



AFO en carbone
pré-imprégné

NOTICE D'UTILISATION



Advance

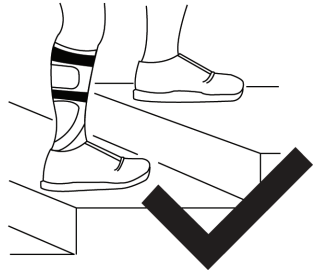
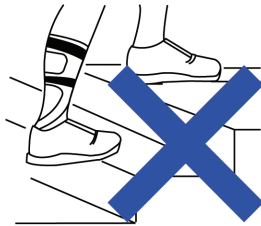
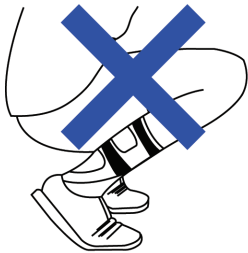


Stability



Fixation

ORTHO BALTIC



NE PLIEZ PAS TROP L'AFO EN DESCENDANT OU EN MONTANT LES ESCALIERS ET EN VOUS ACCROUPESSANT

LISEZ ATTENTIVEMENT CETTE NOTICE D'UTILISATION AVANT D'UTILISER LE PRODUIT

TABLE DES MATIÈRES

1. OBJECTIF DE CE DOCUMENT
2. PRINCIPALES INFORMATIONS SUR LE PRODUIT
 - 2.1. Nom du produit
 - 2.2. Fabricant
 - 2.3. Objectif prévu
 - 2.4. Indications
 - 2.5. Contre-indications
3. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
 - 3.1. Installation
 - 3.2. Restrictions d'utilisation
 - 3.3. Activité quotidienne
 - 3.4. Chaussures et autres composants
 - 3.5. Contrôle de la peau
 - 3.6. Contrôle quotidien de l'orthèse
 - 3.7. Modification de l'orthèse
4. COMMENT METTRE VOTRE ORTHÈSE
 - 4.1. Chaussures
 - 4.2. Couches intermédiaires
 - 4.3. Fixation de la partie mollet
5. ENTRETIEN
6. ÉLIMINATION
7. RAPPORTS

1. OBJECTIF DE CE DOCUMENT

Le principal objectif de ce document est d'informer le patient des instructions et des précautions à suivre lors de l'utilisation de ce dispositif médical. Le respect de ces directives permettra également d'assurer la longévité du produit.

2. PRINCIPALES INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

2.1. Nom du produit

Orthèse pédi-jambière (AFO) Easy Walk®



Modèle de produit	Code de produit	UDI de base	N° de brevet UE
Easy Walk® Fixation AFO	AFO10F	477903210EWAFO10FSZ	LT5887
Easy Walk® Stability AFO	AFO10T	477903210EWAFO10TTV	LT5874
Easy Walk® Advance II AFO	AFO12A	477903210EWAFO12ASV	LT5450
Easy Walk® Advance AFO	AFO10A	477903210EWAFO10ASP	LT5450
Easy Walk® Eco AFO	AFO10E	477903210EWAFO10ESX	LT5450

2.2. Fabricant



Ortho Baltic UAB
Taikos Ave. 131A, LT-51124 Kaunas, Lituanie
+370 37 473970
info@orthobaltic.lt
www.orthobaltic.eu

2.3. Objectif prévu et avantages

Les orthèses pédi-jambières (AFO) en fibre de carbone pré-imprégné Easy Walk® sont conçues pour soutenir un patient souffrant d'un pied tombant. Les dispositifs Easy Walk® optimisent la levée des orteils grâce au retour d'énergie pendant le cycle de marche, assuré par les composites de carbone.

2.4. Indications

Easy Walk® Advance Easy Walk® Advance II Easy Walk® Eco	Easy Walk® Stability	Easy Walk® Fixation
<ul style="list-style-type: none">• Pied tombant consécutif à des troubles neurologiques	<ul style="list-style-type: none">• Pied tombant consécutif à des troubles neurologiques• Instabilité de la cheville• Spasticité (niveau léger)• Déficit proprioceptif	<ul style="list-style-type: none">• Pied tombant consécutif à des troubles neurologiques• Instabilité grave de la cheville• Spasticité (niveau léger-modéré)• Déficit proprioceptif

2.5. Contre-indications

- Déformations graves de la cheville et du pied
- Spasticité grave
- Œdème
- Lésions inflammatoires de la peau du mollet et du pied

3. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS



Le non-respect de cette instruction peut entraîner l'endommagement de l'orthèse et une utilisation dangereuse. Cela peut également annuler la garantie.

3.1. Installation

Seul un orthésiste certifié peut vous installer cette orthèse. Un professionnel doit vous apprendre à porter votre dispositif. Les instructions de cette notice d'utilisation doivent également vous être expliquées. Visitez régulièrement votre orthésiste pour les besoins de contrôle et suivez toujours ses instructions.

La limite de poids de l'utilisateur de cette orthèse est de 120 kg.

3.2. Restrictions d'utilisation

L'orthèse est destinée à compenser partiellement le trouble du mouvement, c'est-à-dire que l'orthèse aide le patient à se déplacer. Cependant, elle ne remplit pas entièrement les fonctions de la jambe saine et ne donne pas au patient d'autres capacités physiques supplémentaires. Au contraire, l'orthèse peut empêcher l'exécution de certains mouvements que l'on peut effectuer avec une jambe saine. Il est donc nécessaire d'être conscient du risque potentiel qui se présente dans certaines situations, par exemple, lorsqu'un obstacle inattendu apparaît après avoir effectué un dépassement instantané, etc.

3.3. Activité quotidienne

L'orthèse est créée pour faciliter les mouvements quotidiens habituels et peut être pliée dans une mesure limitée. Toutefois, il faut éviter de la plier de manière excessive et soudaine dans n'importe quel sens. Cela réduit la longévité de l'orthèse et peut entraîner une rupture soudaine susceptible de causer une blessure. Par conséquent, veillez à ne pas trop plier votre AFO lorsque vous descendez ou montez les escaliers et lorsque vous vous accroupissez.

Ne vous tenez pas trop sur l'avant-pied uniquement et jamais sur les orteils. Si vous n'êtes pas sûr de vous, posez prudemment votre pied complet sur la surface pour éviter les accidents par glissement.

En général, une vie active est recommandée. Cette orthèse peut être utilisée dans certaines activités sportives avec des restrictions. Cependant, chaque cas est particulier. Discutez de vos activités quotidiennes et de vos besoins particuliers avec votre orthésiste et suivez ses conseils afin d'assurer une utilisation sûre de votre AFO.

Si vous ressentez une gêne inhabituelle pendant le port de l'orthèse, cessez de l'utiliser et demandez conseil à votre orthésiste.

3.4. Chaussures et autres composants

L'orthèse ne doit toujours être utilisée qu'avec des chaussures, des semelles, des rembourrages, des sangles et autres composants approuvés par votre orthésiste.

Une AFO portée avec une mauvaise chaussure peut perdre sa fonctionnalité et même provoquer un accident.

Certaines couches intermédiaires doivent être placées entre l'orthèse et la jambe afin d'éviter les lésions cutanées (irritations, ulcères et autres).

Voir plus d'informations dans la section 4.

3.5. Contrôle de la peau

Il est recommandé d'examiner la jambe chaque fois après l'utilisation de l'orthèse. Si vous voyez une irritation de la peau, des ampoules ou si vous ressentez une gêne, arrêtez d'utiliser l'orthèse et contactez votre orthésiste. Soyez particulièrement vigilant si vous êtes diabétique.

3.6. Contrôle quotidien de l'orthèse

Contrôlez quotidiennement votre orthèse pour détecter d'éventuels dommages, une usure ou la formation de plis sur le matériau. Si vous remarquez quoi que ce soit, n'utilisez plus l'orthèse et contactez votre orthésiste.

Soyez prudent avec une orthèse cassée - les parties en carbone fissurées peuvent être tranchantes et provoquer une blessure.

Vérifiez si les sangles, les rembourrages et les semelles ne sont pas usés. Si c'est le cas, contactez votre orthésiste pour un nouveau remplacement.

3.7. Modification de l'orthèse

Ne coupez pas, ne chauffez pas et ne modifiez pas votre orthèse de quelque manière que ce soit, car cela pourrait entraîner des dommages ou altérer la fonctionnalité du dispositif. Toute modification doit être effectuée uniquement par votre orthésiste.

4. COMMENT METTRE VOTRE ORTHÈSE

L'orthèse avec une chaussure, une chaussette et une semelle intérieure se complètent. L'orthèse ne peut pas être utilisée seule. Seule une combinaison de tous les éléments ensemble, choisie par votre orthésiste, permet d'obtenir la fonctionnalité voulue.

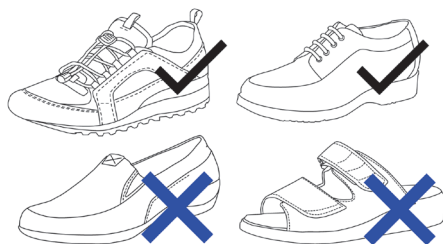
La mise en place de l'AFO Easy Walk® se fait en trois étapes :

1. Mettez l'orthèse dans la chaussure et glissez votre pied à l'intérieur ;
2. Fixez l'orthèse avec la sangle de mollet ;
3. Fixez fermement la chaussure.

4.1. Chaussures

Afin de positionner correctement l'orthèse, la chaussure doit répondre aux exigences suivantes :

- elle doit avoir une hauteur de talon correcte, correspondant à l'AFO prescrite ;
- elle doit être stable et offrir un soutien adéquat de tous les côtés, en particulier au niveau du talon ;
- la hauteur doit aller jusqu'à la malléole, pas plus haut ;
- elle doit être fermement fixée, limitant le glissement du pied dans tous les sens.



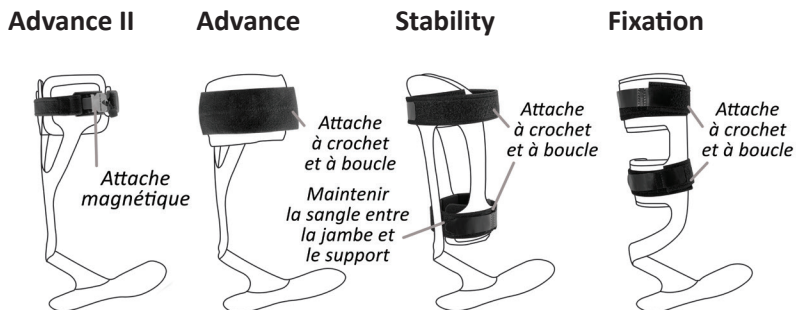
4.2. Couches intermédiaires

Il doit y avoir des couches intermédiaires entre l'orthèse et la jambe:

- L'orthèse doit toujours être portée avec un rembourrage ;
- La semelle ou le matériau couvrant doit être fixé sur le dessus du repose-pied ;
- Des chaussettes doivent être portées pour protéger la peau et réduire la transpiration.

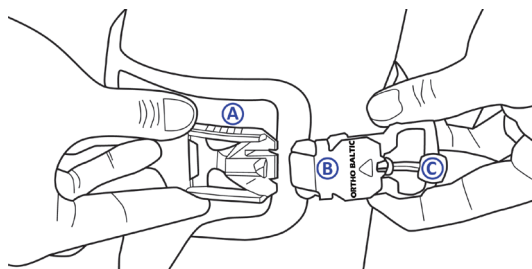
4.3. Fixation de la partie mollet

Les sangles de mollet doivent être fixées fermement mais pas trop serrées pour ne pas entraver la circulation sanguine.



Pour le modèle Advance II: ajustez la longueur de la sangle à l'aide du crochet et de la boucle, et utilisez la boucle magnétique pour l'attacher.

Pour l'attacher, tenez la partie A de la boucle d'une main et serrez la sangle en tirant la partie B sur la partie A. L'aimant attrape les deux parties ensemble et les verrouille en toute sécurité. Pour ouvrir, il suffit de tirer sur la languette (C).



5. ENTRETIEN

Contrôlez votre orthèse chaque jour comme décrit dans la section 3.6. Nettoyez l'AFO avec un chiffon humide si nécessaire. Lavez les rembourrages à une température maximale de 40°C et séchez-les à l'air libre.

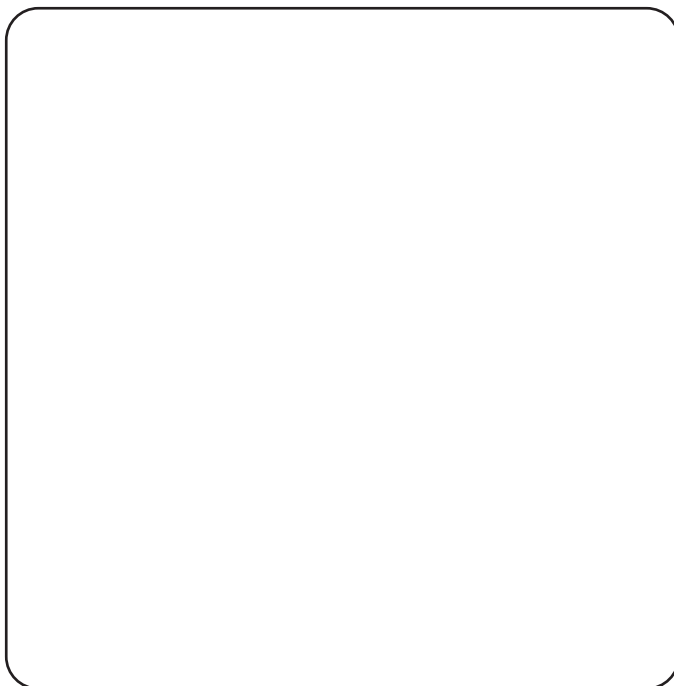
6. ÉLIMINATION

L'orthèse doit être éliminée conformément à la législation et à la réglementation nationales.

7. RAPPORTS

Votre expérience pratique lors de l'utilisation de cette AFO est importante pour le développement futur des produits Easy Walk®. Si vous avez des plaintes, des commentaires ou des idées sur la façon d'améliorer l'AFO, veuillez en faire part à votre orthésiste ou au fabricant par e-mail info@orthobaltic.lt

En cas d'incident grave lié au dispositif, veuillez le signaler à votre orthésiste, au fabricant ou à l'autorité locale compétente.



ORTHO BALTIC

Ortho Baltic UAB
Taikos Ave. 131A, LT-51124
Kaunas, Lituanie
+370 37 473970
info@orthobaltic.lt
www.orthobaltic.eu



Entrée en vigueur : 08/05/2001
La dernière révision : 10/05/2021
Version : 2