



## SL=AL\*, AR\*, CFP\*, F\*, HAL\*, HAR\*, ME\*

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	2
<b>EN</b> Instructions for use .....	4
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	7
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	10
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	13
<b>PT</b> Manual de utilização .....	15
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	18
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	21
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	24
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	26
<b>FI</b> Käyttöohje .....	29
<b>CS</b> Návod k použití .....	31
<b>SK</b> Návod na používanie .....	34
<b>RU</b> Руководство по применению .....	37
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	40

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-24

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung der Carbonfußplatten SL=AL\*, SL=AR\*, SL=CFP\*, SL=F\*, SL=HAL\*, SL=HAR\*, SL=ME\*.

## 2 Verwendungszweck

### HINWEIS

#### Falsche Verwendung der Fußplatte


Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Verwendung der Fußplatte


- ▶ Verwenden Sie dieses Produkt nicht als Chopart Platte.
- ▶ Beachten Sie die Verwendungshinweise in der Gebrauchsanweisung.

Das Produkt ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

#### Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

 **VORSICHT**

#### Fehlerhafte Verarbeitung des Materials

Verletzungen durch mangelnde Sorgfalt bei der Verarbeitung des Materials

- ▶ Beachten Sie die Hinweise zur Herstellung der Gebrauchsfähigkeit.

## 4 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

 **VORSICHT**

#### Scharfe Kanten

Verletzungen durch Schneiden

- ▶ Das Produkt muss komplett mit Abdeckungsmaterial und Schutzmaterial bedeckt sein vor Verwendung.
- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig und sicherheitsbewusst mit dem Produkt.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Gefährliche Stäube während der Schleifarbeiten**

Verletzung durch fehlerhafte oder nicht vorhandene Schutzausrüstung.

- ▶ Verwenden Sie zum Beschleifen eine Staubmaske.
- ▶ Sorgen Sie im Arbeitsbereich für ausreichende Belüftung.

### **HINWEIS**

#### **Bohrungen oder Befestigung von Klemmen am Produkt**

Bruch oder Delaminierung des Produkts

- ▶ Führen Sie keine Bohrungen am Produkt durch.
- ▶ Befestigen Sie keine Klemmen am Produkt.

### **HINWEIS**

#### **Thermische Überbelastung des Produkts**

Beschädigung durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

- ▶ Das Produkt darf nicht thermogeformt werden.
- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung über **93 °C (200 °F)** durch.

### **INFORMATION**

#### **Verwendung ohne geeigneten Schuh**

Verwenden Sie das Produkt nur mit geschlossenem Schuh unter Berücksichtigung der zulässigen effektiven Absatzhöhe.

- 1) Das Abdeckungsmaterial anhand der ärztlichen Verordnung und der individuellen Patientenbedürfnisse auswählen.
- 2) Einen Formabdruck des Patientenfußes nehmen.
- 3) Die Abdeckung mit Hilfe von Standard-Thermoformtechniken herstellen.
- 4) Die Abdeckung auf die individuelle Patientenpassform zuschneiden.
- 5) Die Abdeckung auf der Carbonfaser Fußplatte platzieren.
- 6) Den Umriss der Platte auf der Abdeckung markieren.
- 7) Die Abdeckung mit einem Bandschleifer oder einem geeigneten Gerät abschleifen, dass ein etwa **2 mm** Überstand zur Kante der Platte verbleibt.
- 8) Den Rand mit Sandpapier oder Stahlwolle glätten.
- 9) Die Platte mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 10) Die Platte mit Kontaktkleber unter die Abdeckung kleben. Die Kante der Abdeckung sollte **2 mm** über den Umriss der Platte herausragen.
- 11) Die Platte in den Schuh einschieben.
- 12) Eine Patientenprobe durchführen. Die Passform und Steifigkeit testen.
- 13) Das Schutzmaterial für die distale Seite der Platte auf das Maß der proximalen Abdeckung zuschneiden.
- 14) Das Schutzmaterial mit Kontaktkleber unter die Platte kleben.
- 15) Eine Patientenprobe durchführen. Wenn notwendig: Das Produkt anpassen.

Die Ausführungen "Federbogenträger" und "Mortons Verlängerungen" bieten eine mediale Unterstützung des Fußbogens und eine geringfügige Fersenmulde, um eine korrekte Position zu gewährleisten.

Für die Abdeckung und das Finish der Federbodenträger und der Mortons Verlängerungen die Arbeitsschritte 1 bis 12 durchführen, dabei kein Schutzmaterial an der Unterseite der Fußplatten anbringen.

## 5 Reinigung

Das Produkt nach dem Kontakt mit salz-, chlor- oder seifenhaltigen Wasser oder bei Verschmutzungen umgehend reinigen.

- 1) Das Produkt mit reinem Süßwasser abspülen.
- 2) Das Produkt mit einem Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen. Direkte Hitze- einwirkung vermeiden (z. B. Ofen- oder Heizkörperhitze).

## 6 Wartung

### INFORMATION

**Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.**

- ▶ Verkürzen Sie die Wartungsintervalle gemäß den zu erwartenden Belastungen.

## 7 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

## 8 Garantie

Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

## 9 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

### 9.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

### 9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

---

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Date of last update: 2020-04-24

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide you with important information on the use of the SL=AL\*, SL=AR\*, SL=CFP\*, SL=F\*, SL=HAL\*, SL=HAR\*, SL=ME\* carbon fibre foot plate.

## 2 Indications for use

### NOTICE

#### Improper use of the foot plate

Impairment of functionality and damage due to improper use of the foot plate

- ▶ Do not use this product as a Chopart foot plate.
- ▶ Observe the usage information in the instructions for use.

The product is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs.

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions

#### **CAUTION**

##### Reuse on another patient

Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Only use the product for a single patient.

#### **CAUTION**

##### Improper processing of the material

Injuries due to lack of caution when processing the material

- ▶ Observe the instructions regarding preparation for use.

## 4 Preparation for use

#### **CAUTION**

##### Sharp edges

Injuries due to cutting

- ▶ The product must be completely wrapped with covering material and protective material prior to use.
- ▶ Use caution and maintain awareness of safety when working with the product.

#### **CAUTION**

##### Hazardous dust during grinding

Injury due to defective or lack of protective equipment.

- ▶ Wear a dust mask during grinding.
- ▶ Ensure sufficient ventilation in the work area.

### NOTICE

#### Drilling or attaching fasteners on the product

Breakage or delamination of the product

- ▶ Do not drill the product.
- ▶ Do not attach fasteners on the product.

#### NOTICE

##### **Thermal overloading of the product**

Damage due to improper thermal treatment

- ▶ Thermoforming the product is prohibited.
- ▶ Do not carry out any heat treatment at a temperature above **93 °C (200 °F)**.

#### INFORMATION

##### **Use without suitable footwear**

Only use the product with closed footwear, taking the allowable effective heel height into account.

- 1) Choose the covering material according to the physician's prescription and individual patient needs.
- 2) Take an impression of the patient's foot.
- 3) Fabricate the cover using standard thermoforming techniques.
- 4) Trim the cover to fit the individual patient.
- 5) Position the cover on the carbon fibre foot plate.
- 6) Mark the outline of the plate on the cover.
- 7) Sand the cover with a belt sander or suitable device so that a projection of about **2 mm** over the edge of the plate remains.
- 8) Smooth the edge with sandpaper or steel wool.
- 9) Clean the plate using a degreasing cleaner.
- 10) Use contact adhesive to attach the plate under the cover. The edge of the cover should project **2 mm** beyond the outline of the plate.
- 11) Insert the plate into the shoe.
- 12) Perform a trial fitting with the patient. Test the fit and stiffness.
- 13) Trim the protective material for the distal side of the plate to match the dimension of the proximal cover.
- 14) Glue the protective material under the plate using contact adhesive.
- 15) Perform a trial fitting with the patient. If necessary: Adapt the product.

The "spring arch support" and "Morton's extension" designs provide medial support for the arch of the foot and a small heel depression in order to ensure correct positioning.

Carry out work steps one through 12 to cover and finish the spring arch support and Morton's extensions, but do not affix any protective material to the bottom of the foot plates.

## 5 Cleaning

Promptly clean the product after contact with water containing salt, chlorine or soap, or if it gets dirty.

- 1) Rinse the product with clear fresh water.
- 2) Dry the product with a cloth or allow it to air dry. Avoid exposure to direct heat (e. g. from an oven or radiator).

## 6 Maintenance

#### INFORMATION

##### **The product may be exposed to increased loads by the patient.**

- ▶ Shorten the maintenance intervals according to the expected loads.

## 7 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## 8 Warranty

Further information on the warranty terms and conditions can be obtained from the competent manufacturer distribution company.

## 9 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

### 9.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 9.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-04-24

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Les instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes sur l'utilisation des plaques de pied en carbone SL=AL\*, SL=AR\*, SL=CFP\*, SL=F\*, SL=HAL\*, SL=HAR\*, SL=ME\*.

## 2 Usage prévu

### AVIS

#### Utilisation inadaptée de la plaque de pied

Restrictions fonctionnelles et dommages provoqués par une utilisation inadaptée de la plaque de pied

- ▶ Ce produit ne peut pas être utilisé pour servir de plaque Chopart.
- ▶ Respectez les consignes d'utilisation des présentes instructions d'utilisation.

Le produit est **exclusivement** destiné à l'appareillage orthétique des membres inférieurs.

### 3 Sécurité

#### 3.1 Signification des symboles de mise en garde


 **PRUDENCE**

Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

**AVIS**

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.


#### 3.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE**

##### Réutilisation sur un autre patient

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

 **PRUDENCE**

##### Traitement inapproprié du matériau

Blessures résultant d'un manque de précaution lors du traitement du matériau

- ▶ Respectez les consignes de préparation à l'utilisation du produit.

### 4 Préparation à l'utilisation

 **PRUDENCE**

##### Bords coupants

Blessures dues à une coupure

- ▶ Avant son utilisation, le produit doit être entièrement recouvert d'un matériau de recouvrement et d'un matériau de protection.
- ▶ Manipulez le produit avec précaution en veillant à votre sécurité.

 **PRUDENCE**

##### Poussières dangereuses pendant les opérations de ponçage

Blessure due à un équipement de protection non adapté ou à l'absence d'équipement de protection

- ▶ Pour le ponçage, utilisez un masque anti-poussière.
- ▶ Veillez à suffisamment aérer la zone de travail.

**AVIS**

##### Perçages ou fixation de pinces sur le produit

Rupture ou détérioration de la stratification du produit

- ▶ Ne percez pas le produit.
- ▶ Ne fixez aucune pince sur le produit.

**AVIS**

##### Surcharge thermique du produit

Domage provoqué par un traitement thermique non conforme

- ▶ Il est interdit de thermoformer le produit.
- ▶ N'effectuez pas de traitement thermique supérieur à **93 °C (200 °F)**.



## INFORMATION

### Utilisation sans chaussure adaptée

Utilisez le produit uniquement avec une chaussure fermée en tenant compte de la hauteur effective et admise du talon.

- 1) Sélectionnez le matériau de recouvrement en fonction de l'ordonnance du médecin et des besoins individuels du patient.
- 2) Effectuez un moulage du pied du patient.
- 3) Créez le recouvrement à l'aide des techniques de thermoformage standard.
- 4) Découpez le recouvrement en fonction de la forme individuelle du patient.
- 5) Posez le recouvrement sur la plaque de pied en fibres de carbone.
- 6) Dessinez le contour de la plaque sur le recouvrement.
- 7) Poncez le recouvrement avec une ponceuse à bande ou un appareil adapté de sorte qu'il dépasse le bord de la plaque de **2 mm** environ.
- 8) Lissez le bord avec du papier émeri ou de la laine d'acier.
- 9) Nettoyez la plaque à l'aide d'un dégraissant.
- 10) Collez la plaque sous le recouvrement avec de la colle de contact. Le bord du recouvrement doit dépasser le contour de la plaque de **2 mm**.
- 11) Insérez la plaque dans la chaussure.
- 12) Effectuez un essai sur le patient. Testez la forme et la rigidité.
- 13) Découpez le matériau de protection pour le côté distal de la plaque en fonction des dimensions du recouvrement proximal.
- 14) Collez le matériau de protection sous la plaque avec de la colle de contact.
- 15) Effectuez un essai sur le patient. Si nécessaire, ajustez le produit.

Les modèles « supports de la voûte plantaire » et « extensions pour maladie de Morton » offrent un soutien médial de la voûte plantaire et comprennent un léger creux au niveau du talon pour assurer une position correcte.

Pour le recouvrement et la finition des supports de la voûte plantaire et des extensions pour maladie de Morton, effectuez les étapes 1 à 12 sans poser de matériau de protection sous les plaques de pied.

## 5 Nettoyage

Après tout contact avec de l'eau salée, chlorée ou savonneuse ou en cas de salissures, nettoyez immédiatement le produit.

- 1) Rincez le produit à l'eau douce et claire.
- 2) Essuyez le produit avec un chiffon ou laissez-le sécher à l'air libre. Évitez toute exposition directe à la chaleur (p. ex. la chaleur des poêles ou des radiateurs).

## 6 Maintenance

### INFORMATION

**Il est possible que le produit soit soumis à une sollicitation accrue en fonction du patient.**

- Réduisez les intervalles de maintenance en fonction des sollicitations prévues.

## 7 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## 8 Garantie commerciale

La société de distribution du fabricant compétente dans votre pays vous donnera de plus amples informations sur les conditions de la garantie commerciale.

## 9 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

### 9.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

### 9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-24

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo delle lamine per piede in carbonio SL=AL\*, SL=AR\*, SL=CFP\*, SL=F\*, SL=HAL\*, SL=HAR\*, SL=ME\*.

## 2 Uso previsto

### AVVISO

#### Utilizzo errato della lamina per piede

Limitazioni funzionali e danni provocati da un utilizzo errato della lamina per piede

- ▶ Non utilizzare questo prodotto come lamina Chopart.
- ▶ Osservare le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

Il prodotto è indicato **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

#### CAUTELA

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

#### AVVISO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

#### **⚠ CAUTELA**

##### **Utilizzo su un altro paziente**

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

#### **⚠ CAUTELA**

##### **Lavorazione errata del materiale**

Lesioni dovute a una lavorazione poco accurata del materiale

- ▶ Osservare le indicazioni per la preparazione all'uso.

### 4 Preparazione all'uso

#### **⚠ CAUTELA**

##### **Bordi affilati**

Lesioni da taglio

- ▶ Prima dell'utilizzo il prodotto deve essere coperto completamente con il materiale di copertura e di protezione.
- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato e sicuro.

#### **⚠ CAUTELA**

##### **Polveri pericolose durante la levigatura**

Lesioni dovute a un'attrezzatura di sicurezza non idonea o non disponibile.

- ▶ Durante la levigatura utilizzare una maschera anti-polvere.
- ▶ Garantire una ventilazione sufficiente nell'ambiente di lavoro.

#### **AVVISO**

##### **Forature o fissaggio di morsetti sul prodotto**

Rottura o delaminazione del prodotto

- ▶ Non eseguire alcun foro sul prodotto.
- ▶ Non fissare alcun morsetto sul prodotto.

#### **AVVISO**

##### **Eccessiva sollecitazione termica del prodotto**

Danni dovuti a lavorazione termica non conforme

- ▶ Non è consentito termoformare il prodotto.
- ▶ Non eseguire trattamenti termici con temperature superiori ai **93 °C (200 °F)**.

#### **INFORMAZIONE**

##### **Utilizzo con scarpa non adeguata**

Utilizzare il prodotto solo con una scarpa chiusa tenendo conto dell'altezza effettiva del tacco consentita.

- 1) Scegliere il materiale di copertura sulla base della prescrizione medica e delle esigenze specifiche del paziente.
- 2) Prendere l'impronta del piede del paziente.
- 3) Realizzare la copertura con tecniche di termoformatura standard.
- 4) Tagliare la copertura in misura con la forma del piede del paziente.

- 5) Collocare la copertura sulla lamina per il piede in fibra di carbonio.
- 6) Contrassegnare il contorno della lamina sulla copertura.
- 7) Levigare la copertura con una levigatrice a nastro o un dispositivo adeguato, in modo di lasciare una sporgenza di **2 mm** dal bordo della lamina.
- 8) Lisciare il bordo con carta abrasiva o lana di acciaio.
- 9) Pulire la lamina con un detergente sgrassante.
- 10) Applicare la lamina sotto la copertura con della colla di contatto. Il bordo della copertura dovrebbe sporgere di **2 mm** dal contorno della lamina.
- 11) Inserire la lamina nella scarpa.
- 12) Eseguire una prova sul paziente. Testare la vestibilità e la rigidità.
- 13) Tagliare il materiale di protezione per il lato distale della lamina alla misura della copertura prossimale.
- 14) Incollare il materiale di protezione sotto la lamina con colla a contatto.
- 15) Eseguire una prova sul paziente. Se necessario: adattare il prodotto.

Le versioni "sostegno elastico arco plantare" e "allungamenti di Morton" consentono un sostegno mediale dell'arco plantare e una tallonetta minima per assicurare una posizione corretta.

Per la copertura e la finitura del sostegno elastico arco plantare e degli allungamenti di Morton eseguire le operazioni da 1 a 12, senza applicare del materiale protettivo sul lato inferiore delle lamine per il piede.

## 5 Pulizia

Pulire immediatamente il prodotto in caso di contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata o sporciaia.

- 1) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno o lasciarlo asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. stufe o termosifoni).

## 6 Manutenzione

### INFORMAZIONE

**A seconda del paziente il prodotto può essere esposto a sollecitazioni più elevate.**

- ▶ Ridurre gli intervalli di manutenzione in base al presunto grado di sollecitazione.

## 7 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

## 8 Garanzia commerciale

Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

## 9 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

### 9.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

## 9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-04-24

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo de las plantillas de carbono SL=AL\*, SL=AR\*, SL=CFP\*, SL=F\*, SL=HAL\*, SL=HAR\*, SL=ME\*.

## 2 Uso previsto

### AVISO

#### Uso incorrecto de la plantilla

Funcionalidad limitada y daños debidos al uso incorrecto de la plantilla


- ▶ No utilice este producto como plantilla Chopart.
- ▶ Observe las indicaciones de utilización de las instrucciones de uso.

El producto está indicado **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior.

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad

#### **PRECAUCIÓN**

##### Reutilización en otro paciente

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

#### **PRECAUCIÓN**

##### Tratamiento incorrecto del material

Lesiones debidas a una falta de cuidado durante el tratamiento del material

- ▶ Observe las indicaciones para la preparación para el uso.

## 4 Preparación para el uso

### PRECAUCIÓN

#### **Bordes afilados**

Lesiones por cortes

- ▶ Antes de su uso, el producto debe estar completamente cubierto con material de cobertura y material protector.
- ▶ Tenga sumo cuidado y precaución al trabajar con el producto.

### PRECAUCIÓN

#### **Polvo peligroso durante los trabajos de pulido**

Lesión debida a un equipo de protección defectuoso o no disponible.

- ▶ Utilice una mascarilla contra el polvo para realizar el pulido.
- ▶ Procure que en la zona de trabajo la ventilación sea suficiente.

### AVISO

#### **Orificios o fijación de abrazaderas al producto**

Rotura o delaminación del producto

- ▶ No realice orificios en el producto.
- ▶ No fije abrazaderas al producto.

### AVISO

#### **Sobrecarga térmica del producto**

Daños debidos a un tratamiento térmico inadecuado

- ▶ No está permitido someter el producto a termoformado.
- ▶ No someta el producto a tratamientos térmicos a temperaturas superiores a **93 °C (200 °F)**.

### INFORMACIÓN

#### **Uso sin el calzado adecuado**

Use el producto únicamente con calzado cerrado y tenga en cuenta la altura efectiva permitida para el tacón.

- 1) Seleccione el material de cobertura conforme a la prescripción médica y a las necesidades individuales del paciente.
- 2) Realice un molde del pie del paciente.
- 3) Elabore la cubierta con ayuda de técnicas de termoformado estándar.
- 4) Recorte la cubierta según el ajuste individual del paciente.
- 5) Coloque la cubierta sobre la plantilla de fibra de carbono.
- 6) Marque el contorno de la plantilla sobre la cubierta.
- 7) Pula la cubierta con una lijadora de banda o con un equipo adecuado de modo que quede un saliente de aprox. **2 mm** al borde de la plantilla.
- 8) Alise el borde con papel de lija o lana de acero.
- 9) Limpie la plantilla con un limpiador desengrasante.
- 10) Pegue la plantilla con pegamento de contacto debajo de la cubierta. El borde de la cubierta debe sobresalir **2 mm** por encima del contorno de la plantilla.
- 11) Introduzca la plantilla en el calzado.
- 12) Realice una prueba con el paciente. Pruebe el ajuste y la rigidez.
- 13) Corte el material protector para el lado distal de la plantilla a la medida de la cubierta proximal.
- 14) Pegue el material protector debajo de la plantilla con pegamento de contacto.

15) Realice una prueba con el paciente. Si fuera necesario, adapte el producto.

Las ejecuciones "Soporte de arco de resorte" y "Prolongaciones de Morton" ofrecen un apoyo medial del arco del pie y una cavidad mínima en el talón para garantizar una posición correcta.

Para la cobertura y el acabado de los soportes de arco de resorte y de las prolongaciones de Morton, lleve a cabo los pasos 1 a 12 sin utilizar material de protección en la parte inferior de las plantillas.

## 5 Limpieza

Limpie el producto de inmediato después de entrar en contacto con agua salada, clorada o jabonosa, así como si presentara cualquier tipo de suciedad.

- 1) Aclare el producto con agua dulce limpia.
- 2) Seque el producto con un paño o al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., estufas o radiadores).

## 6 Mantenimiento

### INFORMACIÓN

**Dependiendo del paciente, es posible que el producto se vea sometido a una carga elevada.**

- ▶ Reduzca los intervalos de mantenimiento de acuerdo con las cargas estimadas.

## 7 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

## 8 Garantía

Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

## 9 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

### 9.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

### 9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

## 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-04-24

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.

- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

O manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização das placas de pé de carbono SL=AL\*, SL=AR\*, SL=CFP\*, SL=F\*, SL=HAL\*, SL=HAR\*, SL=ME\*.

## 2 Finalidade

### INDICAÇÃO

#### Uso incorreto da placa de pé

Limitações do funcionamento e danos em consequência do uso incorreto da placa de pé

- ▶ Não utilize este produto como palmilha Chopart.
- ▶ Observe as indicações de uso no manual de utilização.

Este produto destina-se **exclusivamente** à ortetização das extremidades inferiores.

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

 **CUIDADO** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

 **INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança

#### **CUIDADO**

##### Reutilização em outro paciente

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

#### **CUIDADO**

##### Processamento incorreto do material

Lesões devido à falta de cuidado durante o processamento do material

- ▶ Observe as indicações para o estabelecimento da operacionalidade.

## 4 Estabelecimento da operacionalidade

#### **CUIDADO**

##### Cantos afiados

Lesões causadas por corte

- ▶ O produto precisa estar totalmente coberto com material de cobertura e de proteção, antes da utilização.
- ▶ Trabalhe com o produto com cuidado e segurança.

#### **CUIDADO**

##### Poeiras perigosas durante os trabalhos de lixamento

Lesão devido ao equipamento de proteção incorreto ou inexistente.

- ▶ Para realizar o lixamento, utilize uma máscara contra pó.
- ▶ Assegure uma ventilação suficiente na área de trabalho.



## INDICAÇÃO

### Perfurações ou fixação de braçadeiras no produto

Quebra ou delaminação do produto

- ▶ Não faça perfurações no produto.
- ▶ Não fixe nenhuma braçadeira no produto.

## INDICAÇÃO

### Sobrecarga térmica do produto

Danificação devido ao processamento térmico incorreto

- ▶ Não é permitida a termoformagem do produto.
- ▶ Não execute tratamentos térmicos acima de **93 °C (200 °F)**.

## INFORMAÇÃO

### Uso sem um calçado adequado

Utilizar o produto somente com um calçado fechado, levando em consideração a altura efetiva admissível do salto.

- 1) Selecionar o material de cobertura com base na receita médica e nas necessidades individuais do paciente.
- 2) Retirar o molde do pé do paciente.
- 3) Confeccionar a cobertura com a ajuda de técnicas de termoformagem padrão.
- 4) Cortar a cobertura no formato individual do paciente.
- 5) Posicionar a cobertura na placa de pé de fibra de carbono.
- 6) Marcar o contorno da placa na cobertura.
- 7) Lixar a cobertura com uma lixadora de cinta ou um aparelho adequado, deixando aprox. **2 mm** de saliência em relação à borda da placa.
- 8) Alisar a borda com uma lixa ou palha de aço.
- 9) Limpar a placa com um detergente desengordurante.
- 10) Colar a placa com cola de contato sob a cobertura. A borda da cobertura deve sobrepor o contorno da placa em **2 mm**.
- 11) Empurrar a placa para dentro do sapato.
- 12) Realizar a prova no paciente. Testar o formato e a rigidez.
- 13) Cortar o material de proteção para o lado distal da placa na medida da cobertura proximal.
- 14) Colar o material de proteção com cola de contato sob a placa.
- 15) Realizar a prova no paciente. Se necessário: ajustar o produto.

As versões "suporte do arco com mola" e "extensões de Morton" oferecem um apoio medial do arco do pé e uma ligeira cavidade do calcanhar para garantir uma posição correta.

Para a cobertura e o acabamento dos suportes do arco do pé e das extensões de Morton, realizar as etapas de trabalho 1 a 12, sem aplicar material de proteção na parte inferior da placa de pé.

## 5 Limpeza

Limpar o produto imediatamente após o contato com água salgada, clorada ou contendo sabão, ou quando estiver sujo.

- 1) Lavar o produto com água doce pura.
- 2) Secar o produto com um pano ou deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo, calor de fornos e aquecedores).

## 6 Manutenção

### INFORMAÇÃO

**Possivelmente, o produto estará exposto a uma carga maior conforme o paciente.**

- ▶ Diminua os intervalos de manutenção de acordo com as cargas esperadas.

## 7 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

## 8 Garantia contratual

A sociedade distribuidora responsável do fabricante poderá dar mais informações sobre as condições de garantia contratual.

## 9 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

### 9.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

### 9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-04-24

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van de carbonvoetplaten SL=AL\*, SL=AR\*, SL=CFP\*, SL=F\*, SL=HAL\*, SL=HAR\* en SL=ME\*.

## 2 Gebruiksdoel

### LET OP

#### Verkeerd gebruik van de voetplaat



Funcatiebeperingen en schade door een verkeerd gebruik van de voetplaat

- ▶ Gebruik dit product niet als chopart-voetplaat.
- ▶ Neem de gebruiksinstructies in deze gebruiksaanwijzing in acht.


Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als orthetisch hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de onderste ledematen.

### 3 Veiligheid

#### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingsymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.


#### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Hergebruik voor een andere patiënt</b> Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.


 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Verkeerde verwerking van het materiaal</b> Verwondingen door onvoldoende zorgvuldigheid bij de verwerking van het materiaal ▶ Neem de aanwijzingen voor het gebruiksklaar maken in acht.

### 4 Gebruiksklaar maken

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Scherpe randen</b> Verwondingen door snijden ▶ Het product moet vóór gebruik volledig zijn bedekt met afdekkingsmateriaal en beschermingsmateriaal. ▶ Ga zorgvuldig en veiligheidsbewust met het product om.

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Gevaarlijk stof tijdens het schuren</b> Verwonding door verkeerde of niet-aanwezige beschermingsmiddelen. ▶ Gebruik bij het afschuren een stofmasker. ▶ Zorg in de werkruimte voor voldoende ventilatie.

 <b>LET OP</b>
<b>Boorgaten of bevestiging van klemmen aan het product</b> Breuk of delaminering van het product ▶ Boor geen gaten in het product. ▶ Bevestig geen klemmen aan het product.

 <b>LET OP</b>
<b>Thermische overbelasting van het product</b> Beschadiging door verkeerde thermische bewerking ▶ Het product mag niet thermisch in vorm worden gebracht. ▶ Voer geen warmtebehandeling uit bij een temperatuur hoger dan <b>93 °C (200 °F)</b> .

## INFORMATIE

### Gebruik zonder geschikte schoen

Gebruik het product uitsluitend met een gesloten schoen. Houd rekening met de toegestane effectieve hakhoogte.

- 1) Kies het afdekkingsmateriaal op basis van het voorschrift van de arts en de individuele behoeften van de patiënt.
- 2) Maak een afdruk van de voet van de patiënt.
- 3) Vervaardig de afdekking met behulp van standaardtechnieken voor thermisch vormen.
- 4) Snijd de afdekking op maat voor de patiënt.
- 5) Plaats de afdekking op de carbonvoetplaat.
- 6) Markeer de omtrek van de plaat op de afdekking.
- 7) Schuur de afdekking met een bandschuurmachine of een ander geschikt apparaat zo af, dat er nog een rand van ca. **2 mm** buiten de plaat uitsteekt.
- 8) Polijst de rand met schuurpapier of staalwol.
- 9) Reinig de plaat met een ontvetkend reinigingsmiddel.
- 10) Lijm de plaat met contactlijm vast onder de afdekking. De rand van de afdekking moet **2 mm** buiten de omtrek van de plaat uitsteken.
- 11) Schuif de plaat in de schoen.
- 12) Laat de patiënt het product passen. Test de pasvorm en de stijfheid.
- 13) Snijd het beschermingsmateriaal voor de distale kant van de plaat bij op de maat van de proximale afdekking.
- 14) Lijm het beschermingsmateriaal met contactlijm vast onder de plaat.
- 15) Laat de patiënt het product passen. Indien nodig: pas het product aan.

Om een goede stand van de voet te waarborgen, ondersteunen de uitvoeringen "veerboogondersteuning" en "Mortons verlengingen" de voetboog mediaal en hebben deze een lichte verdieping voor de hiel.

Voer voor de afdekking en afwerking van de uitvoeringen "veerboogondersteuning" en "Mortons verlengingen" de stappen 1 t/m 12, maar breng aan de onderkant van de voetplaten geen beschermingsmateriaal aan.

## 5 Reiniging

Als het product in contact is geweest met water dat zout, chloor of zeep bevat en wanneer het vuil is, moet het onmiddellijk worden gereinigd.

- 1) Spoel het product met schoon zoet water.
- 2) Droog het product af met een doek of laat het aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. de hitte van een kachel of radiator).

## 6 Onderhoud

### INFORMATIE

**Het is mogelijk dat het product, afhankelijk van de patiënt, aan een zwaardere belasting blootstaat.**

- ▶ Verkort in dit geval de onderhoudstermijnen in overeenstemming met de te verwachten belasting.

## 7 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

## 8 Fabrieksgarantie

Voor nadere informatie over de garantievooraarden kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

## 9 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

### 9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

### 9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

## 1 Förord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-04-24

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning av kolfiberfotplattorna SL=AL\*, SL=AR\*, SL=CFP\*, SL=F\*, SL=HAL\*, SL=HAR\*, SL=ME\*.

## 2 Avsedd användning

### ANVISNING

#### Felaktig användning av fotplattan


Risk för funktionsbegränsningar och skador om fotplattan används på fel sätt


- ▶ Använd inte produkten som en Chopart-fotplatta.
- ▶ Följ instruktionerna i bruksanvisningen.

Produkten är **uteslutande** avsedd för ortosförsörjning av de nedre extremiteterna.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningsymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

#### **⚠ OBSERVERA**

##### **Återanvändning på en annan brukare**

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd endast produkten till en brukare.

#### **⚠ OBSERVERA**

##### **Felaktig bearbetning av materialet**

Risk för personskador till följd av slarv vid bearbetningen av materialet

- ▶ Observera informationen om färdigställande inför användning.

### 4 Idrifttagning

#### **⚠ OBSERVERA**

##### **Vassa kanter**

Risk för skärsår

- ▶ Produkten måste täckas helt med täck- och skyddsmaterial innan den används.
- ▶ Arbeta försiktigt och säkerhetsmedvetet med produkten.

#### **⚠ OBSERVERA**

##### **Hälsovådligt damm under sliparbete**

Personskador kan uppstå om fel skyddsutrustning används, eller om skyddsutrustning inte används.

- ▶ Använd en dammskyddsmask när du slipar.
- ▶ Sörj för tillräcklig ventilation på arbetsplatsen.

#### **ANVISNING**

##### **Borrhål eller klämmor på produkten**

Risk för att produkten går sönder eller att lamineringen släpper

- ▶ Borra inte i produkten.
- ▶ Fäst inga klämmor på produkten.

#### **ANVISNING**

##### **Överhettning av produkten**

Skador till följd av felaktig värmebearbetning

- ▶ Produkten får inte termoformas.
- ▶ Utför ingen värmebehandling över **93 °C (200 °F)**.

#### **INFORMATION**

##### **Användning utan lämplig sko**

Använd endast produkten med slutna skor med hänsyn till tillåten effektiv klackhöjd.

- 1) Välj täckmaterial enligt läkarens ordination och efter patientens individuella behov.
- 2) Gör ett formavtryck av patientens fot.
- 3) Tillverka täckytan med hjälp av standardmässiga termoformningstekniker.
- 4) Skär till täckytan efter patientens individuella passform.
- 5) Placera täckytan på kolfiberfotplattan.
- 6) Markera plattans kontur på täckytan.

- 7) Slipa av täckytan med en bandslipmaskin eller annan lämplig maskin med ca **2 mm** marginal till plattans kant.
- 8) Jämna till kanten med sandpapper eller stålull.
- 9) Rengör plattan med ett avfettande rengöringsmedel.
- 10) Limma fast plattan med kontaktlim på undersidan av täckytan. Täcktans kant ska skjuta ut **2 mm** över plattans kanter runt om.
- 11) Skjut in plattan i skon.
- 12) Låt patienten prova plattan. Kontrollera passform och styvhet.
- 13) Skär till skyddsmaterialet för plattans distala sida efter den proximala täckytans mått.
- 14) Limma fast skyddsmaterialet med kontaktlim under plattan.
- 15) Låt patienten prova plattan. Vid behov: anpassa produkten.

Varianterna "hålfotsstöd" och "Mortons förlängningar" ger fotvalvet medialt stöd och sörjer för en låg häl för att säkerställa en korrekt position.

Genomför arbetssteg 1 till 12 för att färdigställa täckytan och för att finbearbeta hålfotsstödet och Mortons förlängningar. Fäst inget skyddsmaterial på undersidan av fotplattorna.

## 5 Rengöring

Om produkten har kommit i kontakt med vatten som innehåller salt, klor eller tvål eller har blivit smutsig så måste den rengöras snarast.

- 1) Skölj av produkten med rent sötvatten.
- 2) Torka produkten med en trasa eller låt den lufttorka. Undvik direkt värmepåverkan (t.ex. värme från ugn eller radiatorer).

## 6 Underhåll

### INFORMATION

**Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.**

- ▶ Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

## 7 Avfallshantering

Avfallshandla produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

## 8 Garanti

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

## 9 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

### 9.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

### 9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

**INFORMATION**

Dato for sidste opdatering: 2020-04-24

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige informationer om anvendelsen af fodpladerne af karbon SL=AL\*, SL=AR\*, SL=CFP\*, SL=F\*, SL=HAL\*, SL=HAR\*, SL=ME\*.

**2 Anvendelsesformål****BEMÆRK****Forkert anvendelse af fodpladen**


Funktionsbegrænsninger og skader som følge af forkert anvendelse af fodpladen

- ▶ Dette produkt må ikke anvendes som Chopart-plade.
- ▶ Følg instruktioner for anvendelse i brugsanvisningen.

Produktet må **udelukkende** anvendes til ortosebehandling af den nedre ekstremitet.

**3 Sikkerhed****3.1 Advarselssymbolernes betydning**

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

**3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger**

 **FORSIGTIG**

**Genanvendelse på en anden patient**

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

 **FORSIGTIG**

**Forkert forarbejdning af materialet**

Personskader som følge af manglende omhu under forarbejdningen af materialet

- ▶ Følg anvisningerne til fremstilling af brugsevnene.

**4 Indretning til brug**

 **FORSIGTIG**

**Skarpe kanter**

Personskader ved at blive skåret

- ▶ Produktet skal være fuldstændigt afdækket med materiale og beskyttelsesmateriale før brug.
- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet og i overensstemmelse med sikkerhedsforskrifterne.



## **⚠ FORSIGTIG**

### **Farligt støv, når der slibes**

Personskader som følge af ukorrekt eller manglende beskyttelsesudstyr.

- ▶ Benyt en støvmaske, når der slibes.
- ▶ Sørg for tilstrækkelig udluftning i arbejdsområdet.

## **BEMÆRK**

### **Udboringer eller fastgørelse af klemmer på produktet**

Brud eller løsning af lamineringen på produktet

- ▶ Bor ikke i produktet.
- ▶ Fastgør ingen klemmer på produktet.

## **BEMÆRK**

### **Termisk overbelastning af produktet**

Beskadigelse på grund af ukorrekt termisk bearbejdning

- ▶ Produktet må ikke termoformes.
- ▶ Der må ikke udføres nogen varmebehandling over **93 °C (200 °F)**.

## **INFORMATION**

### **Anvendelse uden egnet sko**

Anvend produktet kun med lukket sko under hensyntagen til den tilladte effektive hælhøjde.

- 1) Vælg afdækningsmateriale ud fra lægens ordination og patientens individuelle behov.
- 2) Tag et aftryk af patientens fod.
- 3) Fremstil afdækningen vha. standardteknikker inden for termoformgivning.
- 4) Tilskær afdækningen, så den passer til patientens individuelle pasform.
- 5) Anbring afdækningen på fodpladen af karbonfiber.
- 6) Markér omridset af pladen på afdækningen.
- 7) Slib afdækningen med et egnet slibeudstyr således, at der er en rest på ca. **2 mm**, der rager ud over pladens kant.
- 8) Glat kanten med sandpapir eller ståluld.
- 9) Pladen rengøres med et affedtende rengøringsmiddel.
- 10) Lim pladen fast med kontaktlim under afdækningen. Afdækningens kant skal rage **2 mm** ud over pladens omrids.
- 11) Skub pladen ind i skoene.
- 12) Foretag en afprøvning af produktet på patienten. Afprøv pasformen og stivheden.
- 13) Tilskær det beskyttende materiale til den distale side af pladen til målet på den proksimale afdækning.
- 14) Lim det beskyttende materiale med kontaktlim under pladen.
- 15) Foretag en afprøvning af produktet på patienten. Om nødvendigt, skal produktet tilpasses.

Udførelserne "Svangstøtte" og "Mortons forlængelser" giver en medial støtte af fodens bue og en minimal udhulning i hælen for at kunne garantere en korrekt position.

Udfør arbejdsstrinene 1 til 12 til afdækning og finish af svangstøtten og Mortons forlængelser, og der må ikke anbringes beskyttende materiale på fodpladernes underside.

## **5 Rengøring**

Rengør produktet, når det har været i kontakt med saltvand, klor- eller sæbeholdigt vand samt ved tilsmudsninger.

- 1) Produktet skylles med rent ferskvand.

- 2) Produktet aftørres med en klud eller det lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

## 6 Vedligeholdelse

### INFORMATION

**Muligvis er produktet på grund af patienten udsat for en højere belastning.**

- ▶ Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

## 7 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

## 8 Garanti

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

## 9 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

### 9.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

### 9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-04-24

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om bruk av karbonfotplatene SL=AL\*, SL=AR\*, SL=CFP\*, SL=F\*, SL=HAL\*, SL=HAR\*, SL=ME\*.

## 2 Bruksformål

### LES DETTE

#### Feil bruk av fotplaten

Funksjonsbegrensninger og skader grunnet feil bruk av fotplaten


- ▶ Ikke bruk dette produktet som Chopart-plate.

- ▶ Følg bruksinstruksene i bruksanvisningen.

Produktet skal **utelukkende** brukes til ortoseutrustning av nedre ekstremitet.

### 3 Sikkerhet

#### 3.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

**LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

#### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

##### Gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Bruk produktet kun til én bruker.

 **FORSIKTIG**

##### Feil bearbeiding av materialet

Personskader på grunn av manglende grundighet ved bearbeidingen av materialet

- ▶ Følg instruksene for klargjøring til bruk.

### 4 Klargjøring til bruk

 **FORSIKTIG**

##### Skarpe kanter

Kuttskader

- ▶ Før bruk må produktet være helt tildekket av dekkmateriale og beskyttelsesmateriale.
- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet, og ta hensyn til sikkerheten.

 **FORSIKTIG**

##### Farlig støv under sliping

Fare for personskader på grunn av mangelfullt eller manglende verneutstyr.

- ▶ Bruk støvmaske under sliping.
- ▶ Sørg for tilstrekkelig ventilasjon i arbeidsområdet.

**LES DETTE**

##### Bore i eller feste klemmer på produktet

Produktet brytter eller delamineres

- ▶ Ikke bor i produktet.
- ▶ Ikke fest klemmer på produktet.

**LES DETTE**

##### Termisk overbelastning av produktet

Fare for skade grunnet feil termisk bearbeiding

- ▶ Produktet skal ikke termoformes.
- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger på over **93 °C (200 °F)**.

## INFORMASJON

### Bruk uten egnet sko

Produktet skal kun brukes med lukket sko og med angitt tillatt effektiv hælhøyde.

- 1) Velg dekkmateriale på grunnlag av legehenvísninger og brukerens individuelle behov.
- 2) Ta et avtrykk av brukerens fot.
- 3) Dekklaget fremstilles ved hjelp av standard termoformingsteknikk.
- 4) Dekklaget skjæres til iht. brukerens individuelle passform.
- 5) Plasser dekklaget på karbonfiber-fotplaten.
- 6) Marker omrisset av platen på dekklaget.
- 7) Bruk en båndsliper eller et annet egnet apparat til å slipe av dekklaget, slik at ca. **2 mm** står ut over kanten på platen.
- 8) Slip kanten glatt med sandpapir eller stålull.
- 9) Rengjør platen med et avfettende rengjøringsmiddel.
- 10) Bruk kontaktlim og lim platen under dekklaget. Kanten på dekklaget bør stå **2 mm** ut over omrisset av platen.
- 11) Skyv platen inn i skoene.
- 12) Prøv den på brukeren. Test passform og stivhet.
- 13) Tilskjær beskyttelsesmaterialet for platens distale side etter målet for det proksimale dekklaget.
- 14) Bruk kontaktlim og lim beskyttelsesmaterialet under platen.
- 15) Prøv den på brukeren. Tilpass produktet om nødvendig.

Modellene «Fjærbuestøtte» og «Mortons forlengelser» støtter fotbuen medialt og byr på en minimal hælgrup for å sikre korrekt posisjon.

For dekklaget og finishen av fjærbuestøtten og Mortons forlengelser utføres arbeidstrinn 1 - 12, men det påføres ikke beskyttelsesmateriale på undersiden av fotplatene.

## 5 Rengjøring

Leddene må rengjøres omgående etter kontakt med salt-, klor- eller såpeholdig vann samt ved tilsmussing.

- 1) Skyll av produktet med rent ferskvann.
- 2) Tørk av produktet med en klut eller la det lufttørke. Unngå varmpåvirkning (f.eks. ovns- eller radiatorvarme).

## 6 Vedlikehold

### INFORMASJON

**Det er mulig at produktet hos enkelte brukere blir utsatt for økt belastning.**

- ▶ Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

## 7 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

## 8 Garanti

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgsfirma.

## 9 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

## 9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

## 9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæring kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-04-24

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja hiilikuitu-pohjallisten SL=AL\*, SL=AR\*, SL=CFP\*, SL=F\*, SL=HAL\*, SL=HAR\*, SL=ME\* käytöstä.

## 2 Käyttötarkoitus

### HUOMAUTUS

#### Pohjallisen vääränlainen käyttö


Toimintojen rajoitukset ja vauriot pohjallisen vääränlaisen käytön seurauksena

- ▶ Älä käytä tuotetta Chopart-pohjallisena.
- ▶ Huomioi käyttöä koskevat neuvot käyttöohjeessa.

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan ortoosihoitoon.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 **HUOMIO** Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet

 **HUOMIO**

#### Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.

 **HUOMIO**

#### Materiaalin vääränlainen työstö

Materiaalin työstön yhteydessä huolimattomuudesta aiheutuvat loukkaantumiset

- ▶ Huomioi käyttökuntoon saattamista koskevat neuvot.

## 4 Saattaminen käyttökuntoon

### HUOMIO

#### Terävät reunat

Leikkautumisesta johtuvat vammat

- ▶ Tuote on peitettävä kokonaan päällys- ja suojamateriaalilla ennen käyttöä.
- ▶ Noudata huolellisuutta ja huomioi turvallisuus työskennellessäsi tuotteen kanssa.

### HUOMIO

#### Vaarallinen pöly hionnan aikana

Vammautuminen vääränlaisen tai puuttuvan suojavarustuksen johdosta.

- ▶ Käytä hiontaan pölysuojainta.
- ▶ Huolehdi työskentelytilan riittävästä tuuletuksesta.

### HUOMAUTUS

#### Tuotteen poraaminen tai puristimien kiinnittäminen tuotteeseen

Tuotteen rikkoutuminen tai pinnoitteen irtoaminen

- ▶ Älä poraa tuotetta.
- ▶ Älä kiinnitä tuotteeseen puristimia.

### HUOMAUTUS

#### Tuotteen lämpölikuormitus

Epäasianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttamat vauriot

- ▶ Tuotetta ei saa lämpömuovata.
- ▶ Älä suorita lämpökäsittelyä yli **93 °C:ssa (200 °F)**.

### TIEDOT

#### Käyttö ilman sopivaa kenkää

Tuotetta tulee käyttää vain umpinaisen kengän kanssa sallitun todellisen koron korkeuden huomioiden.

- 1) Valitse päällysmateriaali lääkärin määräysten ja potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti.
- 2) Ota potilaan jalasta muotit.
- 3) Valmista päällys tavanomaisilla lämpömuovausmenetelmillä.
- 4) Leikkaa päällys sopivaksi potilaan yksilöllisten muotojen mukaisesti.
- 5) Sijoita päällys hiilikuitu-pohjallisen päälle.
- 6) Merkitse pohjallisen ääriiviivat päällykseen.
- 7) Hio päällystä levyhiomakoneella tai muulla soveltuvalla laitteella siten, että se ulottuu noin **2 mm** pohjallisen reunan yli.
- 8) Tasoita reuna hiekkapaperilla tai teräsvillalla.
- 9) Puhdista pohjallinen rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
- 10) Liimaa pohjallinen päällyksen alle. Päällyksen reunan tulisi näkyä pohjallisen reunojen alta **2 mm**.
- 11) Työnnä pohjallinen kenkään.
- 12) Sovita potilaalle. Testaa istuvuus ja jäykkyys.
- 13) Leikkaa suojamateriaali pohjallisen distaalipuolta varten proksimaalisen päällyksen mittojen mukaisesti.
- 14) Liimaa suojamateriaali pohjallisen alle.

15) Sovita potilaalle. Muokkaa tuotetta tarvittaessa.

Mallit "Joustava jalkaterä" ja "Mortonin jatke" tarjoavat jalkaterälle mediaalista tukea ja laakean kantakupin oikean asennon luomiseksi.

Valmista joustavan jalkaterän ja Mortonin jatkeen päällys ja suorita viimeistely kohtien 1-12 mukaisesti, mutta älä kiinnitä suojamateriaalia pohjallisen alapinnalle.

## 5 Puhdistus

Puhdista tuote, kun se on joutunut kosketuksiin suola-, kloori- tai saippuapitoisen veden kanssa, tai kun se on likaantunut.

- 1) Huuhtelee tuote puhtaalla suolattomalla vedellä.
- 2) Kuivaa tuote pyyhkeellä tai anna sen kuivua itsestään. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. uunin tai lämpöpatterin lämpö).

## 6 Huolto

### TIEDOT

**Tuote saattaa potilaskohtaisesti kuormittaa voimakkaammin.**

- Lyhennä huoltovälejä potilaan odotettavissa olevien kuormitusten mukaisesti.

## 7 Jätehuolto

Hävität tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

## 8 Takuu

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisia tietoja takuuehdoista.

## 9 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

### 9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muuttamisesta.

### 9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-04-24

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Tento dokument uschovejte.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání karbonových planžet SL=AL\*, SL=AR\*, SL=CFP\*, SL=F\*, SL=HAL\*, SL=HAR\*, SL=ME\*.

## 2 Účel použití

### UPOZORNĚNÍ

#### Špatné použití planžety

Omezení funkce nebo poškození v důsledku špatného použití planžety


- ▶ Nepoužívejte tento produkt jako planžetu Chopart.
- ▶ Dodržujte pokyny pro použití uvedené v návodu.

Produkt se používá **výhradně** k ortotickému vybavení dolních končetin.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů

 **POZOR** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **UPOZORNĚNÍ** Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### **POZOR**

##### Recirkulace a použití pro jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

#### **POZOR**

##### Nesprávné zpracování materiálu

Poranění v důsledku nedostatečně pečlivého zpracování materiálu

- ▶ Dbejte pokynů pro přípravu k použití.

## 4 Příprava k použití

#### **POZOR**

##### Ostré hrany

Nebezpečí poranění v důsledku říznutí

- ▶ Produkt musí být před použitím zcela pokrytý krycím materiálem a ochranným materiálem.
- ▶ Pracujte s produktem pečlivě a s ohledem na bezpečnost práce.

#### **POZOR**

##### Nebezpečí vzniku nebezpečného prachu při broušení

Poranění v důsledku špatných nebo chybějících osobních ochranných pracovních prostředků.

- ▶ Při zbrusuování používejte respirátor.
- ▶ V pracovní oblasti zajistěte dostatečné větrání.

### UPOZORNĚNÍ

#### Vrtání nebo upevňování svěrek na produktu

Nebezpečí prasknutí nebo delaminace produktu

- ▶ Nevrtávejte do produktu žádné díry.



► Neupevňujte na produkt žádné svěrky.

## UPOZORNĚNÍ

### Tepelné přetížení produktu

Poškození vlivem nesprávného tepleného zpracování

- Produkt se nesmí termoformovat.
- Neprovádějte žádné tepelné zpracování při teplotě nad **93 °C (200 °F)**.

## INFORMACE

### Použití v nevhodné obuvi

Používejte produkt jen s uzavřenou obuví s ohledem na přípustnou efektivní výšku podpatku.

- 1) Vyberte krycí materiál podle předpisu lékaře a individuálních potřeb pacienta.
- 2) Sejměte tvarový otisk chodidla pacienta.
- 3) Vytvořte kryt pomocí standardní techniky termoformování.
- 4) Přirůzněte kryt podle individuálního vytvarování pacienta.
- 5) Umístěte kryt na karbonovou planžetu.
- 6) Vyznačte na krytu obrysy planžety.
- 7) Odbruste kryt pomocí pásové brusky nebo nějakého vhodného přístroje, aby zůstal přesah vůči hraně planžety asi **2 mm**.
- 8) Vyhlaďte okraje smirkovým papírem nebo ocelovou vlnou.
- 9) Očistěte planžetu odmašťovacím prostředkem.
- 10) Přilepte planžetu pomocí kontaktního lepidla pod kryt. Hrana krytu by měla vyčnívat **2 mm** přes obrys planžety.
- 11) Vsuňte planžetu do boty.
- 12) Proveďte zkoušku s pacientem. Vyzkoušejte tvarové obepnutí a tuhost.
- 13) Přirůzněte ochranný materiál pro distální stranu planžety podle míry proximálního krytu.
- 14) Přilepte ochranný materiál pomocí kontaktního lepidla pod planžetu.
- 15) Proveďte zkoušku s pacientem. Pokud je zapotřebí: Proveďte přizpůsobení produktu.

Provedení "tvarovaných vložek" a "Mortonových vložek" umožňují mediální podporu nožní klenby a nepatrnou patní prohlubeň pro zajištění správné polohy.

Ohledně krytu a konečné úpravy tvarovaných vložek a Mortonových vložek postupujte podle kroků 1 až 12, přitom nenanášejte žádný ochranný materiál na spodní stranu planžet.

## 5 Čištění

Produkt se musí po kontaktu se slanou, chlorovanou či mýdlovou vodou nebo při zašpinění okamžitě očistit.

- 1) Produkt opláchněte čistou sladkou vodou.
- 2) Osušte produkt hadrem nebo jej nechte uschnout na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sálání pece nebo topných těles).

## 6 Údržba

### INFORMACE

**Produkt může být případně vystaven zvýšenému namáhání podle specifického typu pacienta.**

- Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

## 7 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

## 8 Záruka

Bližší informace ohledně záručních podmínek Vám poskytne příslušná prodejní společnost zastupující výrobce.

## 9 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

### 9.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

### 9.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

## 1 Úvod

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-04-24

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytne dôležité informácie o použití karbónových chodidlových platničiek SL=AL\*, SL=AR\*, SL=CFP\*, SL=F\*, SL=HAL\*, SL=HAR\*, SL=ME\*.

## 2 Účel použitia

### UPOZORNENIE

#### Nesprávne použitie chodidlovej platničky

Obmedzenia funkcie a škody v dôsledku použitia chodidlovej dosky

- ▶ Nepoužívajte tento výrobok ako Chopartovu platničku.
- ▶ Dodržte pokyny na používanie uvedené v návode na používanie.

Výrobok sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie dolnej končatiny.

## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov



**POZOR**

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



**UPOZORNENIE**

Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

#### **⚠ POZOR**

##### **Opätovné použitie na inom pacientovi**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.

#### **⚠ POZOR**

##### **Nesprávne spracovanie materiálu**

Poranenia kvôli nedostatočnej opatrnosti pri spracovaní materiálu

- ▶ Dodržte pokyny na výrobu uvedené v návode na používanie.

### 4 Sprevádzkovanie

#### **⚠ POZOR**

##### **Ostré hrany**

Poranenia v dôsledku porezania

- ▶ Výrobok musí byť pred použitím úplne zakrytý krycím a ochranným materiálom.
- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne a s vedomím potreby zabezpečenia.

#### **⚠ POZOR**

##### **Nebezpečný prach počas brúsenia**

Poranenie v dôsledku chybného alebo chýbajúceho ochranného vybavenia.

- ▶ Pri brúsení používajte protiprachovú masku.
- ▶ V pracovnej oblasti sa postarajte o dostatočné vetranie.

#### **UPOZORNENIE**

##### **Vŕtania alebo upevnenie svoriek na výrobok**

Zlomenie alebo delaminácia výrobku

- ▶ Na výrobku nevykonávajte vŕtania.
- ▶ Na výrobok neupevňujte svorky.

#### **UPOZORNENIE**

##### **Nadmerné termické zaťaženie výrobku**

Poškodenie v dôsledku neprimeraného termického spracovania

- ▶ Výrobok nesmie byť tepelne tvarovaný.
- ▶ Nevykonávajte tepelnú úpravu nad **93 °C (200 °F)**.

#### **INFORMÁCIA**

##### **Použitie bez vhodnej topánky**

Výrobok používajte iba s uzatvorenou topánkou za zohľadnenia prípustnej, efektívnej výšky opätku.

- 1) Krycí materiál vyberte na základe lekárskeho predpisu a individuálnych potrieb pacienta.
- 2) Vezmite odtlačok tvaru chodidla pacienta.
- 3) Vytvorte kryt pomocou štandardných techník tvarovania za tepla.
- 4) Pristrihnite kryt na individuálny tvar pacienta.
- 5) Umiestnite kryt na chodidlovú platničku z uhlíkových vlákien.
- 6) Zaznačte na kryte obrys platničky.

- 7) Obrúste kryt pásovou brúskou alebo vhodným zariadením, aby k hrane platničky zostal presah približne **2 mm**.
- 8) Vyhľadte okraj brúsnym papierom alebo oceľovou vlnou.
- 9) Očistite platničku pomocou odmasťujúceho čistiaceho prostriedku.
- 10) Nalepte platničku pod kryt pomocou kontaktného lepidla. Hrana krytu by ma prečnievať **2 mm** cez obrys platničky.
- 11) Zasuňte platničku do topánky.
- 12) Vykonať skúšku na pacientovi. Vyskúšajte, či dobre padne a či je tuhá.
- 13) Pristrihnite ochranný materiál pre distálnu stranu platničky na rozmer proximálneho krytu.
- 14) Nalepte ochranný materiál pod platničku pomocou kontaktného lepidla.
- 15) Vykonať skúšku na pacientovi. V prípade potreby: prispôbte výrobok.

Vyhotovenia „Pružinové nosníky klenby“ a „Mortonove nadstavce“ ponúkajú mediálnu podporu klenby nohy a drobnú preliačinu päty, aby bola zaručená správna poloha.

Pre zakrytie a povrchovú úpravu pružinových nosníkov klenby a Mortonových nadstavcov vykonajte pracovné kroky 1 až 12. Nenasadzujte pritom ochranný materiál na spodnú stranu chodidlových platničiek.

## 5 Čistenie

Výrobok ihneď očistíte po kontakte s vodou obsahujúcou soľ, chlór alebo mydlo, alebo pri znečisteníach.

- 1) Výrobok opláchnite čistou sladkou vodou.
- 2) Výrobok poutierajte utierkou alebo nechajte vysušiť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. teple z pece alebo vykurovacieho telesa).

## 6 Údržba

### INFORMÁCIA

**Výrobok je pravdepodobne vystavený zvýšenému zaťaženiu špecifickému podľa pacienta.**

▶ Intervaly údržby skráťte podľa očakávaných zaťažení.

## 7 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

## 8 Záruka

Bližšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytne príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

## 9 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

### 9.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

### 9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

## ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-04-24

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию карбоновых подошвенных пластин SL=AR\*, SL=CFP\*, SL=F\*, SL=HAL\*, SL=HAR\*, SL=ME\*.

## 2 Назначение

### УВЕДОМЛЕНИЕ

#### Неправильное применение подошвенной пластины


Ограничение функциональности и повреждение изделия вследствие неправильного использования подошвенной пластины


- ▶ Не применяйте данное изделие в качестве пластины при ампутации по Шопару.
- ▶ Обращайте внимание на указания, приведенные в руководстве по применению.

Изделие предназначено **исключительно** для ортезирования нижней конечности.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

 **ВНИМАНИЕ** Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ** Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 3.2 Общие указания по технике безопасности

#### **ВНИМАНИЕ**

#### Повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

#### **ВНИМАНИЕ**

#### Неправильная обработка материала

Травмы вследствие недостаточно тщательной обработки материала

- ▶ Обращайте внимание на указания по приведению в состояние готовности к эксплуатации.

## 4 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Острые кромки**

Опасность пореза

- ▶ До начала применения изделие должно быть полностью закрыто покрывным и защитным материалом.
- ▶ Следует работать с изделием аккуратно, используя средства обеспечения безопасности.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Опасная пыль во время проведения шлифовальных работ**

Травмирование вследствие применения ненадлежащих средств индивидуальной защиты или их отсутствия.

- ▶ При выполнении шлифовки используйте пылезащитную маску.
- ▶ Следует обеспечить достаточное проветривание в рабочей зоне.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Сверление или крепление зажимов к изделию**

Разрушение или расщепление изделия

- ▶ Не производите сверление изделия.
- ▶ Не закрепляйте зажимы на изделии.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Термическая перегрузка изделия**

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки

- ▶ Не разрешается выполнять термоформование изделия.
- ▶ Не проводите термическую обработку при температурах свыше **93 °C (200 °F)**.

### **ИНФОРМАЦИЯ**

#### **Использование без подходящей обуви**

Используйте изделие только в закрытой обуви с учетом допустимой эффективной высоты каблука.

- 1) Выбирайте покрывной материал в соответствии с медицинскими предписаниями и индивидуальными требованиями пациента.
- 2) Взять слепок стопы пациента.
- 3) Изготовить покрывной элемент методом стандартной технологии термоформования.
- 4) Обрезать покрывной элемент в соответствии с индивидуальной контурной формой.
- 5) Разместить покрывной элемент на карбоновой подошвенной пластине.
- 6) Отметить контур пластины на покрывном элементе.
- 7) Отшлифовать покрывной элемент с помощью ленточно-шлифовального инструмента или аналогичного устройства так, чтобы расстояние до кромки пластины составляло примерно **2 мм**.
- 8) Зачистить край с помощью наждачной бумаги или стального волокна.
- 9) Очистить пластину с помощью обезжиривающего очистителя.
- 10) С помощью контактного клея приклеить пластину под покрывной элемент. Кромка покрывного элемента должна выступать примерно на **2 мм** за контур пластины.
- 11) Вставить пластину в обувь.
- 12) Провести примерку на пациенте. Апробировать подгонку и жесткость.

- 13) Отрезать защитный материал для дистальной стороны пластины в соответствии с размером проксимального покрывного элемента.
- 14) С помощью контактного клея приклеить защитный материал под пластину.
- 15) Провести примерку на пациенте. Если необходимо: выполнить подгонку изделия.

Версии "Поддержка пружинного свода" и "Удлинения Мортонa" имеют небольшую выемку для пятки, обеспечивая поддержку в медиальной области свода стопы и, таким образом, правильное положение.

Для версий "Поддержка пружинного свода" и "Удлинения Мортонa" выполнить рабочие этапы 1 – 12 для покрывного элемента и завершения работ, при этом не прикреплять защитный материал на нижнюю сторону подошвенной пластины.

## 5 Очистка

Следует в незамедлительном порядке производить очистку изделия после его контакта с морской водой, водой, содержащей хлор, а также мыльной водой или после загрязнения изделия.

- 1) Изделие промывать чистой пресной водой.
- 2) Вытереть изделие насухо с помощью салфетки или оставить для высыхания на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (напр., тепло от кухонных плит или батарей отопления).

## 6 Техническое обслуживание

### ИНФОРМАЦИЯ

**В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.**

- ▶ Интервалы технического обслуживания следует сократить в соответствии с ожидаемыми нагрузками на изделие.

## 7 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

## 8 Гарантия

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

## 9 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

### 9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### 9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

# 1 前言

## 信息

最后更新日期：2020-04-24

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

本使用说明书就碳纤维脚板SL=AL\*、SL=AR\*、SL=CFP\*、SL=F\*、SL=HAL\*、SL=HAR\*、SL=ME\*的使用提供重要信息。

## 2 使用目的

### 注意

#### 脚板的错误使用

由于错误使用脚板造成功能受限或产品受损

- ▶ 请勿将该产品作为肖帕特脚板使用。
- ▶ 请注意使用说明书中的应用须知。

该产品仅可用于下肢的矫形配置。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明



警告可能出现的事故和人身伤害。



警告可能出现的技術故障。

### 3.2 一般性安全须知



#### 转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 产品仅限患者本人使用。



#### 材料加工处理错误

由于在材料加工过程中的疏忽而导致受伤

- ▶ 在完成使用准备时请遵守注意事项。

## 4 使用准备



#### 锋利的棱角

切割受伤

- ▶ 产品在使用之前必须完全用覆盖材料和保护材料加以遮盖。
- ▶ 处理产品时必须小心谨慎，具有安全意识。



### ⚠ 小心

#### 打磨过程中产生危害粉尘

错误的防护装备或缺少防护装备造成伤害。

- ▶ 进行打磨时请使用防尘面罩。
- ▶ 在工作区域中请确保足够的通风。

### 注意

#### 在产品上钻孔或固定夹子

产品断裂或层压脱落

- ▶ 请勿在产品上钻孔。
- ▶ 请勿在产品上固定夹子。

### 注意

#### 产品热过载

采用不当的热处理方法造成的损坏

- ▶ 产品不允许进行热塑型。
- ▶ 请勿采用温度超过 $93^{\circ}\text{C}$  ( $200^{\circ}\text{F}$ ) 的热处理方法。

### 信息

#### 不适宜矫形器的鞋

佩戴产品时请勿穿着凉鞋并注意允许的鞋跟有效高度。

- 1) 根据医生处方和患者的个人需求选择覆盖材料。
- 2) 翻印患者的脚部形状。
- 3) 使用标准热塑型技术制作盖罩。
- 4) 根据患者的个人形状裁剪盖罩。
- 5) 将盖罩置于碳纤脚板上。
- 6) 将脚板的轮廓标记在盖罩上。
- 7) 使用砂带磨光机或合适的设备对盖罩进行打磨，令其留有 $2\text{ mm}$ 突出于脚板边缘。
- 8) 使用砂纸或钢丝绒将边缘打磨平整。
- 9) 使用脱脂清洁剂清洁脚板。
- 10) 使用接触型粘合剂将脚板粘在盖罩下方。盖罩的边缘必须突出于脚板轮廓 $2\text{ mm}$ 。
- 11) 将脚板推入到鞋子中。
- 12) 与患者一同进行试穿。测试形状配合情况和刚度。
- 13) 将脚板远端一侧的保护材料根据近端盖罩的尺寸进行裁剪。
- 14) 使用接触型粘合剂将保护材料粘在脚板下方。
- 15) 与患者一同进行试穿。如有必要：对产品进行调整。

“弹簧足弓底”和“莫顿趾延长”的规格对足弓内侧加以支持，形成微弱的脚跟凹陷，用以确保正确的位置。

针对弹簧足弓底和莫顿趾延长的盖罩和精加工，执行工序1至12，此时在脚板的底面不用粘贴保护材料。

## 5 清洁

产品在接触含盐、氯或皂液的液体或脏污后，须立即清洁。

- 1) 使用纯净的淡水冲洗产品。
- 2) 使用一块软布将产品擦干或在空气中晾干。切勿直接进行热烘干（例如：使用炉子或暖气加热烘干）。

## 6 维护

### 信息

根据每个患者的使用情况不同，本产品有可能承受较高的负荷。

▶ 请根据预计的负荷量缩短保养周期。

## 7 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

## 8 保修承诺

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

## 9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 9.1 法律责任

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

### 9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

---





Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



Otto Bock HealthCare LP  
3820 West Great Lakes Drive  
Salt Lake City, UT 84120 · USA  
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963