

# Return-to-Walk A

## Fußheberorthese

AFO

# Gebrauchsanweisung

## User Manual



[www.wjt-ortho.com](http://www.wjt-ortho.com)



ORTHO

## ◆ Inhalt

Beschreibung	DE-2
Indikation	DE-2
Kontraindikation	DE-2
Funktion	DE-2
Abrechnungsposition	DE-2
Medizinprodukt	DE-2
Sicherheit	DE-3
Spezifische Sicherheitshinweise	DE-4
REF/Größen	DE-4
Lieferumfang	DE-4
Anwendung/Anpassung	DE-5
Komfort/Hygiene	DE-6
Material	DE-6
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-6
Lagerung/Entsorgung	DE-6
CE-Konformität	DE-6
Zeichenerklärung	DE-6

## ◆ Beschreibung

Die Return-to-Walk A ist eine Fußheberorthese aus Carbon. Sie unterstützt Patienten mit einer Fußheberschwäche in Folge von neurologischer und neuroorthopädischer Erkrankungen oder traumatischer Ereignisse. Insbesondere Patienten mit einem zusätzlichen Ansteuerungsdefizit der vorderen Oberschenkelmuskulatur (=Quadrizepsschwäche) profitieren von der Return-to-Walk A Orthese durch ihre vordere Schienbeinanlage. Der Patient sollte nur eine leichte Spastik zeigen. Hierbei ist die Orthese nur als orthopädisches Hilfsmittel zur Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Sie sollte nicht direkt auf der Haut, sondern immer auf einem dünnen Strumpf/Socken getragen werden.

DE-2

## ◆ Indikation

- Nach Schlaganfall
- Neurale Muskelatrophie
- Poliomyelitis
- Peroneus-Läsion
- Multiple Sklerose
- Traumatische Gehirnverletzung

## ◆ Kontraindikation

- Ausgeprägte Supinationsstellung, hervorgerufen z. B. durch starke Spastik
- Fußdeformitäten
- Moderate bis schwere Ödembildung im Bereich der unteren Extremität

## ◆ Funktion

Vermeidung einer Fallfußstellung in der Gangschwungphase bei gleichzeitiger Unterstützung eines kniestreckenden Drehmoments, um das Risiko des Stolperns zu minimieren. Weiterhin erreicht der Patient wieder ein physiologisches Gangbild einhergehend mit einer höheren Ganggeschwindigkeit.

## ◆ Abrechnungsposition

DE HMV-Nr.: 23.03.02.6027

AT Tarif-Nr.: 34382 038

## ◆ Medizinprodukt

MD

Die Return-to-Walk A Fußheberorthese ist ein Medizinprodukt.

## ◆ ⚠ Sicherheit

- Vor der Benutzung ist eine individuelle Anpassung des Produktes und eine Einweisung in den Gebrauch durch einen erfahrenen Orthopädietechniker entsprechend der ärztlichen Anweisung erforderlich.
- Falsche Auswahl, Anpassung, Anwendung und/oder mangelhafte Kontrolle der Passform des Produktes können zu gesundheitlichen Schäden führen.
- Die Orthese vor jedem Anlegen auf Beschädigungen überprüfen (z. B. lockere Verbindungen, Verschlüsse, Gurte, etc.).
- Bei Textilprodukten ist zu beachten, dass das Abtrennen des Einnähetiketts nicht zulässig ist.
- Bei vermuteten Leistungsstörungen (z. B. dem Gefühl einer nachlassenden oder unzureichenden Wirkung) muss unverzüglich der Arzt oder Orthopädietechniker aufgesucht werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Wilhelm Julius Teufel GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, zu melden. „Schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:
  - a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
  - b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
  - c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.
- Die Orthese nie auf verletzter Haut tragen.
- Die Orthese muss regelmäßig von einem Arzt oder Orthopädietechniker auf ihre Funktion, korrekten Sitz und eventuelle Beschädigungen überprüft werden. Die Abstände der Kontrollen sind für jeden Patienten individuell festzulegen.
- Sollte das Produkt einer unverhältnismäßig starken Belastung ausgesetzt gewesen sein, muss es vor der weiteren Verwendung von einem Orthopädietechniker auf mögliche Schäden überprüft werden.
- Unzuträglicher Druck durch die Orthese kann zu Hautschädigungen und Durchblutungsstörungen führen und muss daher vermieden werden.
-  Das Produkt ist zur Anwendung an einem Anwender vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!

### ◆ ⚠ Spezifische Sicherheitshinweise

- Vermeidung von lokalen Druckstellen mit möglicherweise einhergehenden Durchblutungsstörungen durch zu festes Anlegen der Orthese.
- Die Orthese ist nur bedingt für sportliche Aktivitäten einsetzbar. Der Patient muss in diesem Fall vom Orthopädietechniker ausreichend über die Belastbarkeit der Orthese informiert werden.
- Während des Tragens sollten Bewegungen vermieden werden, die ein starkes Biegen der Orthese verursachen; z. B. beim Treppenlauf nur mit dem gesamten Vorderfuß und nicht mit den Zehenspitzen auftreten sowie in die Hocke gehen.
- Das Körpergewicht darf maximal 100 kg betragen.

### ◆ REF/Größen

Return-to-Walk A				
REF links	REF rechts	Größe	Schuhgröße	Orthesenhöhe
22.390.312.00	22.390.412.00	S	35-38	35 cm
22.390.313.00	22.390.413.00	M	38-41	36 cm
22.390.314.00	22.390.414.00	L	41-44	37 cm
22.390.315.00	22.390.415.00	XL	44-47	37 cm
Optionales Zubehör				
REF	Produkt			
22.390.950.00	Return-to-Walk A Polster/Gurt Kit S-M			
22.390.950.01	Return-to-Walk A Polster/Gurt Kit L-XL			

### ◆ Lieferumfang

Carbonorthese mit einem Schienbeinpolster. Mittels zwei klettbaren Gurtbändern wird die Orthese am Unterschenkel fixiert. Für die optimale Patientenversorgung liegt eine Einlage und doppelseitiges Klebeband zur Fixierung der Sohle sowie eine Gebrauchsanweisung mit allen relevanten Informationen bei.

## ◆ Anwendung/Anpassung

1. Stellen Sie zunächst die Schuhgröße fest und wählen Sie die entsprechende Orthesengröße.
2. Um eine bestmögliche Versorgung zu erreichen, sollte der Patient einen stabilen Straßenschuh mit fester Fersenkappe tragen. Der Absatz sollte ca. 1 cm hoch sein.
3. Nehmen Sie die Sohle aus dem Straßenschuh, um die Orthesensohle in der richtigen Größe zuzuschneiden (Abb. 1).



4. Um eine sehr gute Passgenauigkeit zu erreichen, sollte die Sohlenbreite im Zugschnitt nur vorsichtig reduziert werden.

Die Längenanpassung richtet sich nach der Position des lateralen Bügels. Dieser sollte auf Höhe der Metatarsale-5-Basis liegen. Ein Kontakt zum Außenknöchel sollte ausgeschlossen werden.

Der Kern der Sohle besteht aus Carbon, weswegen nur der Rand darum beschnitten werden darf. (Abb. 2).



5. Um die Orthese am Unterschenkel zu fixieren, sollten beide Gurtbänder geöffnet werden. Der Fuß wird richtig positioniert, sodass das Schienbein am Polster der vorderen Anlage anliegt. Anschließend werden das obere und untere Gurtband nacheinander geschlossen. Die Gurtbänder können für die individuelle Längenanpassung zugeschnitten und die Klettverschlüsse entsprechend versetzt werden (Abb. 3).



## ◆ Komfort/Hygiene

Die Orthese nicht direkt auf der Haut tragen, sondern über einem dünnen Textil (z. B. einem in der Länge geeigneten Strumpf).

## ◆ Material

Die Orthese besteht aus Carbonfaserverbundstoff. Das textile Polster besteht aus weichem Vlies mit Luftpolsterkammern und die Gurtbänder aus Velours mit Klettverschlüssen. Das Produkt ist latexfrei. Die Einlegesohle besteht aus Evazote Material.

## ◆ Produktpflege/Reinigung/Wartung

### • Für die Textilkomponente:



Handwäsche



Bleichen nicht erlaubt.



Nicht trommelrocknen.



Nicht bügeln.



Nicht chemisch reinigen.

### • Für die Carbonverbundstoffkomponente:

Mit einem feuchten Lappen abwischen.

## ◆ Lagerung/Entsorgung

Das Produkt ist an einem trockenen Ort aufzubewahren. Vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit schützen. Das Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Es kann über den Hausmüll entsorgt werden.

## ◆ CE-Konformität

Das Medizinprodukt erfüllt die Anforderungen der MDR, Verordnung (EU) 2017/745.

## ◆ Zeichenerklärung



Hersteller



Herstellungsdatum



Vertreiber



Importeur



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Chargennummer



Artikelnummer



Seriennummer



Data Matrix der UDI



Gebrauchsanweisung beachten



Achtung



## ◆ Content

Description	EN-2
Indication	EN-2
Contraindication	EN-2
Function	EN-2
Reimbursement Code	EN-2
Medical Device	EN-2
Safety	EN-3
Specific Safety Instructions	EN-4
REF/Sizes	EN-4
Scope of Delivery	EN-4
Application/Adjustment	EN-5
Comfort/Hygiene	EN-6
Material	EN-6
Produkt Care/Cleaning/Maintenance	EN-6
Storage/Disposal	EN-6
CE-Conformity	EN-6
Legend to Symbols	EN-6

## ◆ Description

Return-to-Walk A is an AFO made from Carbon. It supports patients with weak dorsiflexion due to a neurological or neuro-orthopedic disease or due to a traumatic event. Especially patients with an additional weakness of the quadriceps will profit from the anterior tibia frame of the orthosis. The patient should exhibit only light spasticity. The orthosis should be used as an orthopedic aid for the lower extremities only. It should not be worn directly on the skin but rather over a thin stocking/sock.

## ◆ Indication

- After a stroke
- Neural muscular atrophy
- Poliomyelitis
- Peroneal lesion
- Multiple sclerosis
- Traumatic brain injury

## ◆ Contraindication

- Distinct foot supination, caused by e.g. severe spasticity
- Foot deformities
- Moderate to severe edema formation in the lower extremities

## ◆ Function

Prevention of foot drop during swing phase with simultaneous support of torque during knee extension, to minimize the risk of falling. In addition, the patient will regain a physiological gait pattern and a quicker pace.

## ◆ Reimbursement Code

DE HMV-Nr.: 23.03.02.6027


AT Tarif-Nr.: 34382 038

## ◆ Medical Device



The Return-to-Walk A AFO is a medical device.

## ◆ ⚠ Safety

- Before this device is used, the orthosis has to be individually adapted to the patient by an experienced orthopedic technician and the patient has to be trained in the orthosis' use according to the doctor's instructions.
- Incorrect selection, adaptation, application, and/or failure to monitor the correct fit of this product may cause health damage.
- Check orthosis for damage (such as loose connections, fasteners, belts, etc.) each time it is put on.
- Do not remove the textile label from textile products.
- In case you suspect any performance malfunctions (e.g. an apparent reduction or lack of effect), immediately call on your doctor or orthopedic technician.
- All serious incidents that occur in connection with this product have to be reported to the Wilhelm Julius Teufel GmbH and the competent authority of the member state in which you are established. A „serious incident“ is any incident that caused, may have caused, or may cause, directly or indirectly, one of the following consequences:
  - a) death of a patient, user, or other persons
  - b) temporary or permanent health deterioration of a patient, user or other persons
  - c) a serious public health threat.
- Never wear the orthosis on broken skin.
- The orthosis must be checked for proper function, correct fit and potential damage by a doctor or orthopedic technician at regular intervals. The timing of these intervals has to be defined individually for each patient.
- Should the product have been subject to disproportionate stress, it must be checked for potential damage by an orthopedic technician before further use.
- Harmful pressure caused by the orthosis may cause skin injuries or disrupt blood flow and must be avoided.
-  This product is intended for use on one person. It may not be reused on another person.

## ◆ ⚠ Specific Safety Instructions

- Avoid local pressure points and possible concurrent disruption of blood flow by not fastening the orthosis too tightly.
- The orthosis can only be used for a limited range of athletic activities. If the patient wants to perform any athletic activities, the orthopedic technician should inform her or him about the loading capacity and resilience of the orthosis.
- Movements during which the orthosis gets bent excessively (e.g. initial contact of foot with the whole forefoot instead of the tip of the toes while climbing/descending stairs, or squatting) should be avoided.
- Maximum body weight is 100 kg.

## ◆ REF/Sizes

Return-to-Walk A				
REF Left	REF Right	Size	Shoe Size	Height of Orthosis
22.390.312.00	22.390.412.00	S	35-38	35 cm
22.390.313.00	22.390.413.00	M	38-41	36 cm
22.390.314.00	22.390.414.00	L	41-44	37 cm
22.390.315.00	22.390.415.00	XL	44-47	37 cm
Optional Accessories				
REF	Product			
22.390.950.00	Return-to-Walk A Pad&Strap Kit S-M			
22.390.950.01	Return-to-Walk A Pad&Strap Kit L-XL			

## ◆ Scope of Delivery

Carbon orthosis with tibia pad. Two straps, which can be closed with a hook-and-loop closure, attach the orthosis to the lower leg. An insole with double-sided adhesive tape to attach the sole and a user manual with all relevant information are included, to ensure the ideal adjustment of the orthosis to the patient.

## ◆ Application/Adjustment

1. Determine the shoe size of the patient and select the size of the orthosis accordingly.
2. For best results the patient should be wearing a sturdy outdoor shoe with a strong heel counter. Heel height should be about 1 cm.
3. Take the sole out of the outdoor shoe, and cut the foot plate of the orthosis to the right size (Fig. 1).



4. To achieve a very good fit, the width of the orthosis' foot plate should only be reduced very carefully. The length of the foot plate depends on the position of the lateral strut, which should be positioned at the height of the metatarsal-5 base. There should be not contact with the ankle joint. The core of the sole is made of carbon, hence only the edges of the sole should be trimmed. (Fig. 2).



5. To attach the orthosis to the patient's lower leg, open both straps. Place the foot of the patient in the right position, so the tibia touches the tibia pad. Close the upper strap, then the lower strap. The straps' length can be adjusted by cutting them, and changing the position of the hook-and-loop closure accordingly (Fig. 3).



## ◆ Comfort/Hygiene

Do not wear the orthosis directly on the skin, but instead over thin clothing (e.g. a sock of appropriate length).

## ◆ Material

The orthosis is made from carbon fiber composite material. The textile pad is made of soft fleece with air pockets. The straps are made of soft velours with hook-and-loop closures. The product is latex-free. The insole is basically foam material.

## ◆ Produkt Care/ Cleaning/Maintenance

### • Textile Component:



Hand wash only.



Do not bleach.



Do not tumble dry.



Do not iron.



Do not dry-clean.

### • Carbon Fiber Composite Component:

Clean with a wet cloth.

## ◆ Storage/Disposal

Store the product in a dry place. Protect from dust, dirt and moisture. This product does not contain any environmentally hazardous substances. It can be disposed of with household waste.

## ◆ CE-Conformity

This medical device complies with the requirements of the MDR, Regulation (EU) 2017/745.

## ◆ Legend to Symbols



Manufacturer



Date of Manufacture



Distributor



Importer



EC Authorized Representative



Lot Number



Part Number



Serial Number



UDI Data Matrix



Follow User Manual



Caution









Wilhelm Julius Teufel GmbH  
Robert-Bosch-Straße 15  
73117 Wangen  
Deutschland/Germany  
Phone: +49 (0)7161 15684-0  
Fax: +49 (0)7161 15684-333  
[www.wjt-ortho.com](http://www.wjt-ortho.com)



Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.