

SolutionX Core

PROFESSIONALS

EN	Instructions for use.....	2
SE	Bruksanvisning	8
DE	Gebrauchsanweisung	14

SolutionX Core

PROFESSIONAL

INSTRUCTIONS FOR USE (EN)

Product

SolutionX Core

Product type

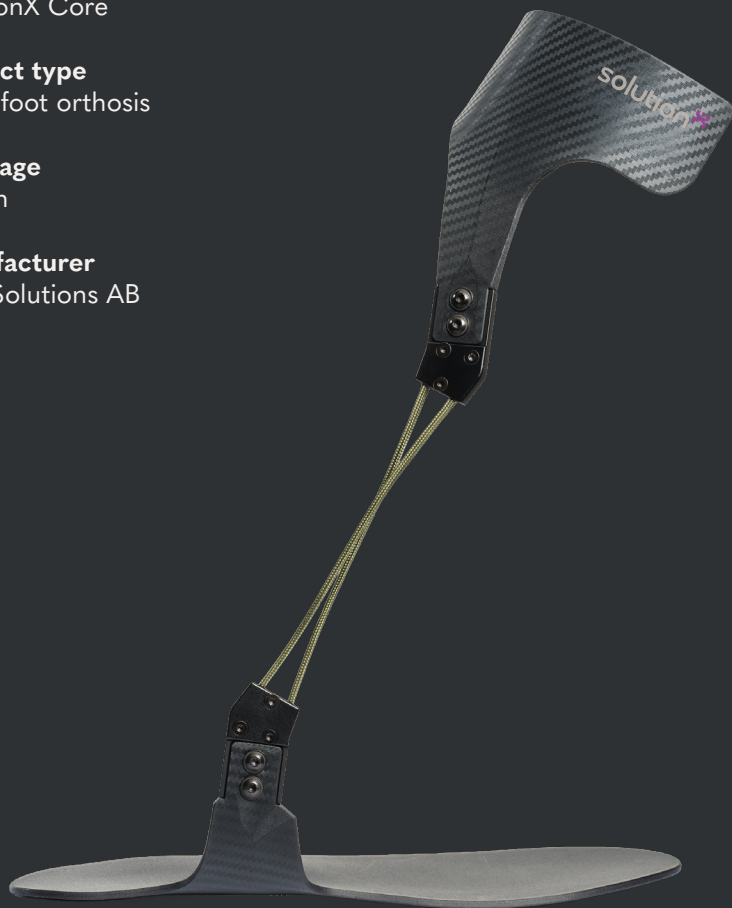
Ankle-foot orthosis

Language

English

Manufacturer

O&P Solutions AB



Product identification

REF	Product description	Side	Size	Shoe size
SX-CR-L-L	SolutionX Core Large Left	Left	Large	42-47
SX-CR-L-R	SolutionX Core Large Right	Right	Large	42-47
SX-CR-M-L	SolutionX Core Medium Left	Left	Medium	< 42
SX-CR-M-R	SolutionX Core Medium Right	Right	Medium	< 42

Important information

Read the entire instructions for use before fitting or using the device. It is intended for a single patient only. The manufacturer's warranty does not apply if it is used by multiple patients.

Intended use

SolutionX Core is an ankle-foot orthosis for adults with drop foot or impaired dorsiflexion resulting from a neurological condition or injury. It assists dorsiflexion during walking and helps promote a more natural gait. The device must be fitted by a licensed orthotist or another healthcare professional with relevant competence. The patient may then use it in daily life. SolutionX Core may be used bilaterally, with one orthosis on each leg, following individual fitting.

Indications

SolutionX Core is indicated for patients with drop foot due to a neurological condition or injury, or with weakness of the ankle dorsiflexor muscles.

Contraindications

Do not use the device in the presence of:

- open wounds or skin lesions in the area of application
- severe foot deformities that prevent correct fitting
- moderate to severe spasticity in the lower limb
- known hypersensitivity to any of the device materials

Accessories

SolutionX Padding Kit, REF SX-PAD-M and SX-PAD-L, is sold separately. The use of other, unapproved accessories may affect device function and safety.

Warnings

WARNING: The device must be fitted and adjusted only by a licensed orthotist or another healthcare professional with relevant competence.

WARNING: Only the dorsiflexion adjustment by bending the joint as described in these instructions is intended. No other parts may be bent, heated, drilled or modified.

WARNING: Do not use the device if cracks, fractures or deformation are visible. A damaged device may increase the risk of falls or further injury.

WARNING: Discontinue use immediately if pain, numbness, swelling or skin injury occurs.

WARNING: The device is not intended for running, jumping or other high-impact activities. Such use may cause device failure and personal injury.

WARNING: Driving or operating machinery while wearing the device should occur only after consultation with a healthcare professional, as it may affect ankle mobility and reaction time.

Precautions

- Inspect the skin regularly, particularly during the first few weeks, for redness or irritation.
- Always use the device with suitable footwear that provides stable heel support. Sandals and clogs are not suitable.
- Wear a sock or equivalent protective layer under the orthosis to reduce the risk of skin irritation.
- Check the straps, padding and fasteners regularly. Replace worn components promptly.
- Ensure that the device fits correctly and is securely fastened before walking.
- Monitor patients with reduced sensation in the lower limb closely for skin injury.

Assembly, fitting and adjustment

This section is intended for a licensed orthotist or another healthcare professional with relevant competence. SolutionX Core is available in Medium and Large. The footplate may need to be adjusted in length and width for an optimal fit in the shoe.

WARNING: Patients must not attempt to adjust or modify the device themselves.

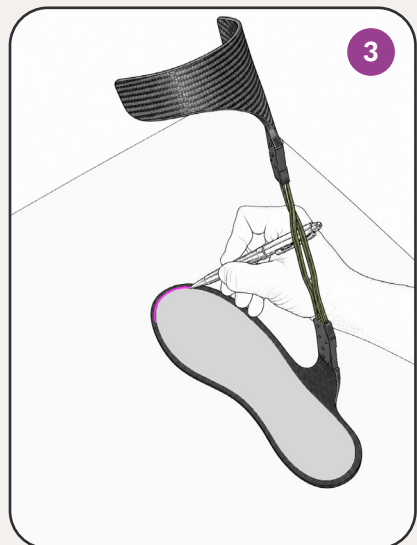
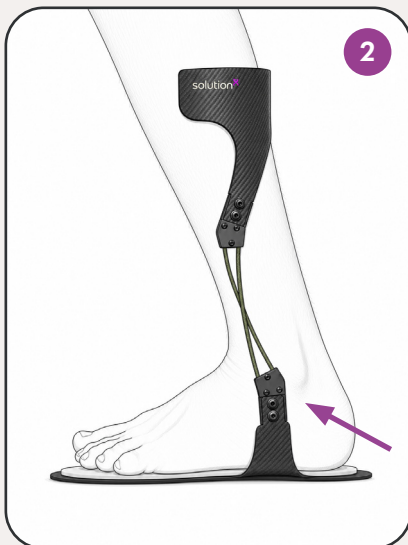
WARNING: Incorrect adjustment may impair function and safety and lead to cracking, delamination or fracture.

Assembling the AFO

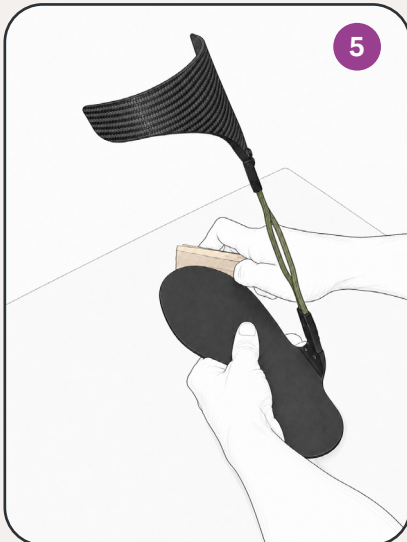
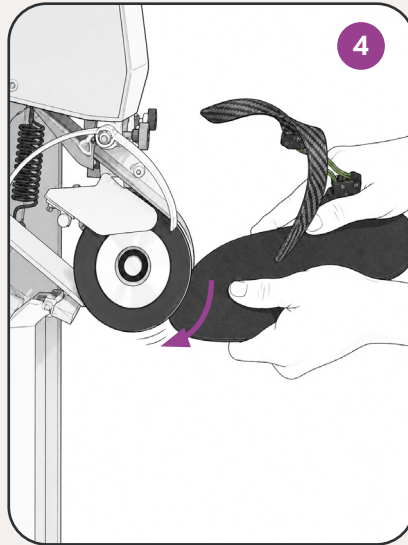
1. Attach the foot section to the side of the joint marked with the lot/batch number and the calf section to the opposite side of the joint.
2. Apply Loctite 222 to the screws and install two screws in each section.
3. Tighten the screws to 1.5 Nm.

Adjusting the footplate

1. Place the shoe insole on top of the footplate.
2. Position the orthosis so that the lateral joint lies behind the base of the fifth metatarsal and in front of the lateral malleolus.
3. Once correctly positioned, use the insole as a template.



4. Trim the footplate with a suitable grinding machine. Always grind along the length of the footplate, never across it. To make insertion into the shoe easier, approximately 10 mm may be removed from the front of the footplate. This is an approximate recommendation, not a maximum permitted amount. Base the adjustment on the shoe, foot and desired fit.
5. After adjustment, smooth the edges with fine sandpaper or wet sanding so that no sharp edges remain.
6. Ensure that the orthosis is fully pushed back against the heel counter of the shoe.



Checking rotation in the shoe

Depending on the shape of the shoe, the orthosis may rotate inward or outward. Adjust the footplate carefully so that the joint remains stable and does not twist inside the shoe.

Important: Never grind or adjust the lateral strut where it attaches to the footplate. This may impair function and weaken the orthosis, increasing the risk of cracks or fracture.

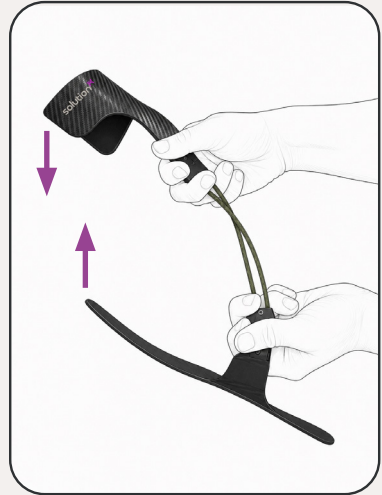
Dorsiflexion adjustment procedure

Only the following bending of the joint is an intended adjustment:

1. Hold only the upper and lower aluminium mounts directly adjacent to the crossed leaf springs.
2. Bend gently and only in the intended dorsiflexion direction, with the toes pointing upward.
3. Release the load. Repeat only if necessary until the desired permanent dorsiflexion adjustment is achieved.
4. After adjustment, check that the joint moves freely and that SolutionX Core has no visible damage.

Note:

- Do not hold the distal polymer components below the joint.
- Do not hold the proximal polymer components above the joint.
- Do not apply torsion or medial or lateral bending.
- Do not bend, heat, drill or modify any other parts.



Patient instructions

The fitting professional is responsible for ensuring that the patient receives and understands the following instructions before use.

Donning

1. Place the orthosis in a suitable shoe with the footplate beneath the shoe insole.
2. Ensure that the orthosis is fully pushed back against the heel counter.
3. Open the shoe wide and insert the foot. The calf section should rest against the calf.
4. Place the padded side of the strap against the leg and fasten the hook-and-loop closure.
5. Lace or close the shoe securely.

Doffing

Release the calf strap. One side may remain attached to make the next donning easier. Open the shoe and remove the foot while leaving the orthosis in the shoe.

Protection against chafing

Always wear a sock that extends above the orthosis. Inspect the skin regularly for signs of chafing or pressure.

Daily inspection

Inspect the orthosis daily for cracks and unusual wear. If pain, swelling, numbness or chafing occurs, discontinue use and contact the healthcare professional.

Cleaning and maintenance

The same cleaning instructions apply to the orthosis, padding and straps:

- Clean with mild soap and water.
- Do not machine-wash or dry-clean.
- Do not use solvents.
- Allow to air-dry at room temperature, away from direct heat and sunlight.

Inspect the device daily and replace worn components promptly. If a defect is found, discontinue use and contact the clinic.

Expected functional lifetime

The expected functional lifetime of SolutionX Core is 3 years under normal use. Actual service life depends on frequency of use, the patient's activity level and proper maintenance. Replace the device immediately if cracks, deformation or loss of function occurs.

Storage and transport

Store the device in a clean, dry place, protected from direct sunlight, heat sources, moisture and chemicals. After cleaning, allow the orthosis to air-dry at room temperature. Do not subject it to mechanical loads, such as placing heavy objects on top of it, as this may cause deformation. During transport, package and handle the orthosis to prevent mechanical damage.

Disposal

The device contains no hazardous substances. At the end of its service life, dispose of it in accordance with the local and national regulations applicable in the country of use. This applies to patients, clinics and distributors.

Warranty

O&P Solutions AB provides a 12-month warranty covering manufacturing defects only. The warranty applies provided that the orthosis has been fitted and used in accordance with these instructions for use. It does not cover damage caused by misuse, unauthorised modification or overloading. For warranty claims, contact O&P Solutions AB and provide the product lot/batch number.

Serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to O&P Solutions AB and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Contact details

Manufacturer: O&P Solutions AB
Address: Horsgärdesvägen 6, 176 76 Järfälla, Sweden
Email: contact@solutionx.se
Telephone: +46 (0)70 359 01 38
Website: solutionx.se

solution 

SolutionX Core

BRUKSANVISNING FÖR PROFESSIONELLA (SE)

Produkt
SolutionX Core

Produkttyp
Ankel-fot-ortos

Språk
Svenska

Tillverkare
O&P Solutions AB



Produktidentifiering

REF	Artikelbeskrivning	Sida	Storlek	Skostorlek
SX-CR-L-L	SolutionX Core Large Left	Vänster	Large	42-47
SX-CR-L-R	SolutionX Core Large Right	Höger	Large	42-47
SX-CR-M-L	SolutionX Core Medium Left	Vänster	Medium	< 42
SX-CR-M-R	SolutionX Core Medium Right	Höger	Medium	< 42

Viktig information

Läs hela bruksanvisningen före utprovning och användning. Produkten är avsedd för en enda patient. Om den används av flera patienter gäller inte tillverkarens garanti.

Avsedd användning

SolutionX Core är en ankel-fot-ortos avsedd för vuxna med droppfot eller nedsatt dorsalflexion till följd av neurologiska tillstånd eller skada. Produkten stödjer dorsalflexionen under gång och bidrar till ett mer naturligt gångmönster. Den ska provas ut av legitimerad ortopedingenjör eller annan hälso- och sjukvårdspersonal med relevant kompetens och används därefter av patienten i det dagliga livet. SolutionX Core får användas bilateralt, med en ortos på varje ben, efter individuell utprovning.

Indikationer

SolutionX Core är avsedd för patienter med droppfot till följd av neurologiska tillstånd eller skada samt för patienter med svaghet i dorsalflexormuskulaturen.

Kontraindikationer

Produkten ska inte användas vid:

- öppna sår eller hudskador i applikationsområdet
- allvarliga fotdeformiteter som förhindrar korrekt utprovning
- måttlig till svår spasticitet i nedre extremiteten
- känd överkänslighet mot något av produktens material

Tillbehör

SolutionX Padding Kit med REF: SX-PAD-M respektive SX-PAD-L säljs separat. Användning av andra, ej godkända tillbehör kan påverka produktens funktion och säkerhet.

Varningar

WARNING: Produkten får endast provas ut och justeras av legitimerad ortopedingenjör eller annan hälso- och sjukvårdspersonal med relevant kompetens.

WARNING: Endast den justering av dorsalflexionen genom böjning av leden som beskrivs i denna bruksanvisning är avsedd. Övriga delar får inte böjas, värmas, borras eller modifieras.

WARNING: Använd inte produkten om sprickor, brott eller deformationer är synliga. En skadad produkt kan öka risken för fall eller ytterligare skada.

WARNING: Avbryt användningen omedelbart vid smärta, domningar, svullnad eller hudskador.

WARNING: Produkten är inte avsedd för löpning, hopp eller aktiviteter med hög belastning. Sådan användning kan orsaka produktfel och personskada.

WARNING: Bilkörning eller användning av maskiner med produkten ska endast ske efter konsultation med hälso- och sjukvårdspersonal, eftersom produkten kan påverka fotledens rörlighet och reaktionsförmågan.

Försiktighetsåtgärder

- Inspektera huden regelbundet, särskilt under de första veckorna, för att upptäcka rodnad eller irritation.
- Använd alltid produkten med lämpliga skor som ger stabilt hälstöd. Sandaler och träskor är inte lämpliga.
- Använd en strumpa eller motsvarande skydd under ortosen för att minska risken för hudirritation.
- Kontrollera regelbundet remmar, vaddering och fästordningar. Byt slitna komponenter omgående.
- Säkerställ korrekt passform och att produkten är ordentligt fastsatt före gång.
- Patienter med nedsatt känsel i nedre extremiteten ska övervakas noggrant med avseende på hudskador.

Montering, anpassning och justering

Detta avsnitt är avsett för legitimerad ortopedingenjör eller annan hälso- och sjukvårdspersonal med relevant kompetens. SolutionX Core finns i storlekarna Medium och Large. Fotplattan kan behöva anpassas i längd och bredd för optimal passform i skon.

WARNING: Patienten får inte själv försöka justera eller modifiera produkten.

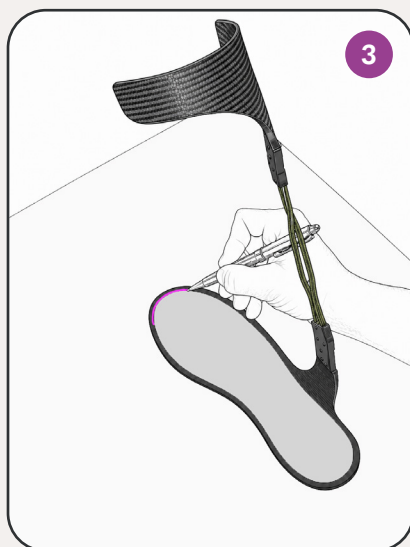
WARNING: Felaktig justering kan påverka ortosens funktion och säkerhet samt leda till sprickbildning, delaminering eller brott.

Montering av AFO

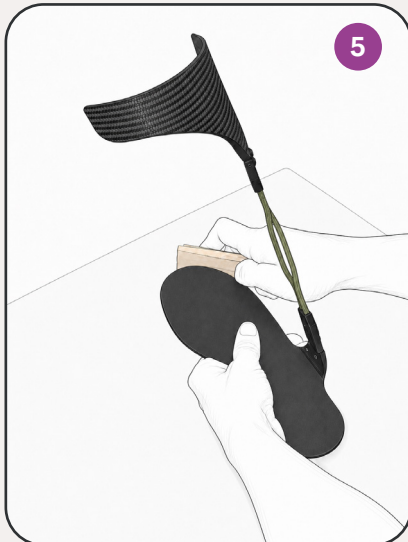
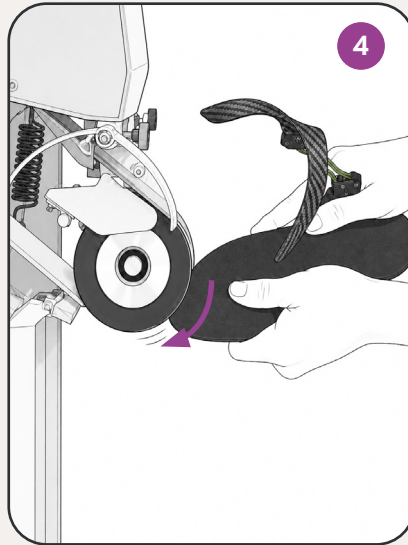
1. Montera fotdelen på den sida av leden som är märkt med lot-/batchnummer och vaddelen på ledens motsatta sida.
2. Applicera Loctite 222 på skruvarna och montera två skruvar i vardera delen.
3. Dra åt skruvarna till 1,5 Nm.

Justering av fotplattan

1. Placera skons innersula ovanpå fotplattan.
2. Positionera ortosen så att den laterala leden ligger bakom basen på det femte mellanfotsbenet och framför den laterala malleolen, den yttre fotknölen.
3. När positionen är korrekt använder du innersulan som mall.



4. Slipa fotplattan med lämplig slipmaskin. Slipa alltid i fotplattans längdriktning – aldrig tvärs över bladet.
För att underlätta insättningen i skon kan fotplattan kortas cirka 10 mm framtill.
(Måttet är en ungefärlig rekommendation och inte en maximal tillåten gräns. Anpassningen ska baseras på sko, fot och önskad passform).
5. Släta efter justeringen ut kanterna med fint sandpapper eller våtslipning så att inga vassa kanter finns kvar.
6. Säkerställ att ortosen är helt inskjuten mot skons hälkappa.



Kontroll av rotation i skon

Beroende på skons form kan ortosen rotera inåt eller utåt. Justera fotplattan noggrant så att leden förblir stabil och inte vrider sig i skon.

Viktigt: Slipa eller justera aldrig den laterala skenan där den är fäst vid fotplattan. Det kan försämra funktionen och försvaga ortosen, vilket ökar risken för sprickor eller brott.

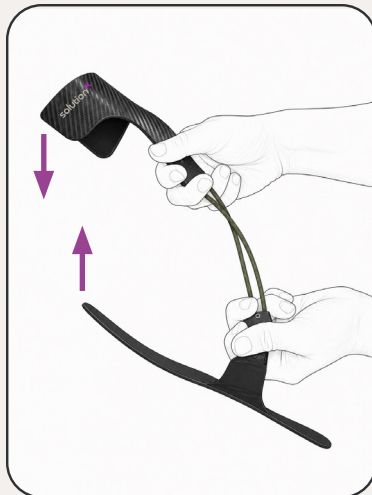
Procedur för justering av dorsalflexion

Endast följande böjning av leden är en avsedd justering:

1. Håll endast i de övre och nedre aluminiumfästena direkt intill de korsande bladfjädrarna.
2. Böj försiktigt och endast i den avsedda riktningen för dorsalflexion, med tårna uppåt.
3. Släpp belastningen. Upprepa endast vid behov tills önskad permanent justering av dorsalflexionen har uppnåtts.
4. Kontrollera efter justeringen att leden rör sig fritt och att SolutionX Core inte har fått några synliga skador.

Observera:

- Håll inte i de distala polymerkomponenterna nedanför leden.
- Håll inte i de proximala polymerkomponenterna ovanför leden.
- Tillför inte torsion eller medial eller lateral böjning.
- Böj, värm, borra eller modifiera inga andra delar.



Patientinstruktioner

Den som provar ut produkten ansvarar för att patienten får och förstår följande instruktioner före användning.

Påtagning

1. Placera ortosen i en lämplig sko med fotplattan under skons innersula.
2. Säkerställ att ortosen är helt inskjuten mot hälkappen.
3. Öppna skon ordentligt och för in foten. Vaddelen ska vila mot vaden.
4. Placera remmen med vadderingsen mot benet och fäst kardborreknäppningen.
5. Knyt eller stäng skon ordentligt.

Avtagning

Lossa vadderingsremmen. Ena sidan kan lämnas fäst för enklare påtagning nästa gång. Öppna skon och ta ut foten medan ortosen sitter kvar i skon.

Skydd mot skav

Använd alltid en strumpa som är högre än ortosen. Kontrollera huden regelbundet för tecken på skav eller tryck.

Daglig kontroll

Kontrollera ortosen dagligen för sprickor och onormalt slitage. Vid smärta, svullnad, domningar eller skav ska användningen avbrytas och vårdgivaren kontaktas.

Rengöring och underhåll

Samma rengöringsinstruktion gäller för ortosen, vadderingen och remmarna:

- Rengör med mild tvål och vatten.
- Maskintvätta eller kemtvätta inte.
- Använd inte lösningsmedel.
- Låt lufttorka i rumstemperatur, skyddat från direkt värme och solljus.

Inspektera produkten dagligen och byt slitna delar omgående. Avbryt användningen och kontakta kliniken om en defekt upptäcks.

Förväntad funktionell livslängd

Den förväntade funktionella livslängden för SolutionX Core är 3 år vid normal användning.

Den faktiska livslängden beror på användningsfrekvens, patientens aktivitetsnivå och korrekt underhåll.

Produkten ska omedelbart ersättas vid sprickor, deformationer eller funktionsbortfall.

Förvaring och transport

Förvara produkten rent och torrt, skyddad från direkt solljus, värmekällor, fukt och kemikalier. Efter rengöring ska ortosen lufttorka i rumstemperatur. Utsätt inte ortosen för mekanisk belastning, exempelvis tunga föremål ovanpå den, eftersom detta kan orsaka deformation. Vid transport ska ortosen emballeras och hanteras så att mekaniska skador förebyggs.

Avfallshantering

Produkten innehåller inga farliga ämnen. När dess livslängd är slut ska den kasseras enligt lokala och nationella föreskrifter i användningslandet. Detta gäller patienter, kliniker och distributörer.

Garanti

O&P Solutions AB lämnar 12 månaders garanti som endast omfattar tillverkningsfel. Garantin gäller under förutsättning att ortosen har anpassats och använts enligt denna bruksanvisning. Garantin omfattar inte skador som har uppstått på grund av felaktig användning, otillåten modifiering eller överbelastning. Vid garantianspråk ska O&P Solutions AB kontaktas och produktens lot-/batchnummer anges.

Allvarliga incidenter

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till O&P Solutions AB och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Kontaktuppgifter

Tillverkare: O&P Solutions AB

Adress: Horsgärdesvägen 6, 176 76 Järfälla, Sweden

E-post: contact@solutionx.se

Telefon: +46 (0)70 359 01 38

Webbplats: solutionx.se

solution 

SolutionX Core

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR FACHPERSONAL (DE)

Produkt
SolutionX Core

Produkttyp
Unterschenkelorthese

Sprache
Deutsch

Hersteller
O&P Solutions AB



Produktidentifikation

REF	Bezeichnung	Seite	Größe	Schuhgröße
SX-CR-L-L	SolutionX Core Large Left	Links	Large	42-47
SX-CR-L-R	SolutionX Core Large Right	Rechts	Large	42-47
SX-CR-M-L	SolutionX Core Medium Left	Links	Medium	< 42
SX-CR-M-R	SolutionX Core Medium Right	Rechts	Medium	< 42

Wichtige Informationen

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Produkt anpassen oder verwenden. Es ist ausschließlich für einen Patienten bestimmt. Bei Verwendung durch mehrere Patienten entfällt die Herstellergarantie.

Zweckbestimmung

SolutionX Core ist eine Unterschenkelorthese für Erwachsene mit Fußheberschwäche oder eingeschränkter Dorsalflexion infolge einer neurologischen Erkrankung oder Verletzung. Sie unterstützt die Dorsalflexion beim Gehen und trägt zu einem natürlicheren Gangbild bei. Das Produkt muss von einer zugelassenen Fachkraft der Orthopädietechnik oder einer anderen medizinischen Fachkraft mit entsprechender Qualifikation angepasst werden. Anschließend kann der Patient es im Alltag verwenden. Nach individueller Anpassung darf SolutionX Core beidseitig mit je einer Orthese pro Bein verwendet werden.

Indikationen

SolutionX Core ist für Patienten mit Fußheberschwäche infolge einer neurologischen Erkrankung oder Verletzung sowie für Patienten mit einer Schwäche der Fußhebermuskulatur vorgesehen.

Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht verwendet werden bei:

- offenen Wunden oder Hautverletzungen im Anwendungsbereich
- schweren Fußdeformitäten, die eine korrekte Anpassung verhindern
- mittelschwerer bis schwerer Spastik der unteren Extremität
- bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Produktwerkstoffe

Zubehör

Das SolutionX Padding Kit mit den REF SX-PAD-M und SX-PAD-L ist separat erhältlich.

Die Verwendung anderen, nicht freigegebenen Zubehörs kann die Funktion und Sicherheit des Produkts beeinträchtigen.

Warnhinweise

WARNUNG: Das Produkt darf nur von einer zugelassenen Fachkraft der Orthopädietechnik oder einer anderen medizinischen Fachkraft mit entsprechender Qualifikation angepasst und eingestellt werden.

WARNUNG: Ausschließlich die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Einstellung der Dorsalflexion durch Biegen des Gelenks ist vorgesehen. Andere Teile dürfen nicht gebogen, erwärmt, gebohrt oder verändert werden.

WARNUNG: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Risse, Brüche oder Verformungen sichtbar sind. Ein beschädigtes Produkt kann das Risiko von Stürzen oder weiteren Verletzungen erhöhen.

WARNUNG: Beenden Sie die Verwendung bei Schmerzen, Taubheitsgefühlen, Schwellungen oder Hautverletzungen unverzüglich.

WARNUNG: Das Produkt ist nicht zum Laufen, Springen oder für andere Aktivitäten mit hoher Belastung vorgesehen. Eine solche Verwendung kann zum Versagen des Produkts und zu Verletzungen führen.

WARNUNG: Autofahren oder das Bedienen von Maschinen mit angelegtem Produkt darf nur nach Rücksprache mit medizinischem Fachpersonal erfolgen, da das Produkt die Beweglichkeit des Sprunggelenks und die Reaktionsfähigkeit beeinflussen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

- Kontrollieren Sie die Haut regelmäßig, insbesondere in den ersten Wochen, auf Rötungen oder Reizungen.
- Verwenden Sie das Produkt stets mit geeigneten Schuhen, die der Ferse stabilen Halt geben. Sandalen und Holzschuhe sind ungeeignet.
- Tragen Sie unter der Orthese einen Strumpf oder einen vergleichbaren Schutz, um das Risiko von Hautreizungen zu verringern.
- Kontrollieren Sie Gurte, Polsterung und Verschlüsse regelmäßig. Ersetzen Sie verschlissene Komponenten umgehend.
- Stellen Sie vor dem Gehen sicher, dass das Produkt richtig sitzt und sicher befestigt ist.
- Überwachen Sie Patienten mit eingeschränktem Empfindungsvermögen in der unteren Extremität sorgfältig auf Hautverletzungen.

Montage, Anpassung und Einstellung

Dieser Abschnitt richtet sich an eine zugelassene Fachkraft der Orthopädietechnik oder eine andere medizinische Fachkraft mit entsprechender Qualifikation. SolutionX Core ist in den Größen Medium und Large erhältlich. Die Fußplatte muss für eine optimale Passform im Schuh gegebenenfalls in Länge und Breite angepasst werden.

WARNUNG: Patienten dürfen nicht versuchen, das Produkt selbst einzustellen oder zu verändern.

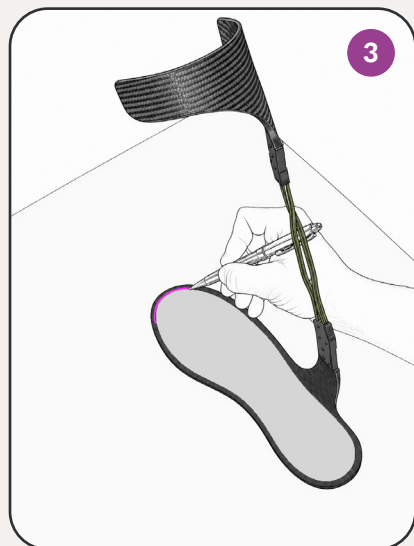
WARNUNG: Eine fehlerhafte Einstellung kann Funktion und Sicherheit der Orthese beeinträchtigen und Risse, Delamination oder Brüche verursachen.

Montage der AFO

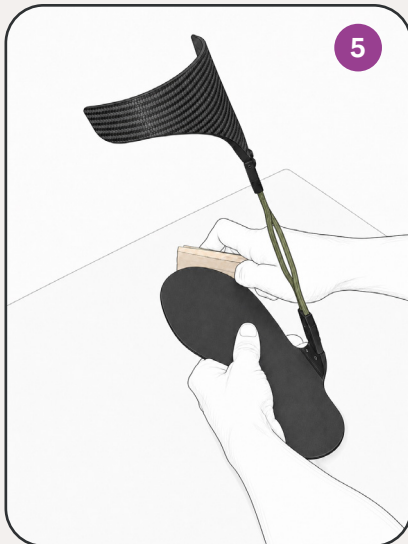
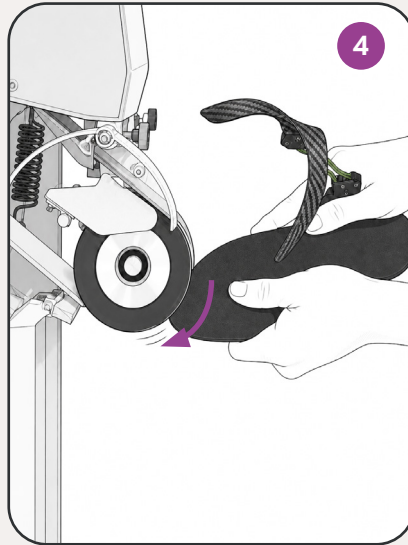
1. Befestigen Sie das Fußteil auf der mit der Los-/Chargennummer gekennzeichneten Seite des Gelenks und das Wadenteil auf der gegenüberliegenden Seite.
2. Tragen Sie Loctite 222 auf die Schrauben auf und montieren Sie in jedem Teil zwei Schrauben.
3. Ziehen Sie die Schrauben mit 1,5 Nm an.

Anpassung der Fußplatte

1. Legen Sie die Innensohle des Schuhs auf die Fußplatte.
2. Positionieren Sie die Orthese so, dass das laterale Gelenk hinter der Basis des fünften Mittelfußknochens und vor dem Außenknöchel (lateraler Malleolus) liegt.
3. Ist die Position korrekt, verwenden Sie die Innensohle als Schablone.



4. Schleifen Sie die Fußplatte mit einer geeigneten Schleifmaschine zu. Schleifen Sie stets in Längsrichtung der Fußplatte, niemals quer zum Blatt. Um das Einsetzen in den Schuh zu erleichtern, kann die Fußplatte vorn um etwa 10 mm gekürzt werden. Dies ist eine ungefähre Empfehlung und keine zulässige Höchstgrenze. Richten Sie die Anpassung nach Schuh, Fuß und gewünschter Passform aus.
5. Glätten Sie nach der Anpassung die Kanten mit feinem Schleifpapier oder durch Nassschleifen, sodass keine scharfen Kanten verbleiben.
6. Stellen Sie sicher, dass die Orthese vollständig nach hinten an die Fersenkappe des Schuhs geschoben ist.



Kontrolle der Rotation im Schuh

Je nach Form des Schuhs kann sich die Orthese nach innen oder außen drehen. Passen Sie die Fußplatte sorgfältig an, damit das Gelenk stabil bleibt und sich im Schuh nicht verdreht.

Wichtig: Schleifen oder verändern Sie niemals die laterale Strebe an ihrer Verbindung mit der Fußplatte. Dadurch können Funktion und Festigkeit der Orthese beeinträchtigt und das Risiko von Rissen oder Brüchen erhöht werden.

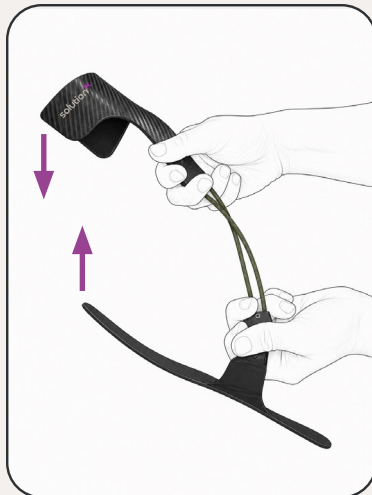
Verfahren zur Einstellung der Dorsalflexion

Nur das folgende Biegen des Gelenks ist als Einstellung vorgesehen:

1. Halten Sie ausschließlich die oberen und unteren Aluminiumaufnahmen unmittelbar neben den gekreuzten Blattfedern.
2. Biegen Sie vorsichtig und nur in der vorgesehenen Richtung der Dorsalflexion, mit nach oben gerichteten Zehen.
3. Entlasten Sie das Gelenk. Wiederholen Sie den Vorgang nur bei Bedarf, bis die gewünschte dauerhafte Einstellung der Dorsalflexion erreicht ist.
4. Prüfen Sie anschließend, ob sich das Gelenk frei bewegt und SolutionX Core keine sichtbaren Schäden aufweist.

Beachten Sie:

- Halten Sie das Gelenk nicht an den distalen Polymerkomponenten unterhalb des Gelenks.
- Halten Sie das Gelenk nicht an den proximalen Polymerkomponenten oberhalb des Gelenks.
- Üben Sie keine Torsion und keine Biegung nach medial oder lateral aus.
- Biegen, erwärmen, bohren oder verändern Sie keine anderen Teile.



Hinweise für Patienten

Die anpassende Fachkraft ist dafür verantwortlich, dass der Patient vor der Verwendung die folgenden Anweisungen erhält und versteht.

Anlegen

1. Platzieren Sie die Orthese in einem geeigneten Schuh, mit der Fußplatte unter der Innensohle.
2. Stellen Sie sicher, dass die Orthese vollständig nach hinten an die Fersenkappe geschoben ist.
3. Öffnen Sie den Schuh weit und führen Sie den Fuß hinein. Das Wadenteil soll an der Wade anliegen.
4. Legen Sie die gepolsterte Seite des Gurts an das Bein und schließen Sie den Klettverschluss.
5. Schnüren oder schließen Sie den Schuh sicher.

Ablegen

Lösen Sie den Wadengurt. Eine Seite kann befestigt bleiben, um das nächste Anlegen zu erleichtern. Öffnen Sie den Schuh und ziehen Sie den Fuß heraus, während die Orthese im Schuh verbleibt.

Schutz vor Scheuerstellen

Tragen Sie stets einen Strumpf, der über die Orthese hinausragt. Kontrollieren Sie die Haut regelmäßig auf Scheuer- oder Druckstellen.

Tägliche Kontrolle

Kontrollieren Sie die Orthese täglich auf Risse und ungewöhnlichen Verschleiß. Bei Schmerzen, Schwellungen, Taubheitsgefühlen oder Scheuerstellen ist die Verwendung zu beenden und die behandelnde Fachkraft zu kontaktieren.

Reinigung und Wartung

Für Orthese, Polsterung und Gurte gelten dieselben Reinigungshinweise:

- Mit milder Seife und Wasser reinigen.
- Nicht in der Maschine waschen oder chemisch reinigen.
- Keine Lösungsmittel verwenden.
- Bei Raumtemperatur und vor direkter Wärme sowie Sonneneinstrahlung geschützt an der Luft trocknen lassen.

Kontrollieren Sie das Produkt täglich und ersetzen Sie verschlissene Komponenten umgehend. Beenden Sie bei einem Defekt die Verwendung und kontaktieren Sie die versorgende Einrichtung.

Erwartete funktionelle Lebensdauer

Die erwartete funktionelle Lebensdauer von SolutionX Core beträgt bei normaler Verwendung 3 Jahre. Die tatsächliche Gebrauchsdauer hängt von der Nutzungshäufigkeit, dem Aktivitätsniveau des Patienten und der ordnungsgemäßen Wartung ab. Bei Rissen, Verformung oder Funktionsverlust ist das Produkt unverzüglich zu ersetzen.

Lagerung und Transport

Lagern Sie das Produkt sauber und trocken sowie vor direkter Sonneneinstrahlung, Wärmequellen, Feuchtigkeit und Chemikalien geschützt. Lassen Sie die Orthese nach der Reinigung bei Raumtemperatur an der Luft trocknen. Setzen Sie sie keinen mechanischen Belastungen aus, etwa durch darauf abgelegte schwere Gegenstände, da dies zu Verformungen führen kann. Verpacken und handhaben Sie die Orthese beim Transport so, dass mechanische Schäden verhindert werden.

Entsorgung

Das Produkt enthält keine gefährlichen Stoffe. Entsorgen Sie es am Ende seiner Gebrauchsdauer gemäß den im Verwendungsland geltenden lokalen und nationalen Vorschriften. Dies gilt für Patienten, versorgende Einrichtungen und Händler.

Garantie

O&P Solutions AB gewährt eine Garantie von 12 Monaten, die ausschließlich Herstellungsfehler abdeckt. Sie gilt unter der Voraussetzung, dass die Orthese gemäß dieser Gebrauchsanweisung angepasst und verwendet wurde. Schäden durch unsachgemäße Verwendung, unzulässige Veränderungen oder Überlastung sind nicht abgedeckt. Wenden Sie sich bei Garantieansprüchen an O&P Solutions AB und geben Sie die Los-/Chargennummer des Produkts an.

Schwerwiegende Vorkommnisse

Jedes im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorkommnis muss O&P Solutions AB und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Kontaktdaten

Hersteller: O&P Solutions AB
Adresse: Horsgärdesvägen 6, 176 76 Järfälla, Sweden
E-Mail: contact@solutionx.se
Telefon: +46 (0)70 359 01 38
Website: solutionx.se

solution 