Dorsalex® Fußheberorthese

AFO

Gebrauchsanweisung

User Manual

CE

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Indikation	DE-2
Kontraindikation	DE-2
Funktion	DE-2
Abrechnungsposition	DE-3
Medizinprodukt	DE-3
Sicherheit	DE-3
REF/Größen	DE-4
Lieferumfang	DE-5
Komfort/Hygiene	DE-6
Material	DE-6
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-6
Anwendung/Anpassung	DE-6
Lagerung/Entsorgung	DE-7
CE-Konformität	DE-7
Zeichenerklärung	DE-7

Beschreibung

Dorsalex-Fußheberorthesen verhindern eine Spitzfußstellung und führen das OSG (obere Sprunggelenk) durch ihre bilaterale Einfassung. Ihre definierte Flexibilität ermöglicht ein harmonisches Gangbild. Die Peronäusorthesen sind vorkonfektioniert, leicht und ermöglichen durch Ihre Gestaltung eine unauffällige Versorgung. Sie sind in unterschiedlichen Materialfestigkeiten und Größen erhältlich. Sie können thermoplastisch nachgeformt und individuell angepasst werden.

Indikation

- Leichte Fußheberschwäche
- Zur Folgeversorgung nach Schlaganfall
- Peronäuslähmung ohne Spastiken

Kontraindikation

- Ausgeprägte Supinationsstellung im Sprunggelenk (z. B. durch Spastizität)

Funktion

- Vermeidung einer Spitzfußstellung durch Zusammenwirken der Dorsalex-Orthese mit einem geschlossenen Schuh nach dem Drei-Punkt-Prinzip
- Reduzierung der funktionellen Beinverlängerung sowie kompensatorischer, unphysiologischer Bewegungsmuster

Abrechnungsposition

DE HMV-Nr.: 23.03.02.5011
(Dorsalex)
HMV-Nr.: 23.03.02.5012
(Dorsalex XL)
HMV-Nr.: 23.03.02.5013
(Dorsalex Plus)
AT Tarif Nr.: 34351 015

Medizinprodukt

MD Die Dorsalex (XL / Plus) 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.
- 1 Das Produkt ist zur Anwendung an einem Anwender vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!

REF/Größen

Dorsalex® aus Polypropylen

Mit Plastazote-Wadenpolster, einfache Ausführung.

REF links	REF rechts	Schuhgröße	Höhe/cm
21.128.100.00	21.128.200.00	35-39	27,5
21.129.100.00	21.129.200.00	38-45	29,5

Dorsalex® XL aus Polypropylen

Mit Plastazote-Wadenpolster, extra hohe Ausführung.

REF links	REF rechts	Schuhgröße	Höhe/cm
21.846.100.00	21.846.200.00	38-45	39

Dorsalex® Plus aus Polypropylen

Mit weichem, auswechselbarem Stoff-Wadenpolster

REF links	REF rechts	Schuhgröße	Höhe/cm
21.985.100.00	21.985.200.00	35-39	27,5
21.986.100.00	21.986.200.00	38-45	29,5

Lieferumfang

Dorsalex® aus Polypropylen

REF	Produkt
21.128.X00.00 / 21.129.X00.00	Dorsalex Fußheberorthese Gr35-39 X / Dorsalex Fußheberorthese Gr38-45 X
90.395.071.01	Dorsalex_UserManual_DE_EN

Dorsalex® XL aus Polypropylen

REF	Produkt
21.846.100.00 / 21.846.200.00	Dorsalex XL Fußheberorthese Gr38-45 li / Dorsalex XL Fußheberorthese Gr38-45 re
90.395.071.01	Dorsalex_UserManual_DE_EN

Dorsalex® Plus aus Polypropylen

REF	Produkt
21.893.300.00	Dorsalex Plus Wadenpolster
21.985.X00.00 / 21.986.X00.00	Dorsalex Plus Fußheberorthese Gr 35-39 X / Dorsalex Plus Fußheberorthese Gr 38-45 X
90.395.071.01	Dorsalex_UserManual_DE_EN

Anwendung/Anpassung

Größenauswahl der Orthese
Fußgröße des Patienten messen und Orthese anhand der Größentabelle auswählen. Das Verhältnis von Fußgröße zu Orthesengröße und Schuhwerk kann in manchen Fällen eine Nachbearbeitung des Sohlenrandes erforderlich machen. Nach Formgebung den Rand fein verschleifen.

Anprobe der Orthese
Die Orthese funktionsgerecht an Fuß und Unterschenkel anhalten. Am Fußteil den Randverlauf überprüfen und gegebenenfalls abschleifen, bzw. eine größere Orthese auswählen, wenn Zehen oder Fußsohle im Randbereich überstehen sollten. An der unteren Wade muss die Weite des Wadenbandes und der Sitz des angelegten Klettverschlusses überprüft werden. Durch thermoplastisches Nachformen mit einem Heißluftgebläse können individuelle Anpassungen vorgenommen, oder aufgetretene Druckstellen beseitigt werden. Bei Sohlenzurichtungen in Form von Pelotten oder Fußgewölbestützen sollte vor dem Bekleben die Kontaktfläche leicht angeraut werden.

Komfort/Hygiene

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

Material

Orthese:
100% Polypropylen

Schaumstoffpolster:
100% kaschiertes Polyetherpolyurethanschaumstoff

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

Die festen Teile der Dorsalex können zur Reinigung feucht abgewischt werden.

Handwäsche

Bleichen nicht erlaubt.

Nicht trommeltrocknen.

Nicht bügeln.

Nicht chemisch reinigen

Lagerung/Entsorgung

Produkt in der Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahren. 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
- EC REP — Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
- LOT — Chargennummer
- REF — Artikelnummer
- SN — Seriennummer
- UDI — Data Matrix der UDI
- Gebrauchsanweisung beachten
- Achtung
- CE — CE-Kennzeichnung gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)
- Einzelner Patient, mehrfach anwendbar
- Trocken aufbewahren, vor Nässe schützen
- Vor Lichteinstrahlung schützen
- Temperaturbegrenzung
- Luftfeuchte Begrenzung
- Atmosphärische Druckbegrenzung, für Transport und Lagerung
- MD — Medizinprodukt

Contents

Description	EN-2
Indication	EN-2
Contraindication	EN-2
Function	EN-2
Reimbursement Code	EN-3
Medical Device	EN-3
Safety	EN-3
REF/Sizes	EN-4
Scope of Delivery	EN-5
Application/Adjustment	EN-6
Comfort/Hygiene	EN-6
Material	EN-6
Product Care/Cleaning/Maintenance	EN-6
Storage/Disposal	EN-7
CE-Conformity	EN-7
Legend to Symbols	EN-7

Description

The Dorsalex AFO prevents a pes equinus position of the foot, and helps control the ankle joint with a bilateral frame. The AFO's predefined flexibility creates a harmonic gait pattern. The orthoses come preassembled, are lightweight and, thanks to their design, are not noticeable when worn. They are available in different stiffnesses and sizes, and can be thermo-formed and individually adjusted.

Indication

- Weakened dorsiflexion of the foot
- Follow-up treatment of apoplexy
- Peroneal paralysis without spasticity

Contraindication

- Pronounced supination of ankle (e.g. due to spasticity)

Function

- Prevention of pes equinus when the Dorsalex AFO is combined with a closed shoe, according to the three-point-principle.
- Reduction of the functional elongation of the leg and reduction of compensatory, non-physiological motion patterns.

Reimbursement Code

DE HMV-Nr.: 23.03.02.5011
(Dorsalex)
HMV-Nr.: 23.03.02.5012
(Dorsalex XL)
HMV-Nr.: 23.03.02.5013
(Dorsalex Plus)
AT Tarif Nr.: 34351 015

Medical Device

MD The Dorsalex (XL / Plus) 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) the 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.
- 1 This product is intended for use on one person. It may not be reused on another person.

REF/Sizes

Dorsalex® Made of Polypropylene

With Plastazote calf pad, basic design.

REF Left	REF Right	Shoe Size	Height/cm
21.128.100.00	21.128.200.00	35-39	27,5
21.129.100.00	21.129.200.00	38-45	29,5

Dorsalex® XL Made of Polypropylene

With Plastazote calf pad, extra tall.

REF Left	REF Right	Shoe Size	Height/cm
21.846.100.00	21.846.200.00	38-45	39

Dorsalex® Plus Made of Polypropylene

With soft, replaceable fabric calf pad.

REF Left	REF Right	Shoe Size	Height/cm
21.985.100.00	21.985.200.00	35-39	27,5
21.986.100.00	21.986.200.00	38-45	29,5

Scope of Delivery

Dorsalex® Made of Polypropylen

REF	Product
21.128.X00.00 / 21.129.X00.00	Dorsalex AFO Sz35-39 X / Dorsalex AFO Sz38-45 X
90.395.071.01	Dorsalex_UserManual_DE_EN

Dorsalex® XL Made of Polypropylen

REF	Product
21.846.100.00 / 21.846.200.00	Dorsalex XL AFO Sz38-45 Lt / Dorsalex XL AFO Sz38-45 Rt
90.395.071.01	Dorsalex_UserManual_DE_EN

Dorsalex® Plus Made of Polypropylen

REF	Product
21.893.300.00	Dorsalex Plus AFO Calf Pad
21.985.X00.00 / 21.986.X00.00	Dorsalex Plus AFO Sz35-39 X / Dorsalex Plus AFO Sz38-45 X
90.395.071.01	Dorsalex_UserManual_DE_EN

Application/Adjustment

Selecting a Size
Measure the foot size of the patient and select a matching size according to the size chart. Depending on the ratio of the size of the foot to the size of the orthosis and the shoes of the user it may be necessary to modify the edge of the orthosis' sole. Smoothen the edge after you have modified the shape.

Fitting the Orthosis
Hold the orthosis against the patient's foot and calf in the correct position. Check the shape and size of the orthosis' sole. Modify the edge of the sole if necessary, or switch to a larger orthosis if the toes or the sole of the user's foot overlap. Check the fit of the calf strap and of the closed hook-and-loop closure in the lower calf area. A hot air gun can be used to thermoform the orthosis in order to individually adjust it or to remove pressure spots. If you modify the sole of the orthosis with pads or arch supports, the contact areas should be lightly abraded before applying any glue.

Comfort/Hygiene

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

Material

Orthosis:
100% polypropylene

Foam Pads:
100% coated polyetherurethane foam.

Product Care/Cleaning/ Maintenance

Wipe solid parts of the orthosis with a wet cloth to clean.

Hand wash only.

Do not bleach.

Do not tumble dry.

Do not iron.

Do not dry-clean.

Storage/Disposal

Store the product in its original packaging 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 refuse.

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 REP — EC Authorized Representative

LOT — Lot Number

REF — Part Number

SN — Serial Number

UDI — UDI Data Matrix

Follow User Manual

Caution

CE-Marking According to European Union Council Regulation 2017/745 Concerning Medical Devices (MDR)

Single Patient, for Multiple Use

Store in a Dry Place, Protect from Moisture

Protect from Sunlight

Temperature Limit

Humidity Limit

Atmospheric Pressure Limit, for Transport and Storage

MD — Medical Device

Notizen / Notes

Notizen / Notes

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

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

90.395.071.01 Rev. 2023/07 © Wilhelm Julius Teufel GmbH