



Orthese Onderste Lidmaat

Orthèse Membre Inférieur

NL Gebruiksaanwijzing (gebruiker)	2
FR Mode d'emploi (utilisateur).....	6

1 Productbeschrijving

INFORMATIE

Datum laatste update: 2023-08-18

- Lees dit document zorgvuldig door voordat u het product gebruikt en neem de veiligheidsvoorschriften in acht.
- Laat u door gekwalificeerd personeel instrueren over het veilige gebruik van het product.
- Neem contact op met gekwalificeerd personeel als u vragen hebt over het product of in geval van problemen.
- Meld elk ernstig incident met betrekking tot het product aan de fabrikant en aan de relevante autoriteit in uw land. Dit is vooral belangrijk als de gezondheidstoestand verslechtert.
- Bewaar dit document voor uw administratie.

1.1 Constructie en functie

Uw orthese is een op maat gemaakt medisch hulpmiddel. Hij is gemaakt en aangepast aan uw persoonlijke behoeften en indicaties.

- Voor informatie over de componenten die in uw orthese zijn gebruikt, verwijzen wij u naar het document dat bij uw orthese is gevoegd: "Conformiteitsverklaring".

Wijzig of repareer uw orthese niet zelf. Pogingen daartoe kunnen de orthese beschadigen of de functionaliteit ervan verminderen. Neem contact op met uw O&P-professional bij vragen of problemen.

2 Beoogd gebruik

2.1 Indicaties voor gebruik

Het product is uitsluitend bedoeld voor orthesetoepassingen van de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Uw persoonlijke situatie (bijv. trainingsniveau, lichamelijke conditie) is bepalend voor uw prestaties bij het gebruik van uw orthese. Het technisch mogelijke toepassingsgebied is afhankelijk van de componenten die voor uw orthese worden gebruikt; zie het document "Conformiteitsverklaring".

3 Algemene veiligheidsinstructies

LET OP! Gevaar voor letsel en productbeschadiging

- Grijp niet in het scharniermechanisme om het risico op beknelling te vermijden.
- Houd het product uit de buurt van open vuur, sintels en andere warmtebronnen.

LET OP! Gevaar voor beschadiging van het product en beperkte functionaliteit

- Stel het product niet bloot aan verboden omgevingscondities (zie gebruiksaanwijzing van de afzonderlijke componenten).

- Controleer het product op beschadigingen als het is blootgesteld aan verboden omgevingscondities.
- Gebruik het product niet als het beschadigd is of in een twijfelachtige toestand verkeert. Neem passende maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, inspectie door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats).
- Gebruik het product zorgvuldig en volgens de voorschriften.
- Breng geen wijzigingen aan het product aan.
- Controleer het product voor elk gebruik op beschadigingen en gebruiksklaarheid.
- Gebruik het product niet als de functionaliteit ervan beperkt is. Neem passende maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, inspectie door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats).

4 Gebruik

WAARSCHUWING

Bediening van motorvoertuigen

Risico op ongevallen door beperkte lichaamsfunctie

- Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik in motorvoertuigen.
- Neem de geldende wettelijke voorschriften voor het besturen van motorvoertuigen in acht en laat uw rijvaardigheid controleren door een erkend testcentrum.

4.1 Informatie voor gebruik

Dit hoofdstuk bevat informatie over het gebruik van uw orthese. Optimale voordelen kunnen alleen worden bereikt door een functionele orthese te combineren met een foutloos gebruik. Neem contact op met uw O&P professional als u vragen of problemen hebt.

De orthese moet goed passen. Volumeschommelingen kunnen leiden tot een behoefte aan aanpassingen. Neem contact op met uw O&P-professional bij vragen of problemen met de pasvorm.

Bespreek de volgende onderwerpen met uw arts

- De dagelijkse gebruiksduur van het product.
- Het ontwerp van begeleidende therapeutische maatregelen (bijv. fysiotherapie, ergotherapie) die aanbevolen worden om optimale prestaties te bereiken.
- Noodzakelijke maatregelen voor volumemanagement, bijv. compressiekousen.
- De noodzakelijke hygiëne.

4.2 Aan- en uittrekken

Aantrekken

1) LET OP! Gebruik de orthese niet als deze tekenen van beschadiging of slijtage vertoont (bijv. scheuren, vervormingen, geluiden, slechte pasvorm).

Controleer de orthese op zichtbare schade en goede werking voordat u deze omdoet.

2) Doe de orthese aan zoals u hebt geoefend met uw O&P-professional en controleer of de orthese goed past. Neem contact op met uw O&P-professional als u vragen of problemen hebt.

Afdoen

- 1) Doe de orthese af zoals u hebt geoefend met uw O&P-professional.
- 2) Reinig en verzorg uw huid na het uitdoen van de orthese (zie pagina 3).
- 3) Reinig uw orthese (zie pagina 3).

4.3 Volumefluctuaties

Kleine volumeschommelingen maken deel uit van het normale dagelijkse leven. De instelmogelijkheden van de orthese compenseren deze. Er kan huidbeschadiging of ander letsel optreden als de orthese niet meer goed past.

Neem bij vragen of problemen direct contact op met uw arts of O&P-professional.

- Gebruik de verstelmogelijkheden van de orthese om kleine volumeschommelingen te compenseren.
- Zorg ervoor dat het lichaamsgewicht zo constant mogelijk blijft. Veranderingen in uw lichaamsgewicht hebben een directe invloed op de pasvorm van de orthese.
- Neem bij blessures of veranderingen (bijv. gevoelsstoornissen) direct contact op met uw arts of O&P-professional.
- Als de orthese in de groeifase wordt gebruikt, moet deze vaker worden geïnspecteerd en aangepast.

4.4 Reiniging en verzorging

Reiniging en verzorging van de huid

- 1) Was de huid met pH-neutrale zeep.
- 2) Droog de huid grondig.
- 3) Controleer (kijk en voel) de huid op veranderingen en beschadigingen zoals gevoelsstoornissen. Gebruik een spiegel als je niet overal kunt zien.
- 4) **Optioneel:** Gebruik een voedende crème/lotion.

De orthese reinigen

LET OP

Gebruik van ongeschikte reinigings- of desinfectiemiddelen

Aantasting van functionaliteit en schade door verkeerde reinigings- of desinfectiemiddelen

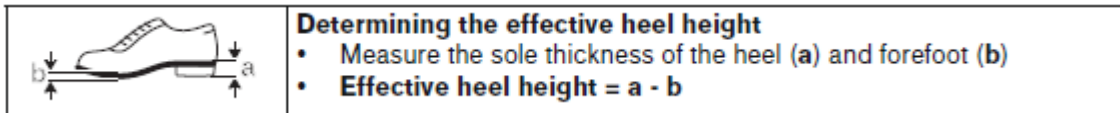
- Reinig het product alleen met goedgekeurde reinigingsmiddelen.
- Desinfecteer het product alleen met goedgekeurde desinfectiemiddelen.
- Neem de reinigings- en onderhoudsinstructies in acht.

Hoe de orthese precies moet worden gereinigd, hangt af van de gebruikte onderdelen. In het algemeen zijn de volgende stappen mogelijk:

- 1) Neem de buitenkant van de orthese af met een vochtige doek.
- 2) Reinig de binnenkant van de orthese met een doek en pH-neutrale zeep.
- 3) Verwijder zeepresten met een vochtige doek. Zeepresten kunnen huidirritatie veroorzaken.
- 4) Laat de orthese aan de lucht drogen.

4.5 Schoenen kiezen

Uw orthese is gemaakt voor de effectieve hielhoogte van uw favoriete schoenen; zie het document "Conformiteitsverklaring". Als u de orthese met andere schoenen wilt gebruiken, moet de effectieve hielhoogte van de schoenen dezelfde zijn. Anders moet de uitlijning van de orthese mogelijk worden aangepast.



- 1) Gebruik de orthese altijd met geschikte schoenen, niet op blote voeten of met schoenen die een verkeerde effectieve hielhoogte of pasvorm hebben.
- 2) Zorg ervoor dat de hielkap van de schoen hoog genoeg is om te voorkomen dat de voet eruit glijdt (een uitneembare inlegzool helpt hierbij).
- 3) Overleg met je O&P-professional als je je orthese met andere schoenen wilt gebruiken.

5 Onderhoud

Om schade aan het product te voorkomen, dient u zich te houden aan de inspectie-intervallen die worden aanbevolen door uw O&P-professional.

6 Verwijdering

Retourneer het product aan de O&P-professional voor verwijdering.

7 Wettelijke informatie

Alle wettelijke voorwaarden zijn onderworpen aan de respectieve nationale wetten van het land van gebruik en kunnen dienovereenkomstig variëren.

7.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant aanvaardt alleen aansprakelijkheid als het product wordt gebruikt in overeenstemming met de beschrijvingen en instructies in dit document. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door het negeren van de informatie in dit document, in het bijzonder door onjuist gebruik of ongeoorloofde wijziging van het product.

INFORMATION

Date de dernière mise à jour : 2023-08-18

- Lisez attentivement ce document avant d'utiliser le produit et respectez les consignes de sécurité.
- Être instruit sur l'utilisation sécuritaire du produit par un personnel qualifié.
- Si vous avez des questions sur le produit ou si vous rencontrez des problèmes, veuillez contacter un personnel qualifié.
- Signalez tout incident grave impliquant le produit au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays. Ceci est particulièrement important si l'état de santé se détériore.
- Conservez ce document pour vos dossiers.

1.1 Construction et fonction

Votre orthèse est un dispositif médical sur mesure. Il est créé et adapté à vos besoins et indications personnels.

- Pour plus d'informations sur les composants utilisés dans votre orthèse, veuillez vous référer au document accompagnant votre orthèse : « Déclaration de conformité ».

Ne modifiez pas et ne réparez pas votre orthèse vous-même. Toute tentative en ce sens pourrait endommager l'orthèse ou réduire sa fonctionnalité. Veuillez contacter votre professionnel O&P pour toute question ou préoccupation.

2 Utilisation prévue

2.1 Indications d'utilisation

Le produit est destiné uniquement aux applications d'orthèses des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Votre situation personnelle (par exemple niveau d'entraînement, condition physique) détermine vos performances lors de l'utilisation de votre orthèse. Le domaine d'application techniquement possible dépend des composants utilisés pour votre orthèse ; voir le document « Déclaration de conformité ».

3 Consignes générales de sécurité

ATTENTION ! Risque de blessure et de dommage au produit

- Ne mettez pas la main dans le mécanisme de charnière pour éviter tout risque d'écrasement.
- Gardez le produit à l'écart des flammes nues, des braises et autres sources de chaleur.

ATTENTION ! Risque de dommages au produit et de fonctionnalités limitées

- N'exposez pas le produit à des conditions environnementales interdites (voir les instructions d'utilisation des différents composants).

- Inspectez le produit pour déceler tout dommage s'il a été exposé à des conditions environnementales interdites.
- N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou dans un état douteux. Prendre les mesures appropriées (par exemple nettoyage, réparation, remplacement, inspection par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- Utilisez le produit avec précaution et conformément aux instructions.
- N'apportez aucune modification au produit.
- Vérifiez que le produit n'est pas endommagé et qu'il est prêt avant chaque utilisation.
- N'utilisez pas le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures appropriées (par exemple nettoyage, réparation, remplacement, inspection par le fabricant ou un atelier spécialisé).

4 Utilisation

AVERTISSEMENT

Exploitation de véhicules automobiles

Risque d'accident dû à une fonction corporelle limitée

- Le produit n'est pas approuvé par le fabricant pour une utilisation dans les véhicules à moteur.
- Respectez les prescriptions légales en vigueur pour la conduite de véhicules à moteur et faites vérifier vos compétences de conduite par un centre d'examen agréé.

4.1 Informations d'utilisation

Ce chapitre contient des informations sur l'utilisation de votre orthèse. Des avantages optimaux ne peuvent être obtenus qu'en combinant une orthèse fonctionnelle avec une utilisation sans erreur. Veuillez contacter votre professionnel O&P si vous avez des questions ou des préoccupations.

L'orthèse doit être bien ajustée. Les fluctuations de volume peuvent nécessiter des ajustements. Veuillez contacter votre professionnel O&P si vous avez des questions ou des préoccupations concernant l'ajustement.

Discutez des sujets suivants avec votre médecin

- La durée d'utilisation quotidienne du produit.
- La conception de mesures thérapeutiques d'accompagnement (ex. physiothérapie, ergothérapie) recommandées pour atteindre une performance optimale.
- Mesures nécessaires à la gestion du volume, par exemple bas de contention.
- L'hygiène nécessaire.

4.2 Mise en place et retrait

Mis en place

- 1) ATTENTION ! N'utilisez pas l'orthèse si elle présente des signes de dommages ou d'usure (par exemple fissures, déformations, bruits, mauvais ajustement).
Vérifiez l'orthèse pour déceler des dommages visibles et son bon fonctionnement avant de la mettre.

- 2) Mettez l'orthèse pendant que vous vous entraînez avec votre professionnel en chirurgie orthopédique et vérifiez qu'elle est bien ajustée. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter votre professionnel O&P.

Enlever

- 1) Retirez l'orthèse pendant que vous vous entraînez avec votre professionnel en chirurgie orthopédique.
- 2) Nettoyez et prenez soin de votre peau après avoir retiré l'orthèse (voir page 3).
- 3) Nettoyez votre orthèse (voir page 3).

4.3 Fluctuations de volume

Les petites fluctuations de volume font partie de la vie quotidienne normale. Les possibilités de réglage de l'orthèse compensent cela. Des dommages cutanés ou d'autres blessures peuvent survenir si l'orthèse n'est plus correctement ajustée.

Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter immédiatement votre médecin ou votre professionnel de l'O&P.

- Utilisez les possibilités de réglage de l'orthèse pour compenser les petites fluctuations de volume.
- Assurez-vous que le poids corporel reste aussi constant que possible. Les modifications de votre poids corporel ont une influence directe sur l'ajustement de l'orthèse.
- En cas de blessures ou de modifications (par exemple troubles sensoriels), contactez immédiatement votre médecin ou votre professionnel de l'O&P.
- Si l'orthèse est utilisée pendant la phase de croissance, elle doit être inspectée et ajustée plus fréquemment.

4.4 Nettoyage et entretien

Nettoyage et soin de la peau

- 1) Laver la peau avec du savon au pH neutre.
- 2) Séchez soigneusement la peau.
- 3) Vérifiez (apparence et toucher) la peau pour déceler des changements et des dommages tels que des perturbations sensorielles. Utilisez un miroir si vous ne pouvez pas voir partout.
- 4) **Facultatif** : Utilisez une crème/lotion nourrissante.

Nettoyer l'orthèse

ATTENTION

Utilisation d'agents nettoyants ou désinfectants inappropriés

Détérioration de la fonctionnalité et dommages dus à un nettoyage ou à des désinfectants incorrects

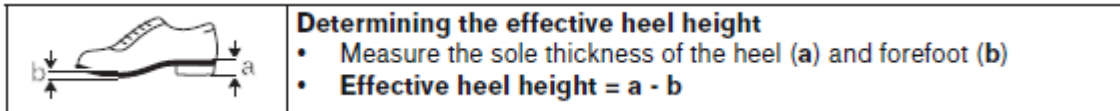
- Nettoyez le produit uniquement avec des produits de nettoyage approuvés.
- Désinfectez le produit uniquement avec des désinfectants approuvés.
- Respectez les instructions de nettoyage et d'entretien.

La manière exacte dont l'orthèse doit être nettoyée dépend des pièces utilisées. En général, les étapes suivantes sont possibles :

- 1) Essuyez l'extérieur de l'orthèse avec un chiffon humide.
- 2) Nettoyer l'intérieur de l'orthèse avec un chiffon et du savon au pH neutre.
- 3) Retirez les résidus de savon avec un chiffon humide. Les résidus de savon peuvent provoquer une irritation cutanée.
- 4) Laissez l'orthèse sécher à l'air libre.

4.5 Choisir des chaussures

Votre orthèse est conçue pour la hauteur de talon efficace de vos chaussures préférées ; voir le document « Déclaration de conformité ». Si vous souhaitez utiliser l'orthèse avec d'autres chaussures, la hauteur effective du talon des chaussures doit être la même. Dans le cas contraire, il faudra peut-être ajuster l'alignement de l'orthèse.



- 1) Utilisez toujours l'orthèse avec des chaussures adaptées, pas pieds nus ou avec des chaussures dont la hauteur de talon ou l'ajustement effectif est incorrect.
- 2) Assurez-vous que le contrefort de la chaussure est suffisamment haut pour empêcher le pied de glisser (une semelle intérieure amovible y aidera).
- 3) Consultez votre professionnel O&P si vous souhaitez utiliser votre orthèse avec d'autres chaussures.

5 Entretien

Pour éviter d'endommager le produit, respectez les intervalles d'inspection recommandés par votre professionnel O&P.

6 Suppression

Renvoyez le produit au professionnel O&P pour élimination.

7 Informations légales

Toutes les conditions juridiques sont soumises aux lois nationales respectives du pays d'utilisation et peuvent varier en conséquence.

7.1 Responsabilité

Le fabricant n'accepte sa responsabilité que si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions contenues dans ce document. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par le non-respect des informations contenues dans ce document, notamment par une mauvaise utilisation ou une modification non autorisée du produit.



VIGO NV

Biezeweg 13

9230 Wetteren

T +32 9 292 20 00

info@vigogroup.eu