



Ortótese de Tornozelo e Pé (AFO) de Carbono Pré-impregnado

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Advance

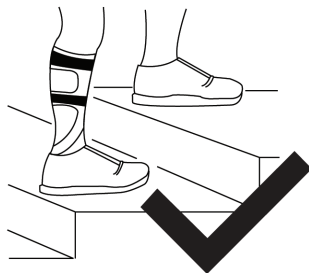
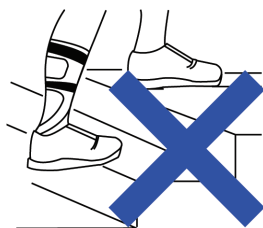
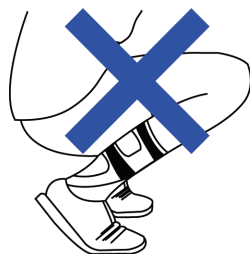


Stability



Fixation

ORTHO BALTIC



NÃO DOBRAR DEMASIADO O SEU AFO AO DESCER OU SUBIR AS ESCADAS E A BAIXAR-SE

LEIA CUIDADOSAMENTE ESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO

ÍNDICE

1. OBJETIVO DO PRESENTE DOCUMENTO
2. PRINCIPAIS INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO
 - 2.1. Nome do produto
 - 2.2. Fabricante
 - 2.3. Finalidade prevista
 - 2.4. Indicações
 - 2.5. Contraindicações
3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
 - 3.1. Instalação
 - 3.2. Restrições de utilização
 - 3.3. Atividade diária
 - 3.4. Calçado e outros componentes
 - 3.5. Monitorização da pele
 - 3.6. Monitorização diária da ortétese
 - 3.7. Modificação da ortétese
4. COMO COLOCAR A SUA ORTÉTESE
 - 4.1. Calçado
 - 4.2. Camadas intermédias
 - 4.3. Fixação da parte da barriga da perna
5. MANUTENÇÃO
6. ELIMINAÇÃO
7. TESTEMUNHOS

1. OBJETIVO DO PRESENTE DOCUMENTO

O objetivo principal do presente documento é informar o doente sobre as instruções e precauções a seguir durante a utilização deste dispositivo médico. Seguir estas orientações também garantirá a durabilidade do produto.

2. PRINCIPAIS INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

2.1. Nome do produto



Ortótese de Tornozelo e Pé (AFO) Easy Walk®

Modelo do produto	Código do produto	UDI Básico	Patente UE N.º
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. Fabricante



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

2.3. Finalidade prevista e benefícios

As ortéteses de tornozelo e pé (AFO) em fibra de carbono pré-impregado Easy Walk® são concebidas para apoiar um paciente com condição de pé caído. Os dispositivos Easy Walk® otimizam o levantamento do pé devido ao retorno de energia durante o ciclo de movimento, proporcionado pelos compostos de carbono.

2.4. Indicações

Easy Walk® Advance Easy Walk® Advance II Easy Walk® Eco	Easy Walk® Stability	Easy Walk® Fixation
<ul style="list-style-type: none">• Pé caído secundário a perturbações neurológicas	<ul style="list-style-type: none">• Pé caído secundário a perturbações neurológicas• Instabilidade do tornozelo• Espasticidade (nível leve)• Défice proprioceptivo	<ul style="list-style-type: none">• Pé caído secundário a perturbações neurológicas• Instabilidade severa do tornozelo• Espasticidade (nível leve - moderado)• Défice proprioceptivo

2.5. Contraindicações

- Deformidades graves do tornozelo e dos pés
- Espasticidade severa
- Edema
- Lesões inflamatórias da pele da barriga da perna e do pé

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



O incumprimento destas instruções pode originar danos na ortétese e utilização insegura. Pode também anular a garantia.

3.1. Instalação

Apenas ortopedistas certificados podem colocar-lhe esta ortétese. Tem de ser aconselhado por um profissional sobre como utilizar o seu dispositivo. As informações presentes nestas instruções de utilização também têm de lhe ser explicadas. Visite regularmente o seu ortopedista para controlo e siga sempre as suas instruções.

O limite de peso do utilizador para esta ortétese é de 120 kg.

3.2. Restrições de utilização

A ortétese destina-se à compensação parcial do distúrbio do movimento, ou seja, a ortétese ajuda o paciente a mover-se. No entanto, não desempenha plenamente as funções da perna saudável e não dá ao paciente outras capacidades físicas adicionais. Pelo contrário, a ortétese pode impedir a realização de certos movimentos que podem ser feitos com uma perna saudável. Por conseguinte, é necessário estar consciente dos potenciais riscos que surge em certas situações, por exemplo, quando ultrapassa rapidamente um obstáculo que apareceu inesperadamente, etc.

3.3. Atividade diária

A ortétese é criada para os movimentos diários habituais e pode ser dobrada de uma forma limitada. No entanto, deve ser evitada uma flexão excessiva e súbita em qualquer direção. Isto reduz a durabilidade da ortétese e pode originar uma rutura súbita que pode até causar uma lesão. Assim, tenha cuidado para não dobrar demasiado a sua AFO ao descer ou subir as escadas e ao baixar-se.

Não ficar muito só sobre o antepé e nunca sobre os dedos dos pés. Se não estiver confiante, coloque cuidadosamente o pé direito na superfície de forma a evitar acidentes por escorregamento.

Em geral, recomenda-se que tenha uma vida ativa. Esta ortétese pode ser utilizada em algumas atividades desportivas com limitações. No entanto, cada caso é um caso. Converse sobre as suas atividades diárias e necessidades especiais com o seu ortopedista e siga os seus conselhos para garantir uma utilização segura da sua AFO.

Se sentir algum desconforto atípico ao utilizar a ortétese, interrompa a sua utilização e contacte o seu ortopedista para aconselhamento.

3.4. Calçado e outros componentes

A ortétese deve ser sempre utilizada apenas em conjunto com calçado, palmilhas, acolchoamento, cinta e outros componentes aprovados pelo seu ortopedista.

A utilização de uma AFO com o calçado errado pode perder a sua funcionalidade e até causar um acidente.

Devem existir certas camadas intermédias entre a ortétese e a perna de modo a evitar danos na pele (irritações, úlceras e outras).

Ver mais informações na secção 4.

3.5. Monitorização da pele

Recomenda-se examinar sempre a perna após a utilização da ortétese. Se vir qualquer irritação de pele, bolhas ou sentir desconforto, pare de utilizar a ortétese e contacte o seu ortopedista. Tenha especial cuidado se tiver diabetes.

3.6. Monitorização diária da ortétese

Verifique diariamente a sua ortétese no que diz respeito a possíveis danos, desgaste ou formação de vincos no material. Se detetar alguma coisa, não utilize mais a ortétese e contacte o seu ortopedista.

Tenha cuidado com uma ortétese partida - peças de carbono rachadas podem ser afiadas e podem causar um ferimento.

Verifique se os atilhos, acolchoamento e palmilhas não estão gastos. Se for esse o caso, contacte o seu ortopedista para que seja substituída.

3.7. Modificação da ortétese

Não corte, aqueça ou modifique a sua ortétese de forma alguma, porque isso poderá danificar ou prejudicar a funcionalidade do dispositivo. Quaisquer modificações devem ser realizadas apenas pelo seu ortopedista.

4. COMO COLOCAR A SUA ORTÉTESE

A ortétese juntamente com o calçado, a meia e a palmilha complementam-se. A ortétese não pode ser utilizada sozinha. Apenas uma combinação de todos os elementos, escolhidos pelo seu ortopedista, proporciona a funcionalidade pretendida.

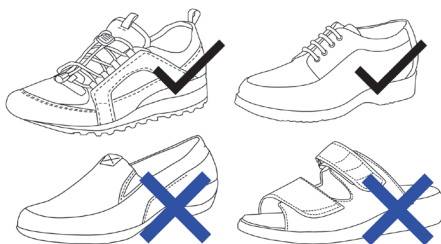
Existem três passos para colocar a AFO Easy Walk®:

1. Colocar a ortétese no calçado e enfiar o pé;
2. Fixar a ortétese com a cinta da barriga da perna;
3. Apertar o calçado com firmeza.

4.1. Calçado

De forma a posicionar corretamente a ortétese, o calçado deve satisfazer os seguintes requisitos:

- deve ter uma altura de calcanhar correta, que corresponda à AFO prescrita;
- deve ser estável e proporcionar o apoio adequado de todos os lados, especialmente no calcanhar;
- a altura deve ser até ao maléolo, não superior;
- deve apertar firmemente, limitando o deslizamento do pé em qualquer direção.



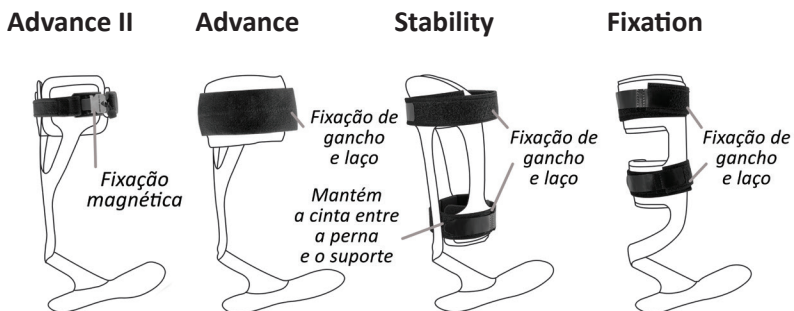
4.2. Camadas intermédias

Devem existir camadas intermédias entre a ortétese e a perna:

- A ortétese deve ser sempre utilizada com acolchoamento;
- A palmilha ou material de revestimento deve ser fixado na parte superior do pé;
- As meias devem ser utilizadas para proteger a pele e reduzir a transpiração.

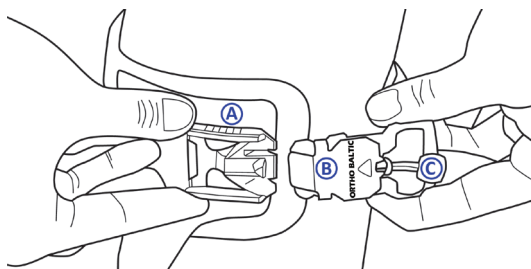
4.3. Fixação da parte da barriga da perna

As cintas da barriga da perna devem ser apertadas com firmeza, mas não demasiado apertadas de forma a evitar a restrição da circulação sanguínea.



Para o Advance II: ajuste o comprimento da cinta com gancho e laço e utilize a fivela magnética para a fixação.

Para fixar, segure a parte A da fivela com uma mão e aperte a cinta puxando a parte B para a parte A. O ímã irá apanhar ambas as partes juntas e prendê-las em segurança. Para abrir, basta puxar a tira (C).



5. MANUTENÇÃO

Verifique diariamente a sua ortétese tal como é descrita na secção 3.6. Limpe a AFO com um pano húmido quando necessário. Lave o acolchoamento a uma temperatura até 40°C e seque-os ao ar.

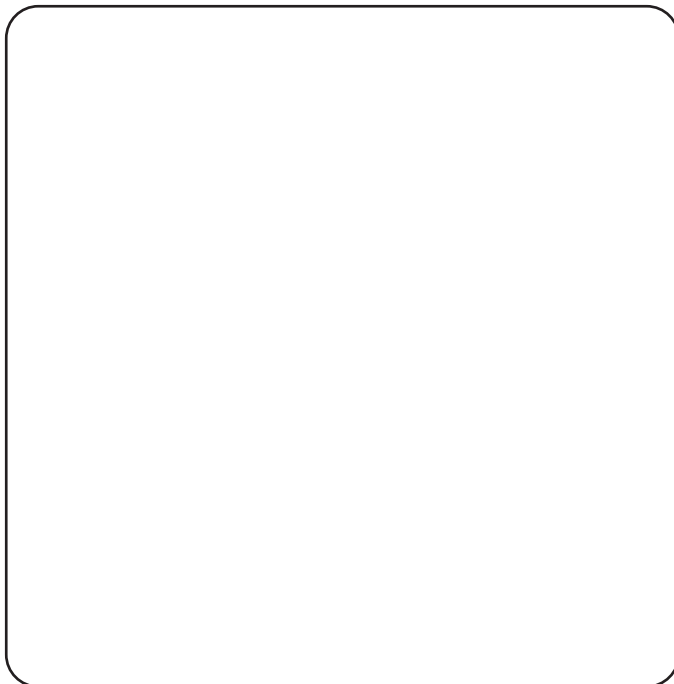
6. ELIMINAÇÃO

A ortétese deve ser eliminada de acordo com as leis e regulamentos nacionais.

7. TESTEMUNHOS

A sua experiência prática na utilização desta AFO é importante para o posterior desenvolvimento dos produtos Easy Walk®. Se tiver quaisquer reclamações, comentários ou ideias sobre como melhorar a AFO, por favor, fale com o seu ortopedista ou com o fabricante através do seguinte e-mail info@orthobaltic.lt

Em caso de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo, queira comunicar ao seu ortopedista ou ao fabricante ou à sua autoridade local competente.



ORTHO BALTIC

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



Em vigor: 05/08/2001
Versão mais recente: 10/05/2021
Versão: 2