



AFO 1
FreeFlow

Dynamische Fußheberorthese

Gebrauchsanweisung

FreeFlow

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein elevate Produkt entschieden haben. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Diese Gebrauchsanweisung ist ebenfalls als PDF verfügbar und kann unter www.veomedical.de heruntergeladen werden. Sehbehinderte und Blinde können sich das PDF auch mit geeigneter Software vorlesen lassen.

1. Zweckbestimmung

Die dynamische Fußheberorthese FreeFlow ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur Unterstützung der Fußhebermuskulatur mit einer aktiven Rückführung des Fußes in den individuell funktionalen Bereich. Sie dient auch zur Behebung der Spitzfußstellung durch Anhebung des Fußes.

2. Zielgruppe

Dieses Medizinprodukt ist für Personen geeignet, die während der Gangphase eine dynamische und sichere Führung des Fußes benötigen.

3. Indikationen

Fußheberschwäche, ohne oder mit leichter Spastik, z. B. ausgelöst durch:

- Peroneuslähmung
- Schlaganfall
- Schädel-Hirn-Trauma
- Multiple Sklerose
- Neurale Muskelatrophie
- Poliomyelitis.

Bei Instabilitäten im Mittelfuß und/ oder im Sprunggelenk wird die zusätzliche Verwendung des Helix Bandes zur Stabilisierung und Korrektur empfohlen.

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

4. Kontraindikationen

- schwere Abweichungen der Beinachse (Genu varum/valgum/recurvatum)
- Beeinträchtigung der motorischen Kniegelenkskontrolle
- Kontraktionen an Knie- und/oder Sprunggelenk
- aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt

- Lymphabfluss-Störungen, auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Unterschenkels und des Fußes.

5. Medizinischer Nutzen

- unterstützt die Fußhebung
- fördert dynamisches Abrollen
- fördert das physiologische Gangbild
- reduziert die Sturzgefahr
- begrenzt Plantarflexion
- begrenzt Supination oder Pronation in Verbindung mit Helix Band.

6. Einsatzort

Fuß und Unterschenkel

7. Wirkprinzip

Die dynamische Fußheberorthese FreeFlow unterstützt das physiologische Gangbild. Während der Schwungphase werden die Zehen und der Fuß angehoben, wodurch die Bodenfreiheit erhöht wird. Beim Fersenauftritt nimmt die Orthese Energie auf und ermöglicht so einen sanften Auftritt. Die gespeicherte Energie wird in der Standphase und beim Ablösen des Fußes wieder abgegeben, wodurch ein symmetrischeres und flüssigeres Gangbild erzeugt wird.

8. Anwendungsrisiken

- Nutzen Sie die Orthese ausschließlich indikationsgerecht und unter Beachtung der weiteren Anweisungen des medizinischen Fachpersonals.
- Bei gleichzeitiger Nutzung mit anderen Produkten befragen Sie das medizinische Fachpersonal oder Ihren Arzt.
- Von außen angelegte Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Stellen Sie beim Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist die Anwendung des Produktes nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:
 - Hauterkrankungen/-verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Übererwärmung

- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen (z.B. bei Diabetes, Krampfadern)
- Lymphabflussstörungen
- nicht eindeutige Schwellungen von Weichteilen, auch abseits des Anwendungsbereichs.

- Nutzen Sie die Orthese nicht, wenn das Medizinprodukt selbst einen Fehler aufweist.
- Die Orthese ist nicht zur Prävention von Kontrakturen vorgesehen.
- Die Orthese darf nicht bei sportlichen Aktivitäten mit Sprüngen, plötzlichen Bewegungen oder schnellen Schrittfolgen verwendet werden (z. B. Basketball, Badminton, sportliches Reiten). Sportliche Aktivitäten sollten generell mit dem Arzt besprochen werden.

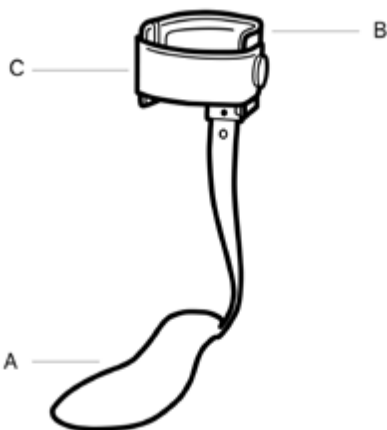
9. Hinweise zum Wiedereinsatz

Dieses Produkt ist für die Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen und geprüft. Eine Verwendung an mehr als einem Patienten ist ausgeschlossen.

10. Montageanweisung

Das Produkt ist ausschließlich durch orthopädie-technisches Fachpersonal anzupassen.

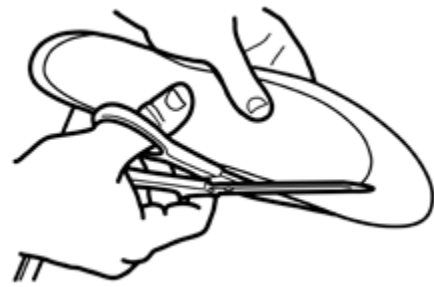
- A – Orthese
- B – Wadenschelle
- C – Wadengurt mit BOA Dial



a. Größenauswahl

Das Produkt ist in einer Universalgröße in den Seiten rechts und links verfügbar.

b. Anpassen der Fußplatte



Die Fußplatte kann mit einer Schere angepasst werden. Achten Sie dabei darauf, dass Sie nur bis zur inneren, grauen Markierung auf der Unterseite der Orthese kürzen dürfen. Wählen Sie einen stabilen Schuh mit einer stabilen Fersenkappe.

Nutzen Sie zur Größen- und Formbestimmung der Fußplatte die herausnehmbare Einlegesohle des Schuhs, in dem die Orthese getragen werden soll und übertragen die Form mit einem Stift.

Alternativ positionieren Sie den Fuß auf der Orthese und übertragen die Fußform mit einem Stift auf die Fußplatte. Als zusätzliche Orientierung nutzen Sie die Größentabelle.

| | | Fußlänge | | | | |
|----|--|------------|---------|-----------|-------|-----------|
| CM | | 21.5-24.5 | 23-26.5 | 24.5-27.5 | 26-29 | 28-30 |
| | | (XS) | (S) | (M) | (L) | (XL) |
| | | 34.5-39.5 | 37-41.5 | 39.5-43.5 | 40-46 | 44.5-47.5 |
| | | Schuhgröße | | | | |

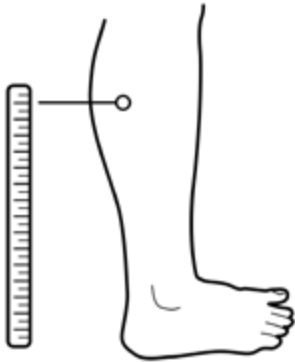
Reduzieren Sie die Breite der Fußplatte nicht mehr als nötig. Achten Sie beim Kürzen darauf, dass die Feder nicht gegen den Fußknöchel oder die Ferse drückt.

c. Entgraten der Fußplatte



Entgraten Sie die scharfen Kanten der Fußplatte mit feinem Schleifpapier. Achten Sie darauf, dass die Orthese dabei nicht überhitzt wird, um Schäden am Material zu vermeiden.

d. Positionieren der Wadenschelle



Messen Sie die Distanz vom Boden bis zur dicksten Stelle der Wade. Verwenden Sie die folgende Größentabelle. Die endgültige Position des oberen Randes der Wadenschelle (B) sollte circa 2 cm unter dem Fibulaköpfchen liegen.

Vertikale Anpassung

| | CM |
|--------|------|
| ○ — XL | 38.1 |
| ○ — L | 35.8 |
| ○ — M | 34 |
| ○ — S | 32 |
| ○ — XS | 28.5 |

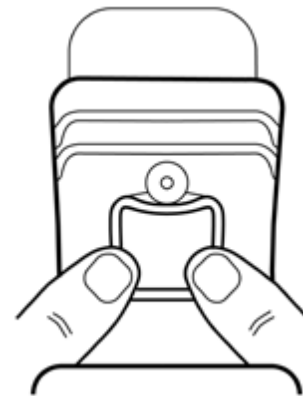


Zum Befestigen der Wadenschelle nutzen Sie die beiliegende Schraube/Mutter, um die Wadenschelle mit der Carbonfeder fest zu verbinden.



Decken Sie anschließend die noch sichtbaren Bohrungen der Carbonstrebe mit der beiliegenden Abdeckung ab. Drücken Sie hierfür die Abdeckung kräftig für ca. 10 Sekunden auf die Carbonstrebe.

e. Anbringen des Wadengurtes



Der Wadengurt (C) kann je nach Indikation von innen nach außen oder auch von außen nach innen angebracht werden. Stecken Sie hierfür das Gurtende in das vorgesehene Langloch und arretieren den Gurt mit dem beiliegenden Kunststoffformteil. Achten Sie darauf, dass dieses spürbar einrastet.

f. Orthese im Schuh positionieren



Positionieren Sie die Orthese im Schuh und legen die vorhandene Einlegesohle des Schuhs über die Fußplatte. Achten Sie darauf, dass die

Fußplatte flach aufliegt und den Schuh nicht verformt. Die Fußplatte darf die innere, hintere Kante des Schuhs nicht berühren, um Beschädigungen zu vermeiden.

g. Anpassen des Wadengurtes



Ziehen Sie den Gurt so weit wie möglich aus der Gurttasche. Ziehen Sie hierzu das BOA Dial nach außen, um die Verriegelung zu öffnen. Drücken Sie nun das BOA Dial wieder in die Verriegelungsposition und drehen dieses ca. ½ Umdrehung im Uhrzeigersinn. Der Gurt sollte nun ca. bis zur Hälfte in die Tasche gezogen sein.

Schließen Sie nun den Wadengurt bei angelegter Orthese und öffnen den Klett auf der gegenüberliegenden Seite. Längen Sie den Wadengurt mit einer Schere ab und schließen den Klett wieder. Achten Sie darauf, dass der Wadengurt eng am Bein anliegt.



Mit dem BOA Dial kann der Gurt nun individuell eingestellt werden.

h. Sitz der Orthese prüfen

Vor Abgabe der Orthese an den Patienten prüfen Sie den Sitz der Orthese. Lassen Sie den Patienten zur Probe gehen, unbedingt auch auf Schrägen, Rampen und Treppen testen. Bei Bedarf nehmen Sie Feinanpassungen vor.

11. Anwendungshinweise

Mit der Orthese können Fußlängen von 21,5 cm bis 30 cm und Wadenumfänge von 28 cm bis 61 cm versorgt werden. Der Arzt entscheidet über die Tragedauer des Produkts.

Verwenden Sie die Orthese nur mit einem geschlossenen Schuh und einer effektiven Absatzhöhe bis maximal 1,5 cm. Die Orthese ist ausschließlich für die Nutzung mit intakter Haut vorgesehen.

Anlegen der Orthese

1. Nehmen Sie, wenn möglich, die Innensohle aus dem Schuh der zu versorgenden Seite.
2. Öffnen Sie den Wadengurt.
3. Positionieren Sie die Orthese im Schuh.
4. Legen Sie, wenn vorhanden, die Innensohle des Schuhs wieder ein.
5. Ziehen Sie, wie gewohnt, Ihren Schuh mit Orthese an.
6. Schließen Sie den Wadengurt und stellen diesen über das BOA Dial individuell auf Ihre Bedürfnisse ein. Achten Sie darauf, dass die Wadenschelle und der Wadengurt eng am Bein anliegen.

Ablegen der Orthese

1. Entriegeln Sie den BOA Dial und öffnen Sie den Wadengurt.
2. Ziehen Sie den Schuh mit der Orthese aus.
3. Schließen Sie den Wadengurt.

12. Sicherheit

- Die Orthese ist **nicht** für die Bedienung eines Kraftfahrzeugs freigegeben. Bitte beachten Sie die gesetzlichen Bestimmungen.
- Führen Sie keine Wärmebehandlung an der Orthese durch. Die Orthese ist nicht thermoplastisch verformbar.
- Die Orthese ist nicht feuerbeständig. Halten Sie das Produkt fern von offenen Flammen und anderen Hitzequellen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen.
- Extreme Belastungen, wie Sprünge oder sportliche Aktivitäten können Materialbrüche hervorrufen und sollten vermieden werden. Decken Sie die Orthese immer mit einer Einlegesohle oder Einlage ab.
- Nehmen Sie am Produkt keine eigenmächtigen Veränderungen vor. Dies kann die Wirkung verändern und Gesundheitsschäden hervorrufen. Bohren Sie keine Löcher in die Fußplatte oder

**Hersteller:**

Elevate Movement
5674 El Camino Real STE N
Carlsbad, CA 92008
hello@elevatemovement.com
www.elevatemovement.com

**EU Bevollmächtigter:**

veomedical GmbH
Enzianweg 8
50259 Pulheim
hallo@veomedical.de
www.veomedical.de

Importeur:

veomedical GmbH
Enzianweg 8

50259 Pulheim
hallo@veomedical.de
www.veomedical.de

Datum:

05.2024, 1R Version

Der registrierte, Produktname lautet AFO1 FreeFlow. In der Kommunikation wird zumeist der Kurzname FreeFlow verwendet.

