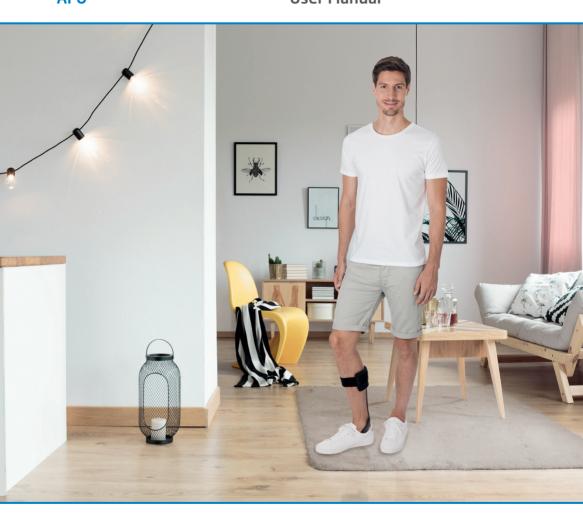
Return-to-Walk P & P/Plus Fußheberorthese

Gebrauchsanweisung User Manual







◆ 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-5
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-7

Beschreibung

Die Return-to-Walk P und P/Plus ist eine Fußheberorthese aus Carbon. Sie unterstützt den Patienten mit einer Fußheberschwäche in Folge von neurologischer und neuroorthopädischer Erkrankungen oder traumatischer Ereignisse. 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.

Im Gegensatz zur Fußheberorthese Return-to-Walk P besitzt die Return-to-Walk P/Plus eine höhere Steifigkeit. Die Entscheidung der richtigen individuellen Versorgung sollte in Interaktion zwischen Patient und Techniker erfolgen.

Indikation

- Leichte Fußheberschwäche
- Peronäuslähmung ohne Spastiken
- Peronäuslähmung mit Spastiken
- Zur Folgeversorgung nach Schlaganfall
- Hemiplegie
- Poliomyelitis

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, um das Risiko des Stolperns zu minimieren. Gleichzeitig erreicht der Patient wieder ein physiologisches Gangbild einhergehend mit einer höheren Ganggeschwindigkeit.

Abrechnungsposition

DE HMV-Nr.: 23.03.02.6025 **AT** Tarif-Nr.: 34382 039

Medizinprodukt



Die Return-to-Walk P (/Plus) ist ein Medizinprodukt.

◆ **A** 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 iedem Anlegen auf Beschädigungen überprüfen (z. B. lockere Verbindungen, Verschlüsse, Gurte, etc.).
- Bei Textilprodukten ist zu beachten, dass das Ahtrennen 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 Orthonädietechniker 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

- Orthese ist nicht für die Thermoverformung geeignet.
- Orthese nicht mit säure- und fetthaltigen Mitteln sowie Lösungen in Verbindung bringen.
- Vermeidung von lokalen Druckstellen mit möglicherweise einhergehenden Durchblutungsstörungen durch zu festes Anlegen der Orthese.
- Die Orthese ist nur bedingt für sportliche Aktivitäten einsetzbar. Der Patienten 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 P, mittlere Steifigkeit				
REF links	REF rechts	Größe	Schuhgröße	Orthesenhöhe
22.390.302.00	22.390.402.00	S	35-38	35 cm
22.390.303.00	22.390.403.00	М	38-41	36 cm
22.390.304.00	22.390.404.00	L	41-44	37 cm
22.390.305.00	22.390.405.00	XL	44-47	37 cm

Return-to-Walk P/Plus, hohe Steifigkeit				
REF links	REF rechts	Größe	Schuhgröße	Orthesenhöhe
22.390.502.00	22.390.602.00	S	35-38	35 cm
22.390.503.00	22.390.603.00	М	38-41	36 cm
22.390.504.00	22.390.604.00	L	41-44	37 cm
22.390.505.00	22.390.605.00	XL	44-47	37 cm

Lieferumfang

Carbonorthese mit einem Wadenpolster und integriertem Klettgurt zur Fixierung der Orthese am Unterschenkel. Beiliegend ein Polster zum Schutz der Knöchelinnenseite zum optimalen Einsatz, eine Einlegesohle mit zwei Klebestreifen und eine Gebrauchsanweisung mit allen relevanten Produktinformationen.

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 betragen.
- 3. Wenn die Innensoble im Schuh des Patienten herausnehmbar ist, verwenden Sie diese als Muster, um die Größe auf die Fußplatte zu übertragen. (Abb. 1).



4. Die Anpassung der Breite der Fußplatte sollte möglichst nur lateral erfolgen und auch nicht mehr als nötig. Die Längenanpassung erfolgt durch die Reduzierung der Fersensohle, so dass der mediale Bügel eher hinter dem Innenknöchel liegt und diesen nicht berührt. Im Vorfußbereich ie nach Notwendigkeit vorsichtig zurichten. Achten Sie darauf nicht in den Bereich der Carbonfasern zu schleifen (Abb. 2).



5. Das Textilpolster sollte am oberen Wadenteil anliegen. Das Wadenband mit dem Klettverschluss sollte auf die passende Länge geschnitten werden, so dass das Ende des Klettverschlusses in der Verlängerung des Bügels endet (Abb. 3a/3b).







◆ 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. Der textile Teil besteht aus Velours, weichem Klettband und Abstandsgewirk. Das Produkt ist latexfrei. Die Einlegesohle besteht aus Evazote Material.

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

• Für die Textilkomponente:



Handwäsche



Bleichen nicht erlaubt.



Nicht trommeltrocknen.



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



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



Medizinprodukt



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-5
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

Description

Return-to-Walk P and P/Plus are AFOs made from carbon. They support patients with weak dorsiflexion due to a neurological or neuro-orthopedic disease or due to a traumatic event. The patient should be only slightly spastic. The orthoses should be used as an orthopedic aid for the lower extremities only. They should not be worn directly on the skin, but always over a thin sock or stocking.

The Return-to-Walk P/Plus is more rigid than the Return-to-Walk P. The patient and the orthopedic technician should choose the adequate version for the patient together.

Indication

- Moderate drop foot
- Peroneal paralysis without spasticity
- Peroneal paralysis with spasticity
- Follow-up treatment of stroke
- Hemiplegia
- Poliomyelitis

Contraindication

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

Function

Prevention of foot drop during swing phase 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.: 23.03.02.6025 **AT** Tarif-Nr.: 34382 039

Medical Device



The Return-to-Walk P (/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.
- This product is intended for use on one person. It may not be reused on another person.



Specific Safety Instructions

- Orthosis cannot be thermoformed.
- Do not bring orthosis into contact with acidic and fatty substances or solutions.
- Avoid local pressure points and possible concurrent disruption of blood flow by not fastening the orthosis too tighly.
- 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 P, Medium Stiffness				
REF Left	REF Right	Size	Shoe Size	Height of Orthosis
22.390.302.00	22.390.402.00	S	35-38	35 cm
22.390.303.00	22.390.403.00	М	38-41	36 cm
22.390.304.00	22.390.404.00	L	41-44	37 cm
22.390.305.00	22.390.405.00	XL	44-47	37 cm

Return-to-Walk P/Plus, High Stiffness				
REF Left	REF Right	Size	Shoe Size	Height of Orthosis
22.390.502.00	22.390.602.00	S	35-38	35 cm
22.390.503.00	22.390.603.00	М	38-41	36 cm
22.390.504.00	22.390.604.00	L	41-44	37 cm
22.390.505.00	22.390.605.00	XL	44-47	37 cm

Scope of Delivery

Carbon orthosis with calf pad and sewn in hook-and-loop fastener, Included are a pad (optional use) to protect the medial ankle. an insole with two adhesive tapes and a user manual with all relevant information.

the medial strut is positioned behind the medial ankle and does not touch it. Carefully trim the forefoot area as necessary. Make sure not to sand in the area of the carbon fibers, (fig. 2).

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 he about 1 cm
- **3.** If the insole of the patient's shoe can be removed, use it as a pattern to transfer the right size to the foot plate (fig. 1).



4. Only adjust the width of the foot plate on the lateral side, do not adjust more than required. Adjust the length of the foot plate by shortening the heel area, so



5. The textile pad should lie against the top calf part. Cut the calf strap with the hook-and-loop fastener to the right length, so the end of the hookand-loop fastener is positioned in the extension of the strut (fig. 3a/3b).







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 component is made of velours, soft hookand-loop material and spacer fabric. The product is latex-free. The insole is made from Evazote 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



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



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

