Return-to-Walk Step-On 100

Gebrauchsanweisung

User Manual

www.teufel-international.com
www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Inhalt

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

Beschreibung

Die Return-to-Walk Step-on 100 ist eine Fußheberorthese mit hinterer Anlage mit einem individuell einzustellenden Gelenk. So kann die Dorsalflexion des Fußes je nach Schweregrad des neurologischen Defizits manuell eingestellt werden. Die thermoplastisch verformbare Fußsohle sorgt für die optimale Anpassung zur Schuhgeometrie. Die zu versorgenden Patienten sollten nur eine leichte Spastik zeigen. Das Tragen von Socken oder Strümpfen wird empfohlen.

Indikation

- Leichte Fußheberschwäche
- Peronäuslähmung ohne Spastiken
- Peronäuslähmung mit Spastiken
- Zur Folgeversorgung von Apoplexie
- 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.

Zusätzlich kann mit der individuellen Gelenkeinstellbarkeit der neurologische Regenerationsprozess aktiv unterstützt werden.

Abrechnungsposition

DE HMV: 23.03.02.6026

Medizinprodukt

MD Die Return-to-Walk Step-On 100 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

Return-to-Walk Step-on 100 medial

REF links	REF rechts	Größe	Schuhgröße	Max. Belast-barkeit/kg
22.390.700.02	22.390.700.12	S - M	35 - 40	100
22.390.700.03	22.390.700.13	L - XL	41 - 46	100

Return-to-Walk Step-on 100 lateral

REF links	REF rechts	Größe	Schuhgröße	Max. Belast-barkeit/kg
22.390.800.02	22.390.800.12	S - M	35 - 40	100
22.390.800.03	22.390.800.13	L - XL	41 - 46	100

Lieferumfang

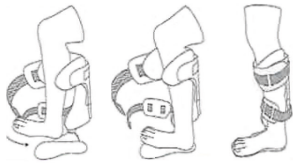
REF links	Produkt
23.390.X00.XX	Return-to-Walk Step-on100 mit Inbusschlüssel
90.395.040.10	Return-to-Walk Step-on 100 UserManual

Zubehör

REF	Produkt
22.390.700.97	RtW Step-on100 Ersatzteil Kit
22.390.700.98	RtW Step-on100 Ersatzpolster&Gurt Kit li
22.390.700.99	RtW Step-on100 Ersatzpolster&Gurt Kit re

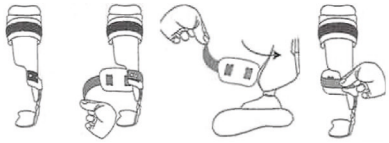
Anwendung/Anpassung

1. Stellen Sie zunächst die Schuhgröße des Patienten fest und wählen Sie die entsprechende Orthesengröße.
2. Beim erstmaligen Anlegen sollte der Patient sitzen und sein Knie um annähernd 90° beugen. (Abb. 1).

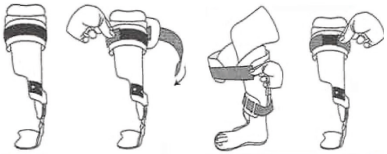


1

3. Nach der optimalen Platzierung des Unterschenkels und des Fußes in der Orthese können die Länge der beiden Wadenbänder und der entsprechenden Schienbeinpolster individuell angepasst werden. Um einen guten Sitz zu erreichen, sollte das untere Wadenband vor dem oberen Wadenband geschlossen werden. Beide Wadenbänder sollten hierbei nicht zu eng geschlossen werden, um eine ausreichende Blutzirkulation sicherzustellen (Abb. 2a/b).



2a



2b

4. Für die endgültige Zurichtung steigt der Patient mit der Orthese in seinen Schuh. Mit dem Inbusschlüssel wird der Gelenkwiderstand für die Dorsalflexion eingestellt (Abb. 3). Das Anziehen der Schraube im Uhrzeigersinn erhöht den Gelenkswiderstand. Drehen gegen den Uhrzeigersinn bewirkt eine leichtere Fußbewegung in Dorsalflexion. Abschließend kann die Sohle der Orthese dem Patienten thermoplastisch individuell angepasst werden.

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

Orthese, Sohle, Wadenanlage:
Polypropylen

Polster, Wadenband:
Polyamid, gewebtes Textil

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

⚠ Führen Sie regelmäßig eine Sichtprüfung der Orthese und insbesondere auch der Druckfeder durch. Schrauben Sie hierzu die Feder heraus und prüfen Sie deren Zustand. Im Bedarfsfall fetten Sie die Feder nach (Maschinenfett) oder ersetzen diese. (Step-on 100 Ersatzteil Kit, REF 22.390.700.97). Die Feder im Ersatzteil-Kit ist bereits vorgefettet.

Bei aktiver Nutzung der Orthese empfehlen wir eine Prüfung alle 6 Monate, bei moderater Nutzung alle 12 Monate.

- **Für die Textilkomponente:**

Handwäsche

Bleichen nicht erlaubt.

Nicht trommeltrocknen.

Nicht bügeln.

Nicht chemisch reinigen.

- **Für die Sohle und Wadenhartschale:**
  Mit einem feuchten Lappen abwischen.

Lagerung/Entsorgung

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

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-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-2
Medical Product	EN-3
Safety	EN-3
REF/Sizes	EN-4
Scope of Delivery	EN-4
Accessories	EN-4
Applying the Orthosis	EN-5
Comfort/Hygiene	EN-6
Materials	EN-6
Product Care/ Cleaning/Maintenance	EN-6
Storage/Disposal	EN-7
Legend to Symbols	EN-7

Description

The Return-to-Walk Step-on 100 is an AFO with an individually adjustable joint. The dorsiflexion of the foot can be manually adjusted according to the neurological deficiencies of the patient. The thermoformable sole allows the orthosis to be customized to fit the geometry of the patient's shoe. Patients should only exhibit light spasticity. Wearing socks is recommended.

Indication

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

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 to minimize the risk of falling. In addition, the patient will regain a more physiological gait pattern and a quicker pace.

The joint can also be adjusted individually. This makes it possible to actively support the neurological regenerative process.

Reimbursement Code

DE HMV: 23.03.02.6026

Medical Product

MD The Return-to-Walk Step-On 100 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.

REF/Sizes

Return-to-Walk Step-On 100, Medial

REF Left	REF Right	Size	Shoe Size	Weight Limit/kg
22.390.700.02	22.390.700.12	S-M	35-40	100
22.390.700.03	22.390.700.13	L-XL	41-46	100

Return-to-Walk Step-On 100, Lateral

REF Left	REF Right	Size	Shoe Size	Weight Limit/kg
22.390.800.02	22.390.800.12	S-M	35-40	100
22.390.800.03	22.390.800.13	L-XL	41-46	100

Scope of Delivery

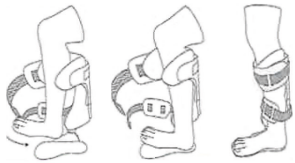
REF links	Product
23.390.X00.XX	Return-to-Walk Step-on100 incl. Allen key
90.395.040.10	Return-to-Walk Step-on 100 UserManual

Accessories

REF	Produkt
22.390.700.97	RtW Step-on100 Replacement Part Kit
22.390.700.98	RtW Step-on100 Spare Pad&Strap Kit Lt
22.390.700.99	RtW Step-on100 Spare Pad&Strap Kit Rt

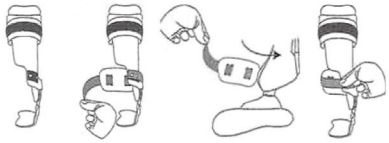
Applying the Orthosis

1. Determine the shoe size of the patient and select the size of the orthosis accordingly.
2. For the initial fitting the patient should be seated and have his knee bent at an angle of approximately 90° (fig. 1).

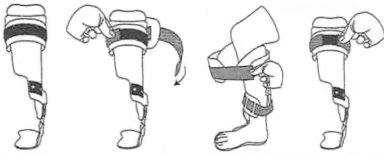


1

3. Once the lower leg and the foot have been positioned correctly in the orthosis, the length of both calf straps and the according tibia pads can be adjusted individually. To achieve a good fit the lower calf strap should be closed befor the upper calf strap. Be careful not to over-tighten the straps in order not to disturb blood circulation (fig. 2a/b).



2a



2b

4. For the final adjustment the patient should put on his shoe while wearing the orthosis. Use a hex key to adjust the joint resistance for dorsiflexion (fig. 3). Turning the screw clockwise will increase the joint resistance. Turning the screw anti-clockwise will make foot movement in dorsiflexion easier. To finish the adjustment of the orthosis you can customize the sole for the patient by thermoforming.

3

Comfort/Hygiene

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

Materials

Orthosis, sole, calf frame:
Polypropylene

Padding, calf strap:
Polyamide, woven textile

Product Care/ Cleaning/Maintenance

⚠ Regularly perform a visual inspection of the orthosis and especially of the compression spring. To do so, unscrew the spring and check its condition. If necessary, re-grease the spring (machine grease) or replace it. (RtW Step-on100 Replacement Part Kit, REF 22.390.700.97). The spring in the replacement joint kit is already pre-greased.

For active use of the orthosis we recommend conducting an inspection every 6 months, for moderate use every 12 months.

- **For the textile component:**

Hand wash only.

Do not bleach.

Do not tumble dry.

Do not iron.

Do not dry-clean.

- **For the sole and the rigid calf frame:**
  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.

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

Vertrieb durch:
Distributed by:

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.teufel-international.com
www.wjt-ortho.com

EUROPEAN ORTHOPAEDIC CENTRE
12 Aigaiou Str., P.O 17121,
N.Smirni
Athens
Greece
www.step-on.net

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

90.395.040.10 Rev. 2022/02 © Wilhelm Julius Teufel GmbH