4
SE - Innehållsförteckning.....	sid 10
DK - Inholdsfortegnelsen.....	sid 16
NO - Innholdsfortegnelse.....	sid 22
FI - Sisällys.....	sid 28
DE - Handbuch.....	sid 34

Table of Contents

1. Introduction
2. General safety advice
3. Area of use
4. Working life
5. Adjustment/fitting
6. Good advice for walking and use
7. Cleaning
8. Maintenance
9. Storage
10. Disposal
11. Warranty
12. Key to symbols

1. Introduction

This aid offers the opportunity for increased functionality and quality of life for those suffering from foot drop. Comfit AFO has been developed over the course of many years to ensure function and quality. The lightweight, convenient design with the strut tight to the leg provides the user with maximum comfort. By continuously refining our manufacturing process, we strive to develop a product of the highest possible quality. Embreis AB can therefore guarantee that this a durable and top-class product.

Comfit AFO meets the requirements of the Medical Devices Directive for Class 1 products (MDD 93/42EEC).

Embreis AB

Manufacturer:



Embreis AB
Tumstocksvägen 11A
S-187 66 Täby
Sweden

Tel. + 46 8 410 621 00
info@embreis.com
www.embreis.com

2. General safety advice

Please note the following:

- This product must not be exposed to extreme loads.
- Do not operate a motor vehicle while wearing this product without first discussing the matter with your doctor or an orthopaedic engineer.
- Make sure that you are supported by the complete foot blade when rising from a sitting position and when using stairs.
- It is preferable to avoid deep knee bends as this may subject the product to extreme stress and increases the risk of breaking.
- Use a shoe that sits firmly on the foot. Do not wear sandals or clogs.
- Jogging, running or jumping may subject the product to extreme stress and increases the risk of breaking.
- The product is manufactured in carbon fibre and cannot be reshaped using heat or the like. It should always be tested by a trained orthopaedic technician.
- Do not make any holes in the product as this may damage the carbon fibre and weaken the product.

3. Area of use

- This product supports the foot and helps patients suffering from foot drop.
- The product counters the consequences of foot drop and is designed to as far as possible recreate a normal gait.
- The product is designed to maintain the foot in a lifted position (dorsal flexed) during the swing phase while walking and to facilitate a more normal gait.
- The product must not be used by patients with open leg wounds.
- The product must not be used by patients with pronounced foot deformities.
- The product should not be used by patients with moderate or severe spasticity.

4. Working life

The product expected working life is affected by correct handling and requires proper use, cleaning, storage and fitting, and that padding and Velcro are replaced as and when required. It is the responsibility of the user to have the product refurbished if used beyond the calculated working life. Factors that may affect the product's working life are extreme loads such as those caused by jumping, running, crouching, rising from a sitting position, using stairs, long-term use and badly adapted shoes. When walking, be careful to ensure the gentlest possible load on the product and when using stairs place weight on the entire foot not just one part of it.

5. Adjustment/fitting

Adjusting/fitting the foot drop strut to the patient must be carried out by a qualified health-care professional or orthopaedic technician.

Adjustment to the lower leg

Padding and straps must be adjusted to fit the lower leg so that the patient is comfortable. Replacement of padding and straps must be carried out by a qualified healthcare professional or orthopaedic technician. If the user feels any discomfort or chaffing, further padding can be fitted in order to achieve maximum comfort. The inside of the bracket can also be padded to relieve pressure on the lateral malleoli, or alternatively the Wide model can be used.



Adjustment to the shoe

The footplate must be adapted to the size of shoe, so that the strut can be easily inserted into the shoe. Always adjust the size of the front part of the foot blade. Sandals or clogs should be avoided as these do not sit sufficiently firmly on the foot and therefore cannot secure the position of the strut in relation to the foot. The strut can be advantageously placed under any loose insole.



6. Good advice for walking and use

Guidelines for the patient/user

- Always choose a shoe that sits well on the foot.
- If the shoe has a loose insole or if you have an additional insole, it is a good idea to place the strut under the insole.
- Use a shoe with a suitable heel (1-2.5 cm).
- Try to move your foot/leg back and forth without lifting your knee more than normal (as you may have done before you had your foot drop brace).
- Try wearing a longer sock that goes high up the lower leg.

7. Cleaning

The foot drop strut, padding and strap should only be cleaned using a damp cloth and mild detergent.

The padding and strap should be cleaned regularly to remove visible stains and dirt. These can be cleaned with either a brush or a damp cloth.

8. Maintenance

Inspect your foot drop brace daily prior to use. In the event of any visible alterations or suspected faults, contact a qualified orthopaedic technician and have them inspect the device.

9. Storage

Your foot drop brace should be stored in a safe place where it will not be subjected to external forces or impacts. There is no temperature requirement although if the device is stored in a cold environment it should be allowed to acclimatise prior to use in the interests of comfort.

10. Disposal

There are no specific requirements regarding disposal.

11. Comfit AFO – Warranty Terms and Conditions

Embreis' Warranty Terms and Conditions cover manufacturing faults affecting the product Comfit AFO. The validity of the warranty is conditional on the device having been fitted and adjusted in accordance with the instructions included with the product. Patient instructions shall be explained and handed over to the patient.

In the event of a successful warranty claim, Embreis AB will replace the product with a Comfit AFO model of equal value. Replacement is limited to two orthoses for any patient within a one-year period from the first fitting.

To make a warranty claim for Comfit AFO, please contact Embreis Customer Support stating the batch number and then return the defective product together with the completed returns form. Returns forms are available at www.embreis.com and www.comfit-af0.com or from Embreis Customer Support.

This warranty does not cover changes or damage arising from the use of tools, the application of heat or exaggerated bending of the wings (forwards and backwards).

This warranty does not cover fitting costs, alterations or other testing costs.

12. Key to symbols

The following symbols are used on labels and/or in this manual.



Manufacturer



Date of manufacture



Serial number



Warning – see attached information



User information



CE labelled and approved in accordance with Medical Devices Directive MDD 93/42EEC

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Introduktion
2. Generella säkerhetsråd
3. Användningsområde
4. Livslängd
5. Anpassning/utprovning
6. Goda råd vid gång och bruk
7. Rengöring
8. Underhåll
9. Förvaring
10. Avfallssortering
11. Garanti
12. Symbolförklaring

1. Introduktion

Detta hjälpmedel ger möjlighet till ökad funktionalitet och livskvalitet för den som drabbats av droppfot. Comfit AFO har utvecklats under många år för att säkerställa funktion och kvalitet. Med sin låga vikt och smidiga form ligger skenan tätt intill benet och ger brukaren maximal komfort. Genom kontinuerlig utveckling av tillverkningsprocessen eftersträvas en så kvalitativ produkt som möjligt. Embreis AB kan därför stå som garant för att denna produkt är slitstark, och kvalitetsmässigt i toppklass.

Embreis försäkrar att ovanstående produkt Comfit AFO uppfyller tillämpliga krav i lag (1993:584) om medicintekniska produkter samt i Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter. Produkten uppgyller härigenom även kraven i direktiv 93/42EEG. Produkten är i klass 1 i enlighet med föreskriftens bilaga 9.

Embreis AB

Tillverkare:



Embreis AB
Tumstocksvägen 11A
S-187 66 Täby

Tel. + 46 8 410 621 00

info@embreis.com

www.embreis.com

2. Generella säkerhetsråd

Observera följande:

- Utsätt inte denna produkt för extrem överbelastning.
- Kör inte bil med denna produkt utan att först diskutera möjligheten med läkare eller ortopedingenjör.
- Var uppmärksam på att ni stödjer på hela fotbladet när ni reser er upp från sittande och när ni går i trappor.
- Undgå helst djupa knäböjningar, detta utsätter produkten för extrem påfrestning och ökar risken för brott.
- Använd en sko som sitter fast på foten. Använd inte sandal eller träsko.
- Jogging, löpning eller hopp kan utsätta produkten för hög påfrestning och öka risken för brott.
- Produkten är tillverkad i kolfiber och kan inte efter formas med hjälp av värme eller liknande. Den skall alltid utprovas av ortopedtekniskt kunnig personal.
- Gör inga hål i materialet, då dessa kan skada kolfibern och försvaga produkten.

3. Användningsområde

- Produkten stödjer foten och hjälper patienter med droppfot.
- Produkten motverkar konsekvenserna av droppfot och strävar efter att så bra som möjligt återskapa normal gång.
- Produkten strävar efter att bibehålla foten i lyft läge (dorsal flekterat) under sving-fasen under gång och att möjliggöra en mer normal gång.
- Produkten skall inte användas av patienter med öppna sår på benet.
- Produkten skall inte användas av patienter med svår fot deformitet.
- Produkten bör inte användas av patienter med moderat eller svår spasticitet.

4. Livslängd

Produktens livslängd påverkas av dess hantering och förutsätter korrekt användning, rengöring, förvaring och tillpassning, samt att polstring och kardborreband blir utbytta vid behov. Det är brukarens ansvar att löpande få produkten översedd om produkten används längre än beräknad livslängd. Förhållanden som kan påverka produktens livslängd är extrema belastningar så som hopp, löpning, huksittande, resa sig från sittande, trappgång, långvarigt bruk och dåligt anpassade skor. Var noga med att vid gång säkerställa en så skonsam belastning av produkten som möjligt, och att vid trappgång belasta hela foten och inte bara en del av foten.

5. Anpassning/Utprovning

Anpassning/Utprovning av droppfotsskenan till patient, skall utföras av kvalificerad sjukvårds/ ortopedteknisk personal.

Anpassning till underben

Polstring och band skall anpassas efter underbenet så att det känns behagligt för patienten. Byte av polstring och band, skall utföras av kvalificerad sjukvårds/ortopedteknisk personal. Om brukaren känner obehag eller skav, kan det monteras ytterligare polstring för att uppnå maximal komfort. Insidan av bygeln kan även polstras för att avlasta tryck mot laterala malleolen alternativt använda Wide modell.



Anpassning till sko

Fotplattan skall anpassas efter skons storlek, så skenan lätt går att placeras i skon. Anpassa alltid storleken på främre delen av fotbladet. Sandal eller träskor bör inte användas, då dessa inte sitter tillräckligt fast på foten, och därför inte säkrar skenans position i förhållande till foten. Placera med fördel skenan under eventuell lös innersula eller inläggssula.



6. Goda råd vid gång och bruk

Vägledning för patient/brukare

- Välj alltid en sko som sitter bra på foten.
- Om skon har en lös innersula eller om du har en inläggssula, så är det en bra idé att ha skenan under sulan.
- Använd en sko med passande klackhöjd (1-2,5 cm)
- Försök att pendla fram foten/benet utan att lyfta knät mer än normalt (som du möjligtvis har gjort, innan du fick din droppfotsskena)
- Använd gärna en längre strumpa som går högt upp på underbenet.

7. Rengörning

Droppfotskskenan, polstring och band bör endast rengöras med en fuktad trasa och mild tvål.

Polstring och band bör rengöras regelbundet vid synligt kladd och smuts. Kan rengöras med en borste, eller en fuktad trasa.

8. Underhåll

Kontrollera droppfotskskenan dagligen innan den skall användas. Vid synliga förändringar eller misstanke om fel, kontakta då kvalificerad ortopedteknisk personal för att få droppfotskskenan kontrollerad.

9. Förvaring

Droppfotskskenan skall förvaras så att den inte utsätts yttre våld eller slag. Det finns inga krav på temperatur, men om droppfotskskenan är kall, bör den få möjlighet att acklimatisera sig innan användning, för ökad komfort.

10. Avfallssortering

Inga särskilda krav på sortering.

11. Comfit AFO – Garantivillkor

Embreis garantivillkor gäller fabriktionsfel för Comfit AFO. Garantivillkoren förutsätter att utprovning och anpassning skett i enlighet med de utprovninginstruktioner som medföljer produkten. Patientinstruktionen skall gås igenom och överlämnas till patienten.

Vid garanti ersätter Embreis AB med ny likvärdig modell av Comfit AFO. Ersättningen är begränsad till två ortoser för samma patient inom 1 år från första utprovning.

För att reklamera Comfit AFO kontaktas Embreis kundsupport, ange batchnummer och returnera produkten tillsammans med ifyllt returformulär. Returformulär finns att tillgå på www.embreis.com och www.comfit-af0.com eller via Embreis kundsupport.

Denna garanti täcker inte förändringar och skador som uppstått vid användande av verktyg, applicering av värme eller överdriven böjning av vingarna (fram och tillbaka)

Denna garanti täcker inte utprovningkostnader, förändringar eller andra utprovningkostnader.

12. Symbolförklaring

Följande symboler används på etiketter och/eller i denna manual.



Tillverkare



Tillverknings datum



Serie nummer



Varning, se bifogad information



Användar/brukar information



CE godkännande enligt medicintekniskt direktiv 93/42/EEG

INHOLDFORTEGNELSEN

1. Introduktion
2. Generelle forsigtigheds regler
3. Anvendelsesområde
4. Levetid for produktet
5. Tilpasning af dropfodsskinne til patient
6. Gode råd ved gang og anvendelse
7. Rengøring
8. Service
9. Opbevaring
10. Bortskaffelse
11. Garantivilkår
12. Symbol forklaring

1. Introduktion

Dropfods skinnen er lavet i et nyt og spændende design, som baseres på vores mangeårige erfaring på området. Dette udstyr gør det muligt at øge funktionalitet og kvalitet på en og samme gang og er dermed en optimal løsning. Med sin lave vægt og smidige form, smyger skinnen sig tæt om benet, og giver brugeren maksimal komfort. Gennem kontinuerlig udvikling og i alle faser af vores fremstillingsproces bestæber vi os på omhyggelighed og kvalitetsbevidsthed, og Embreis AB står derfor som garant for et meget driftsikkert og funktionelt produkt, der er kvalitetwæssigt helt i top. Tillfredse kunder er det primære mål med vores produktutvikling.

Comfit AFO opfylder kraven enligt det medicinktekniska direktivet för klass 1 produkter (MDD 93/42EØF).

Tak for Deres tillid til vore produkter. Vi ønsker Dem alt godt med Deres nye hjælpemiddel.

Embreis AB

Producenter:



Embreis AB
Tumstocksvägen 11A
S-187 66 Täby
Sverige

Tel. + 46 8 410 621 00

info@embreis.com

www.embreis.com

2. Generelle forsigtigheds regler

Advarsel!

- Udsæt ikke produktet for meget skæv belastning.
- Kør ikke bil med anvendelse af produktet, uden at have ealt med din læge om muligheden for at føre bil.
- Vær opmærksom på at støtte på hele foden, når du rejser dig fra siddende stilling og eller går på trapper.
- Undgå helst dybe knæbøjninger, da dette udsætter produktet for store belastninger, og dermed øger risikoen for at produktet knækker.
- Anvend fodtøj som sidder fast til foden. Anvend IKKE Sandaler og løse hyttesko.
- Vær opmærksom på, at ved spring, løb eller hop, kan produktet overbelastes og der er øget risiko for brud.
- Produktet er fremstillet af kulfiber, og kan ikke efterfølgende formes ved opvarmning eller lignede. Lad altid en fprofessional bandagist foretage enhver tilretning.
- Lav ikke huller i materialet, da disse kan beskadige kulfiberen og svække produktet.

3. Anvendelsesområde

- Præfabrikerede COMFIT AFO er beregnet til at støtte foden hos patienter med dropfod
- At modvirke konsekvenserne af dropfod, og så vidt muligt genskabe normal gang
- At bibeholde foden løftet (dorsalflekteret/neutral) i svingfasen under gang, og opnå en mere naturlig gang
- Produktet skal ikke anvendes af patienter med åbne sår på ben
- Produktet skal ikke anvendes ved svær fod deformitet
- Produktet skal ikke anvendes til patienter med moderat eller svær spasticitet

4. Levetid for produktet

Produktets levetid påvirkes af håndtering og kræver korrekt brug, rengøring, opbevaring, tilretning samt udskiftning af polstring og bånd vet behov. Ved anvendelse af produktet ud over den ovennævnte levetid, skal produktet vurderes af kvalificeret bandagist for fortsat anvendelse. Det er brugerens ansvar løbende at få vurderet om produktet kan anvendes ud over den angivne levetid. Forhold som har indflydelse på produktets levetid:

Store belastninger af produktet, som følge af hop, løb, stor bøjning som følge af for eksemel at sidde på hug, rejse sig fra sidende stillning, gang på trapper, lange skridt og utilpasset fodtøj. Vær defor opmærksom på, at man ved gang, sikrer en harmonisk belastning af dropfodsskinnen, og ved trapper træder med hele foden og ikke kun en del af foden.

5. Tilpasning af dropfodsskinne til patient

Tilpasning til patient:

Tilpasning af dropfodsskinne til patient, skal altid foretages af uddannet sundhedspersonale/bandagist.

Tilpasning til underben

Polstring og stropper tilpasses underben, således at det føles behageligt for patient. Udskiftning af polstring og stropper, skal foretages af uddannet sundhedspersonale/bandagist.

Hvis brugeren føler ubehag eller dropfodsskinne generer, kan der monteres yderligere polstring, til opnåelse af større komfort for patienten.



Tilpasning til sko

Fodpladen tilpasses skoens størrelse, så skinnen let kan placeres. Skoen skal bidrage til, at fastholde skinnen til foden. Sandaler eller hyttesko bør ikke anvendes, da disse ikke sidder fast nok, og således ikke sikrer skinnens rette position i forhold til foden. Placer gerne skinnen under evt. løs dæksål.



6. Gode råd ved gang og anvendelse

Veiledning for pasienter / brukere

- Vælg altid en sko der sidder godt fast på foden
- Hvis skoen har en løs indægssål, er det en god ide at lægge skinnen nedenunder denne
- Brug sko med passende hælhøjde (1-2,5cm)
- Prøv at føre benet frem, uden at løfte knæet mere end normalt (som du måske har gjort, inden du fik skinne)
- Brug gerne en strømpe der også dækker underbenet

7. Rengøring

Dropfods skinne, skumplast og bånd må kun rengøres med en let fugtet klud og mild sæbe.

Polstring og bånd bør rengøres jævnligt og ved synligt snavs og tilsmudsning. Kan rengøres med blød børste, eller en fugtig klud.

8. Service

Kontroller dropfodsskinnen dagligt inden anvendelse. Ved ændringer eller mistane om fejl eller mangler, kontakta da professionel behandler og få dropfodsskinnen kontrolleret.

9. Opbevaring

Dropfodsskinnen opbevares således att den ikke udsættes for stød eller slag. Det er ingen krav til temperatur, men hvis dropfodsskinnen er kold, anbefales det at den får lov til at akklimatisere inden anvendelse, af hensyn til bruger og komfort i forhold til temperatur påvirkning på fod.

10. Bortskaffelse

Ingen særlige krav til bortskaffelse.

11. Comfit AFO – Garantivilkår

Embreis' garantivilkår gælder for fabrikationsfejl i Comfit AFO. Garantivilkårene forudsætter, at afprøvningen og tilpasningen er foregået i overensstemmelse med de afprøvningsinstruktioner, som er vedlagt produktet. Patientinstruktionen skal gennemgås og overdrages til patienten.

Ifølge garantien erstatter Embreis AB Comfit AFO med ny tilsvarende model. Erstatningen begrænses til to ortoser pr. patient om året efter den første afprøvning.

Ved reklamation af Comfit AFO bedes du kontakte Embreis' kundesupport. Angiv batchnummer, og returner produktet sammen med en udfyldt returblanket. Returblanketten findes på www.embreis.com og www.comfit-afo.com eller via Embreis' kundesupport.

Denne garanti dækker ikke forandringer og skader, som er opstået ved anvendelse af værktøjer, påføring af varme eller overdreven bøjning af vingerne (frem og tilbage).

Denne garanti dækker ikke afprøvningsomkostninger, forandringer eller andre afprøvningsomkostninger.

12. Symbol forklaring

Følgende symboler er anvendt på label og eller i denne betjeningsvejledning:



Fabrikant



Fremstillnings dato/år



Serie nummer



Advarsel, se tilhørende dokumenter



Brugeroplysninger



CE godkendelse som medicinsk udstyr direktiv 93/42/EØF

INNHOLDSFORTEGNELSE

1. Innledning
2. Generelle sikkerhetsråd
3. Bruksområde
4. Levealder
5. Tilpasning
6. Gode råd
7. Rengjøring
8. Vedlikehold
9. Lagring
10. Avfallssortering
11. Garantivilkår
12. Symboler

1. Innledning

Dette verktøyet gjør det mulig å øke funksjonaliteten og livskvaliteten for dem som lider av droppfot. Comfit AFO har blitt utviklet over mange år for å sikre ytelse og kvalitet. Med sin lette vekt og slanke form ligger skinnen nær benet og gir brukeren maksimal komfort. Gjennom kontinuerlig utvikling av produksjonsprosessen etterstrebes det et så kvalitativt bra produkt som mulig. Embreis AB kan derfor fungere som garantist for at dette produktet er holdbart, og at kvaliteten er på topp.

Comfit AFO oppfyller kravene i direktivet for medisinsk utstyr for klasse 1 produkter (MDD 93/42 EØF).

Embreis AB

Produsent:



Embreis AB
Tumstocksvägen 11A
S-187 66 Täby
Sverige

Tel. + 46 8 410 621 00

info@embreis.com

www.embreis.com

2. Generelle sikkerhetsråd

Observer følgende:

- Ikke utsett produktet for ekstrem belastning.
- Ikke kjør bil med dette produktet uten å ha diskutert muligheten med en lege eller ortopedingeniør først.
- Vær oppmerksom på at du støtter hele fotsålen når du reiser deg opp fra sittende stilling og når du går i trapper.
- Unngå helst dype knebøyninger, dette eksponerer produktet for ekstrem anstrengelse og øker risikoen for brudd.
- Bruk sko som sitter fast på foten. Ikke bruk sandaler eller tresko.
- Jogging, løping eller hopping kan utsette produktet for høy anstrengelse og øke risikoen for brudd.
- Produktet er laget av karbonfiber, og kan ikke formes i etterkant ved hjelp av varme eller lignende. Det skal alltid være testet av ortopedisk-teknisk utdannet personale.
- Lag ikke hull i materialet, da dette kan skade karbonfiberet og svekke produktet.

3. Bruksområde

- Produktet støtter foten og hjelper pasienter med droppfot.
- Produktet motvirker effekten av droppfot og strever for å best mulig gjenopprette normal gangart.
- Produktet tar sikte på å opprettholde foten i en løftet stilling (dorsal bøyes) i svingfasen under gange, for å tillate et mer normalt ganglag.
- Produktet skal ikke brukes av pasienter med åpne sår på leggen.
- Produktet bør ikke brukes av pasienter med moderat eller alvorlig spastisitet.

4. Levealder

Produktets levetid påvirkes av håndtering og krever riktig bruk, rensing, lagring og montering, samt at foring og borrelås erstattes når det er nødvendig. Det er brukerens ansvar å få produktet sjekket hvis det brukes lengre enn antatt levealder. Forhold som kan påvirke produktets levetid er ekstreme belastninger som hopping, løping, sitte på huk, reise seg fra sittende stilling, gå i trapper, langvarig bruk og upassende sko. Vær forsiktig når du går, og sikre deg en så skånsom belastning av produktet som mulig. Belast hele foten når du går i trapper, ikke bare deler av foten.

5. Tilpasning / Testing av droppfotskinne til pasient

Tilpasning / Testing

Tilpasning / Testing av droppfotskinne til pasient skal utføres av kvalifisert medisinsk / ortopedisk personale.

Tilpasning til beinet

Polstring og bånd vil bli tilpasset leggen slik at det er behagelig for pasienten. Bytte av polstring og bånd skal utføres av kvalifisert medisinsk / ortopedisk personale. Hvis pasienten føler ubehag eller blir sår, kan det monteres ekstra polstring for å oppnå maksimal komfort. Innsiden av rammen kan også bli polstret for å avlaste trykket mot den laterale malleol. Alternativt kan Wide-modellen anvendes.



Tilpasning til sko

Fotplaten må tilpasses skoens størrelse, slik at skinnene lett kan plasseres i skoene. Juster alltid størrelsen på den fremre delen av foten. Sandaler eller tresko bør ikke brukes, da dette ikke sitter fast nok på foten, og derfor ikke sikre skinnenes stilling i forhold til foten. Plasser skinnene til fordel over eventuelle løse innersåler.



6. Gode råd ved gang og bruk

Veiledning for pasienter / brukere

- Velg alltid en sko som sitter bra på foten.
- Hvis skoen har en løs innersåle, eller hvis du har en innleggssåle, så er det en god idé å ha skinnen under sålen.
- Bruk sko med riktig hælhøyde (1-2,5 cm)
- Prøv å svinge foten/benet uten å løfte kneet mer enn normalt (som du muligens gjorde før du fikk din droppfotskinne)
- Bruk gjerne lengre sokker som går høyt opp på leggen.

7. Rengjøring

Droppfotskinnen, polstring og bånd bør rengjøres med en fuktig klut og mild såpe. Polstring og bånd bør rengjøres regelmessig ved synlige flekker og skitt. Kan rengjøres med en børste eller en fuktig klut.

8. Vedlikehold

Sjekk droppfotskinnen daglig før bruk. Ved synlige endringer eller mistanke om feil, ta kontakt med kvalifiserte ortopediske teknikere for å få droppfotskinnen kontrollert.

9. Lagring

Droppfotskinnen bør lagres slik at den ikke utsettes for ytre støt eller slag. Det stilles ingen krav til temperatur, men om droppfotskinnene er kalde, er det tillatt å akklimatisere den før bruk, for økt komfort.

10. Avfallssortering

Ingen spesielle krav til sortering.

11. Comfit AFO – Garantivilkår

Embreis garantivilkår gjelder fabrikasjonsfeil for Comfit AFO. Garantivilkårene forutsetter at utprøving og tilpassing har skjedd i henhold til utprøvingsanvisninger som følger med produkt. Pasientinstruksjonen skal gjennomgås og overlates til pasienten.

Ved garanti erstatter Embreis AB med ny likeverdig modell av Comfit AFO. Erstatningen er begrenset til to ortoser til samme pasient innen 1 år fra første utprøving.

For å reklamere på Comfit AFO, kontakt Embreis kundestøtte, oppgi batchnummer og returner produktet sammen med utfylt returskjema. Returskjema er å finne på www.embreis.com og www.comfit-afo.com eller via Embreis kundestøtte.

Denne garantien dekker ikke forandringer og skader som er oppstått ved bruk av verktøy, påføring av varme eller overdreven bøyning av vingene (fram og tilbake)

Denne garantien dekker ikke utprøvningskostnader, forandringer eller andre utprøvningskostnader.

12. Symbolforklaring

Følgende symboler anvendes på etiketter og/eller i denne manualen.



Produsent



Produksjonsdato



Serienummer



Advarsel, se vedlagt informasjon



Bruker/brukerinformasjon



EU godkjent i henhold til medisinteknisk direktiv 93/42/EØF

SISÄLLYS

1. Esittely
2. Yleiset turvallisuusohjeet
3. Käyttöalue
4. Käyttöikä
5. Sovitus
6. Hyviä neuvoja
7. Puhdistus
8. Hoito
9. Säilytys
10. Kierrätys
11. Takuehdot
12. Symbolit

1. Esittely

Tämä apuväline lisää liikkuvuutta sekä parantaa riippunilkasta kärsivien elämänlaatua. Comfit AFO on kehitetty monien vuosien ajan laadun ja toiminnallisuuden varmistamiseksi. Kevyen painon ja joustavan muotoilun ansiosta tuki vastaa jalan muotoa ja takaa käyttäjälleen mak-simaalisen käyttömukavuuden. Jatkuva valmistusprosessin kehittäminen tähtää mahdol-lisimman laadukkaaseen tuotteeseen. Embreis AB takaa tuotteen kestävyuden sekä korkean laadun.

Comfit AFO täyttää lääkinällisten laitteiden direktiivin tuoteluokan 1 kriteerit (MDD 93/42 ETY).

Embreis AB

Valmistaja:



Embreis AB
Tumstocksvägen 11A
S-187 66 Täby
Ruotsi

Tel. + 46 8 410 621 00
info@embreis.com
www.embreis.com

2. Yleiset turvallisuusohjeet

Huomioi seuraava:

- Älä ylikuormita tuotetta.
- Älä aja autoa tätä tuotetta käyttäessäsi ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärisi tai apuvälineteknikkosi kanssa.
- Huomioi, että tuet painon koko jalkaterälle noustessa ylös istuma-asennosta tai rappusia noustessa.
- Vältä syviä polvenkoukistuksia, sillä ne saattavat aiheuttaa tuotteen ylikuormituksen, jolloin murtumisen riski kasvaa.
- Käytä kenkää, joka istuu tukevasti jalassa. Älä käytä sandaaleja tai puukenkiä.
- Juoksu, hölkkääminen tai hyppiminen saattaa ylikuormittaa tuotetta, jolloin murtumisen riski kasvaa.
- Tuote on valmistettu hiilikuidusta, eikä sitä voi muotoilla lämmittämällä tai muulla tavalla. Tuotteen sovittajan tulee aina olla ortopediteknikan hallitseva henkilö.
- Älä tee reikiä materiaaliin, sillä ne saattavat vahingoittaa hiilikuitua ja heikentää tuotteen laatua.

3. Käyttöalue

- Tuote tukee nilkkaa ja auttaa potilaita, jotka kärsivät riippunilkasta.
- Tuote estää nilkan riippumisen sekä pyrkii palauttamaan mahdollisimman normaalin kävelyn.
- Tuote pyrkii pitämään jalan koholla (dorsaalifleksiossa) heilahdusvaiheen aikana mahdollistaakseen normaalimman askelluksen.
- Tuotetta ei suositella potilaille, joilla on avohaavoja jalassa.
- (Tuotetta ei suositella potilaille, joilla on vaikea epämuodostuma jalassa) dette står ikke i norsk teks men helt riktig finsk ("passer ikke for mennesker med stort anisomeli")
- Potilaiden, joilla on keskivaikea tai vaikea spastisiteetti, ei pidä käyttää tuotetta.

4. Käyttöikä

Tuotteen käsittely vaikuttaa sen käyttöikään. Asianmukainen käyttö, puhdistus, säilytys ja sovitus ovat pitkän käyttöiän edellytyksiä. Lisäksi verhoilu ja tarranauha on vaihdettava tarpeen vaatiessa. Käyttäjän on varmistettava, että juoksija saa tuotteen tarkastettuna, jos tuotetta käytetään laskennallista käyttöikää pidempään. Tuotteen käyttöikään vaikuttavia tekijöitä ovat äärimmäinen kuormitus, kuten hypyt, juoksu, kyykkyasento, seisomaan nousu, portaiden nousu, pitkäaikainen käyttö ja huonosti sopivat kengät. Kävellessä tuotetta tulisi pyrkiä kuormittamaan mahdollisimman vähän. Portaita noustessa on kuormitettava koko jalkaterää, ei vain osaa siitä.

5. Riippunilkkatuen sovittaminen/kokeileminen potilaalle

Sovittaminen/kokeileminen

Riippunilkkatuen sovittamisen/kokeilemisen hoitaa aina laillistettu hoitoalan/ortopediteknii-
kan ammattilainen.

Sääriosan sovittaminen

Pehmusteet ja kiinnitysnauha sovitetaan säären muo-
don mukaan siten, että tuki tuntuu miellyttävältä päällä.
Pehmusteen ja nauhan vaihto tapahtuu hoitoalan/ortope-
ditekniiikan ammattilaisen toimesta. Jos epämukavuuden
tunnetta tai hankaumia ilmenee, tukeen voidaan asentaa
ylimääräinen pehmuste käyttömukavuuden maksimoimi-
seksi. Sivukiskon sisäpuolelle voi myös asentaa pehmusteet, jotka vähentävät ulkokehräk-
seen kohdistuvaa painetta. Myös leveämmän, Wide-mallin valinta voi olla vaihtoehto.



Sovitus kenkään

Jalkateräosa muotoillaan kengän koon mukaan, jotta tuki
olisi helppo asettaa kenkään. Muotoile jalkateräosa aina
etuosasta. Älä käytä sandaaleja tai puukenkiä, koska ne eivät
istu tarpeeksi hyvin jalassa, eikä tuen asentoa voi varmistaa
suhteessa jalan asentoon. Sijoita tuki kengässä mahdolli-
sesti olevan irtopohjan alle.



6. Hyviä neuvoja kävellessä ja käytössä

Käyttäjän/potilaan ohjeistus.

- *Valitse aina jalkaan hyvin istuva kenkä.*
- *Jos kengässä on irtonainen pohjallinen, on hyvä pitää tukea sen alla.*
- *Käytä kenkiä sopivilla koroilla (1-2,5 cm)*
- *Yritä heilauttaa jalkaasi siten, että vältät polven nostamista normaalia korkeammalle (kuten mahdollisesti teit ennen ilman riippunilkkatukea)*
- *Käytä mielellään hieman pidempää sukkaa, joka ylettyy pitkälle ylös säären.*

7. Puhdistus

Riippunilkkatuki ja sen pehmusteet ja kiinnitysnauhat puhdistetaan kostealla rätillä pyyhkien ja mietoa saippuaa käyttäen. Pehmusteet ja kiinnitysnauha tulee puhdistaa säännöllisesti näkyvästä liasta ja tahroista. Ne voidaan puhdistaa harjalla tai kostealla rätillä.

8. Hoito

Tarkasta riippunilkkatuki päivittäin ennen käyttöä. Jos epäilet, että tuotteessa on jotain vialla tai että siinä on näkyviä muutoksia, ota yhteyttä apuvälineteknikkoon ja pyydä häntä tarkastamaan tuote.

9. Säilytys

Riippunilkkatuki tulee säilyttää suojassa iskuilta ja kolhuilta. Käyttölämpötilaa ei ole määritetty, mutta riippunilkkatuen ollessa kylmä sen tulee sopeutua lämpötilanmuutoksiin ennen käyttöä, jotta käyttömukavuus ei kärsisi.

10. Kierrätys

Ei erityisiä kierrätysvaatimuksia.

11. Comfit AFO – takuuehdot

Embreisin takuuehdot koskevat Comfit AFO:n valmistusvirheitä. Takuuehdot edellyttävät, että sivotus ja säätö tapahtuvat tuotteen mukana tulevien sivotusohjeiden mukaan. Potilasohjeet tulee käydä läpi ja jättää potilaalle.

Takuupalveluna Embreis AB vaihtaa tuotteen uuteen samanarvoiseen Comfit AFO -malliin. Vaihto on rajattu kahteen ortoosiin yhtä potilasta kohti yhden vuoden ajan ensimmäisestä sivotuksesta.

Comfit AFO -reklamaatioissa on otettava yhteyttä Embreisin asiakastukeen, annettava eränumero ja palautettava tuote sekä täytetty palautuslomake. Palautuslomakkeen saa osoitteista www.embreis.com ja www.comfit-afo.com tai Embreisin asiakastuesta.

Tämä takuu ei kata muutoksia tai vahinkoja, jotka aiheutuvat työkalujen tai lämmön käytöstä tai siipien liiallisesta taivuttamisesta (eteen ja taakse).

Tämä takuu ei kata sovituskustannuksia, muutoksia tai muita sovituskustannuksia.

12. Merkkien selitys

Etiketeissä ja/tai käyttöohjeissa käytetään seuraavia symboleja.



Valmistaja



Valmistuspäivä



Sarjanumero



Varoitus, tutustu oheiseen selosteeseen



Käyttäjä- ja käyttötiedot



CE-hyväksyntä, lääkinällisiä laitteita koskeva direktiivi 93/42/ETY

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung
2. Allgemeine Sicherheitshinweise
3. Anwendungsbereich
4. Lebensdauer
5. Anpassung/Ausprobieren
6. Nützliche Hinweise für das Gehen und die Nutzung
7. Reinigung
8. Instandhaltung
9. Aufbewahrung
10. Entsorgung
11. Garantie
12. Symbolerläuterung

1. Einleitung

Dieses Hilfsmittel bietet Personen, die an einem Spitzfuß leiden, die Möglichkeit für höhere Funktionalität und mehr Lebensqualität. Comfit AFO wurde über viele Jahre hinweg entwickelt, um die Funktion und Qualität sicherzustellen. Mit ihrem geringen Gewicht und der flexiblen Form liegt die Schiene eng am Bein an und bietet dem Anwender maximalen Komfort. Das Herstellungsverfahren wird, um ein so hochwertiges Produkt wie möglich zu bieten, kontinuierlich weiterentwickelt. Embreis AB bürgt deshalb dafür, dass dieses Produkt robust und im Hinblick auf die Qualität ein Spitzenprodukt ist. Embreis versichert, dass das oben genannte Produkt Comfit AFO die anwendbaren Anforderungen im Gesetz (1993:584) über Medizinprodukte sowie in den Vorschriften der schwedischen Behörde für die Überwachung von Medizinprodukten, Läkemedelsverket, LVFS 2003:11 über Medizinprodukte erfüllt.

Das Produkt erfüllt hierdurch auch die Anforderungen in der Richtlinie 93/42 EWG. Das Produkt gehört gemäß Anlage 9 der Vorschrift zu Klasse 1.

Embreis AB

Hersteller:



Embreis AB
Tumstocksvägen 11A
S-187 66 Täby
Schweden

Tel. + 46 8 410 621 00
info@embreis.com
www.embreis.com

2. Allgemeine Sicherheitshinweise

Beachten Sie Folgendes:

- Setzen Sie dieses Produkt nicht extremer Überbelastung aus.
- Fahren Sie mit diesem Produkt nicht Auto, sondern besprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt
oder Orthopädie-Ingenieur, ob dies möglich ist.
- Achten Sie darauf, sich auf die ganze Fußsohle zu stützen, wenn Sie sich aus dem Sitzen erheben und wenn Sie Treppen begehen.
- Vermeiden Sie tiefe Kniebeugen möglichst, dies setzt das Produkt extremer Belastung aus
und erhöht die Bruchgefahr.
- Tragen Sie einen Schuh, der fest am Fuß sitzt. Tragen Sie keine Sandalen oder Clogs.
- Joggen, Laufen oder Hüpfen kann das Produkt hoher Belastung aussetzen und erhöht die
Bruchgefahr.
- Das Produkt ist aus Carbon hergestellt und lässt sich nicht anhand von Wärme oder Ähnlichem nachformen. Es muss immer von orthopädisch kompetentem Personal ausprobiert werden.
- Machen Sie keine Löcher in das Material, da dies die Carbonfaser beschädigen und das Produkt schwächen kann.

3. Anwendungsbereich

- Das Produkt stützt den Fuß und hilft Patienten mit Spitzfuß.
- Das Produkt wirkt den Folgen des Spitzfußes entgegen und strebt danach, die normale Gehweise so gut wie möglich wiederherzustellen.
- Das Produkt strebt danach, den Fuß während der Schwungphase beim Gehen in angehobener Position (nach dorsal gebeugt) zu halten und einen normaleren Gang zu ermöglichen.
- Das Produkt darf von Patienten mit offenen Wunden am Bein nicht angewendet werden.
- Das Produkt darf von Patienten mit schwerer Fußdeformation nicht angewendet werden.
- Das Produkt sollte von Patienten mit moderater oder schwerer Spastizität nicht angewendet werden.

4. Lebensdauer

Die Lebensdauer des Produktes wird dadurch beeinflusst, wie damit umgegangen wird und setzt eine korrekte Anwendung, Reinigung, Lagerung und Anpassung voraus sowie dass das Polster und Klettband bei Bedarf ausgetauscht werden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, das Produkt laufend überprüfen zu lassen, wenn es über die berechnete Lebensdauer hinaus genutzt wird. Zu den Bedingungen, die sich auf die Lebensdauer des Produktes auswirken können, gehören extreme Belastungen wie Hüpfen, Laufen, in der Hocke sitzen, sich aus dem Sitzen erheben, Treppen gehen, langer Gebrauch und schlecht angepasste Schuhe. Achten Sie darauf, beim Gehen eine möglichst schonende Belastung des Produktes sicherzustellen und beim Treppen gehen wird empfohlen, den gesamten Fuß und nicht nur einen Teil des Fußes zu belasten.

5. Anpassung/Ausprobieren

Anpassung/Ausprobieren

Die Anpassung der Spitzfußschiene an den Patienten und das Ausprobieren müssen von qualifiziertem Krankenpflege/orthopädietechnischem Personal vorgenommen werden.

Anpassung an den Unterschenkel

Das Polster und das Band müssen so an den Unterschenkel angepasst werden, dass es sich für den Patienten angenehm anfühlt. Der Wechsel von Polster und Band muss durch qualifiziertes Krankenpflege-/orthopädietechnisches Personal durchgeführt werden. Wenn der Benutzer es als unangenehm empfindet oder bei Reibung kann, um maximalen Komfort zu erreichen ein weiteres Polster angebracht werden.

Die Innenseite des Bügels kann auch gepolstert werden, um den Druck auf den lateralen Malleolus zu entlasten oder es kann das Wide Modell verwendet werden.



Anpassung an Schuhe

Die Fußplatte muss an die Größe des Schuhs angepasst werden, sodass die Schiene leicht im Schuh positioniert werden kann. Passen Sie die Größe immer an den vorderen Teil der Fußsohle an. Es dürfen keine Sandalen oder Clogs getragen werden, weil diese nicht hinreichend fest am Fuß sitzen und deshalb die Position der Schiene im Verhältnis zum Fuß nicht fixieren. Platzieren Sie die Schiene möglichst unter einer eventuell herausnehmbaren Einlegesohle oder festen Schuheinlage.



6. Nützliche Hinweise bei Betrieb und Nutzung

Anleitung für den Patienten/Anwender

- Tragen Sie immer einen Schuh, der am Fuß gut sitzt.
- Wenn der Schuh eine lose Einlegesohle hat oder Sie eine feste Schuheinlage haben, ist es hilfreich, die Schiene unter der Sohle zu tragen.
- Tragen Sie Schuhe mit einer passenden Absatzhöhe (1-2,5 cm)
- Versuchen Sie, den Fuß/das Bein nach vorne zu pendeln, ohne das Knie mehr als normal anzuheben (was Sie möglicherweise getan haben, bevor Sie Ihre Spitzfußschiene erhalten haben)
- Tragen Sie möglichst eine längere Socke, die weit am Unterschenkel hinaufreicht

7. Reinigung

Die Spitzfußschiene, das Polster und Band dürfen nur mit einem feuchten Lappen und milder Seife gereinigt werden.

8. Instandhaltung

Überprüfen Sie die Spitzfußschiene täglich vor der Verwendung. Wenden Sie sich bei sichtbaren Veränderungen oder dem Verdacht eines Mangels an qualifiziertes orthopädietechnisches Personal, um die Spitzfußschiene kontrollieren zu lassen.

9. Aufbewahrung

Die Spitzfußschiene muss so gelagert werden, dass sie keiner Gewalteinwirkung von außen oder Stößen ausgesetzt ist. Es gibt keine Anforderungen an die Temperatur, wenn die Spitzfußschiene jedoch kalt ist, sollte sie, für mehr Komfort die Möglichkeit haben, sich vor der Anwendung an die Temperatur anzugleichen.

10. Entsorgung

Keine besonderen Anforderung an die Entsorgung.

11. Comfit AFO – Garantiebedingungen

Die Garantiebedingungen von Embreis beziehen sich auf Herstellungsfehler bei Comfit AFO. Die Garantiebedingungen setzen voraus, dass das Ausprobieren und die Anpassung gemäß den Anweisungen zum Ausprobieren, die dem Produkt beiliegen, erfolgt sind. Die Hinweise für Patienten sind mit dem Patienten zu besprechen und diesem auszuhändigen.

Im Garantiefall leistet Embreis AB mit einem neuen, gleichwertigen Modell von Comfit AFO Ersatz. Der Ersatz beschränkt sich auf zwei Orthosen für den gleichen Patienten innerhalb von 1 Jahr ab dem ersten Ausprobieren.

Zur Reklamation der Comfit AFO kontaktieren Sie den Kundenservice von Embreis, geben die Seriennummer an und senden das Produkt zusammen mit dem ausgefüllten Retournenformular zurück. Retournenformulare sind verfügbar auf www.embreis.com und www.comfit-af0.com oder über den Kundenservice von Embreis erhältlich.

Diese Garantie deckt keine Veränderungen und Schäden ab, die bei der Verwendung von Werkzeugen, Anwendung von Wärme oder übermäßigem Biegen der Flügel (vor und zurück) entstanden sind.

Diese Garantie deckt keine Kosten für Ausprobieren, Veränderungen oder andere Kosten für Ausprobieren.

12. Symbolerläuterung

Folgende Symbole werden auf Etiketten und/oder in dieser Anleitung verwendet.



Hersteller



Herstellungsdatum



Seriennummer



Warnhinweis, siehe beiliegende Information



Informationen für den Benutzer



CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/
EWG



embreis

Embreis AB Tumstocksvägen 11A S-187 66 Täby Sweden
Tfn + 46 8 410 621 00 info@embreis.com www.embreis.com