

allard^{INT}

PRO

ESPAÑOL
ITALIANO

FESIONAL



YPSILON™



ToeOFF®



BLUEROCKER™



Camp Scandinavia AB, Karbingatan 38
SE-254 67 Helsingborg, Sweden
Phone +46 42 25 27 01



www.allardint.com

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Utilización e indicaciones

Utilización e indicaciones ToeOFF, Ypsilon y BlueRocker están diseñados para dar soporte al pie cuando la capacidad de flexión dorsal activa está reducida o se ha perdido por completo por causas como accidentes cerebrovasculares, esclerosis múltiple, síndrome post-polio, distrofia muscular, lesiones de la médula espinal, lesiones cerebrales traumáticas, síndrome de Guillain-Barré, o parálisis cerebral.

ToeOFF y BlueRocker están indicados cuando existe una caída del pie unida a una inestabilidad del tobillo. Estas dos ortesis también puede utilizarse en amputaciones parciales del pie tipo Chopart.

Contraindicaciones

ToeOFF, Ypsilon y BlueRocker son productos que no se deben de utilizar en pacientes con úlceras en la pierna o en aquellos pacientes que padezcan edema tanto severo como moderado en el momento de su utilización. También está contraindicado en pacientes con deformidad, tanto severa o moderada, en el pie o en aquellos pacientes con espasticidad severa.

Limitaciones

Esta ortesis no está ideada para corregir o actuar sobre el Genu-recurvatum. Extremar las precauciones en los pacientes con sensibilidad reducida en la extremidades inferiores. Se recomienda una revisión diaria del estado de la piel.

Nota I

Este producto tiene que ser recomendado, ajustado y adaptado por un profesional. El profesional tiene que formar; tanto al paciente como a su acompañante, en su utilización para minimizar los riesgos asociados a cada caso particular; como la no identificación de alguna de las contraindicaciones anteriormente expuestas o un uso inapropiado.

Nota II

Esta ortesis también se está utilizando como parte del tratamiento en lesiones de tejidos blandos tales como: disfunción del tendón tibial posterior; tendinitis del tendón de Aquiles y en la zona anterior de la pierna. Otro uso en el que se está empleado es su utilización como complemento del tratamiento tras una cirugía triple de la artrodesis.

Camp Scandinavia, como fabricante, no tiene evidencias clínicas de otros usos que los descritos anteriormente, por tanto no están contemplados dentro de las indicaciones del producto.

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

Utilizzo ed indicazioni

ToeOFF, Ypsilon e BlueRocker sono delle ortesi utili nel trattamento di patologie dove, l'abilità della dorsiflessione attiva del piede, è ridotta o completamente persa come ad esempio a causa di Ictus, Sclerosi Multipla, Sindrome Post Polio, Distrofia Muscolare, Traumi Midollari, Traumi Cerebrali, Sindrome di Guillain Barré, Charcot-Marie-Tooth, Mielomeningocele e Paralisi Cerebrale. ToeOFF e BlueRocker sono da preferirsi quando il "piede equino" è combinato ad una instabilità della caviglia. Queste due ortesi inoltre, possono anche essere utilizzate a supporto di amputazioni parziali del piede molto prossimali (a livello della "linea" di Chopart).

Controindicazioni

Le ortesi ToeOFF, Ypsilon e BlueRocker non possono essere usate per pazienti con ulcere sulla gamba o sul piede, in casi dove siano presenti edemi di moderata o grave entità o ancora dove siano presenti moderate o gravi deformità morfologiche di gamba/piede. ToeOFF e Ypsilon non possono essere utilizzate in pazienti dove sia presente un grave quadro di spasticità.

Limitazioni

Recurvatum del ginocchio che non può essere controllato da alcuna ortesi. Precauzioni particolari per i pazienti con una ridotta capacità della sensibilità a carico delle estremità dell'arto inferiore. Monitorare quotidianamente le condizioni della pelle.

Nota I

I "Professionisti Sanitari" che selezionano e/o applicano e personalizzano queste ortesi, devono esercitare un giudizio professionale durante tutto il processo di selezione, applicazione ed appropriata educazione del paziente per minimizzare i potenziali rischi associati ad ognuno di loro.

Questi rischi possono includere le controindicazioni già evidenziate in queste istruzioni, così come rischi associati alle specifiche caratteristiche o circostanze riferite al paziente.

Nota II

Addizionali indicazioni sono state evidenziate dove queste ortesi sono state utilizzate come parte integrante nel trattamento conseguente a lesioni dei tessuti molli come: disfunzioni del Tendine Tibiale Posteriore, tendinite del Tendine di Achille e splint della cresta tibiale. Utilizzi addizionali sono stati inoltre evidenziati dove queste ortesi sono utilizzate come complemento nel trattamento di tripla artrodesi del comparto caviglia-piede.

"Camp Scandinavia" non segnala alcuna altra evidenza clinica addizionale oltre agli utilizzi che sono stati descritti in queste indicazioni d'uso.

COMPUESTO HIBRIDO TERMO-ENDURECIBLE

Compuesto híbrido termo-endurecible

- No calentar

Cuando pula / corte

- Protéjase los ojos
- Cúbrase la nariz y la boca
- No pula / corte la fibra de carbono o Kevlar
- No sobrecalentar el compuesto



COMPOSTO IBRIDO

Composto ibrido

- Non scaldare

Quando tagliate /fresate

- Proteggere gli occhi
- Coprire naso e bocca
- Non tagliare/fresare la fibra di carbonio o il Kevlar
- Non surriscaldare il materiale composito



ELECCIÓN DEL PRODUCTO

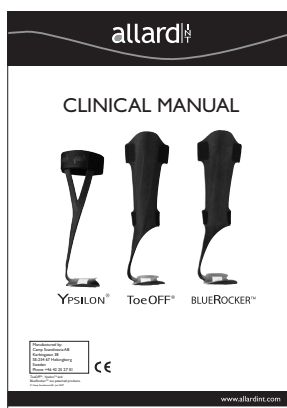
Antes de seleccionar el producto o la talla adecuada realice un evaluación adecuada del pie para determinar la funcionalidad y estabilidad. Bases para elegir el producto adecuado:

- Ypsilon™ : Tobillo estable.
- ToeOFF®: Inestabilidad de tobillo.
- BlueRocker™ :Inestabilidad de tobillo y debilidad de cuádriceps.
- Para más detalles consultar el manual clínico ToeOFF®

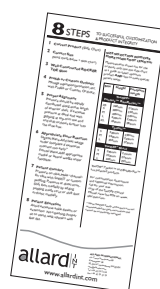


PRODOTTO CORRETTO

- Prima di scegliere il tipo di prodotto da utilizzare e la relativa taglia, fare una attenta valutazione del piede per determinare la sua funzionalità e la sua stabilità sia in “catena aperta” che in “catena chiusa”. Per una maggiore rigidità, prendere in considerazione la taglia più grande di ogni modello preso in considerazione.
- Guida per l’iniziale scelta del prodotto:
 - Caviglia stabile: Ypsilon
 - Caviglia instabile: ToeOFF
 - Caviglia instabile con insufficienza del Quadricipite: BlueRocker
- Maggiori e più dettagliate informazioni sono descritte sul manuale “ToeOFF Clinical Manual”.



Disponibile el manual clínico y la hoja de tablas. Llame o mande un e-mail a info@allardint.com para conseguirlos de forma gratuita.



Manuale clínico e “Carta” per la selezione del prodotto. Chiamare o consultare Tielle (info@tiellecamp.it) o Camp Scandinavia (info@allardint.com) per richiedere il manuale o la “Carta” per la selezione del modello.

TALLA CORRECTA

Para elegir la talla adecuada, además de utilizar el manual clínico y la hoja de tablas, debe de tener en cuenta que cuanto más aumenta la talla más rigidez tiene el producto y cuanto menor sea la talla más flexible será. Utilice este factor para conseguir la combinación óptima para su paciente.



TAGLIA CORRETTA

La scelta della taglia corretta coinvolge più della semplice lunghezza del piede. Come unica guida utilizzare la tabella delle misure Inclusa nel Manuale clínico, nella “Carta delle taglie” o nella scheda catalogo. Con una taglia maggiore aumentano sia l’altezza che la rigidità dell’ortesi stessa. Considerare una taglia più grande per ottenere una maggiore rigidità o una taglia più piccola per ottenere una maggiore flessibilità a seconda delle specifiche caratteristiche e/o richieste per ogni singolo paziente.

CALZATURA CORRETTA E ACCORGIMENTI

3

A) Un buen zapato con cordones:

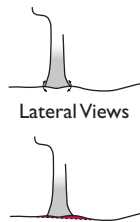
- Talón firme para un buen control del ante pie.
- Las punteras en tipo mecedora para una la transición suave del estadio 2 al 3.
- Una buena cordonera facilita la colocación y la retirada del producto y garantiza un óptima sujeción.
- Plantilla extraíble para aumentar el espacio dentro del zapato.
- Una diferencia de altura 1.5 cm desde la punta hasta el talón para controlar la extensión de la rodilla.
- Que evite la presión en la parte dorsal del pie, especialmente cuando se utilice BlueRocker.



B) Adaptar el zapato a la ortesis solo en caso necesarios. Casos de máximo estrés (pie equino en un lado, amputación transtibial en el lado contrario) o cuando el paciente ha deslaminado algún producto ToeOff anteriormente.

B-1: observe los espacios delanteros y traseros ya que estos, unidos a la marcha del paciente pueden generar puntos de fricción.

B-2: laminar 0,6 cm de corcho o EVA en la parte delantera planta del pie. Lije el exceso de corcho y rellenando los huecos. La zona medial puede ajustarse para acomodar al arco incorporado en el zapato.



CALZATURA CORRETTA E ACCORGIMENTI

A) migliore scelta strutturale della scarpa

- Stabile contrafforte calcaneare per un migliore controllo del retro piede.
- Suola a “dondolo” e calzatura a “misura”, per una migliore transizione del carico su tutta la superficie plantare del piede.
- Scarpa con lacci per garantire una migliore distribuzione del carico sulla porzione plantare del piede.
- Suola di gomma, per ridurre eventuali rischi di scivolamento su superfici bagnate.
- Plantare rimovibile, per garantire lo spazio utile ad “accogliere” le eventuali modifiche del tutore.
- Differenza di 1,5 cm. di altezza tra avampiede e retro piede per avere un migliore controllo sul momento in “flessione” del ginocchio.
- Evitare pressioni sulla parte dorsale del piede, specialmente quando utilizzate il modello BlueRocker.

B) solo quando è necessario “accomodare l’ortesi nella scarpa

suggerimento da considerare solo nel caso di uno stress estremo del tutore, piede equino da un lato ed amputazione trans-tibiale dall’altro lato o se il paziente ha già delaminato precedentemente un’ortesi appartenente alla “famiglia” ToeOFF.

B1 – osservare eventuali mancanze davanti o dietro il centro del supporto peroneale a livello della zona dove si connette con il supporto plantare. In riferimento alle calzature del paziente e dai compensi elaborati durante il cammino, il movimento permesso da questa mancanza potrebbe permettere uno stress indebito a livello di questa connessione.

B2 – laminare ¼ di sughero o sughero/EVA ed applicatelo nella zona terminale del supporto peroneale dove lo stesso si connette al supporto plantare. Levigate l’eventuale compenso in maniera che lo stesso “riempia” la mancanza. Questo piccolo compenso potrà essere successivamente rifinito per integrare anche un supporto per il sostegno dell’arco plantare.

ORTESIS PREFABRICADAS O A MEDIDA

- Cubrir SIEMPRE la base
- Si la base no llena el zapato, extenderla bien sea con cuero o con una ortesis ya que de ello depende la alineación durante la marcha y evitara desplazamientos indeseados.

Control de la supinación y la pronación:

- Controlar la supinación o pronación con una ortesis prefabricada o a medida. La ortesis debe cubrir el interior del zapato y estar unida a la base (2 cintas doble cara suelen ser suficientes) para evitar desplazamientos.
- Realizar los mismos ajustes en el otro pie para prevenir una dismetría en las piernas.



4

SUPPORTO PLANTARE PREFABBRICATO O SU MISURA

Ricoprire sempre il supporto plantare del tutore.

- Se il supporto plantare migra all’interno della calzatura, aggiungere una supporto in “cuoio” o in “schiuma” per estendere la lunghezza della porzione calcaneare o dell’avampiede del supporto plantare o ancora, applicare un plantare che permetta al supporto plantare della Vs. ortesi di essere stabile all’interno della calzatura. Questo è molto importante per assicurare che l’ortesi mantenga il suo allineamento durante il cammino e non possa quindi scivolare all’interno della calzatura stessa.

Controllo della Supinazione/Pronazione

- Compensate la pronazione/supinazione con un plantare prefabbricato o su misura. Il plantare deve essere applicato al supporto plantare dell’ortesi (anche con velcro) per impedire un suo scivolamento all’interno della calzatura. Compensare sempre il piede controlaterale con il medesimo accorgimento per impedire una postura asimmetrica degli arti inferiori.

ALINEACIÓN Y COMPENSACIÓN DEL EMPEINE

Alineación tibial para ToeOFF y BlueRocker

consiga una distribución homogénea de la presión a lo largo de la cresta tibial. Antes de colocarlo en el zapato colocar el pie del paciente sobre su base. Deslice la base, hacia delante y atrás para encontrar la mejor posición para distribuir la presión de la placa anterior a lo largo de toda la longitud tibial. Ejemplo: la presión distal, a menudo, puede evitarse moviendo la base hacia delante.

Marque la posición del pie en la base y recorte si es necesario. Si es necesario, añada a cuero o goma para evitar que se deslice dentro del zapato.

Alineación tibial para Ypsilon

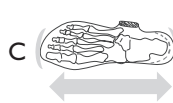
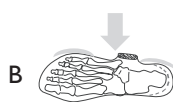
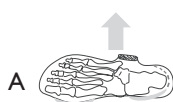
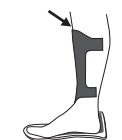
La caña tibial ha de colocarse en la zona posterior de la cabeza del 5º metatarso y extenderse hacia arriba sin tocar la tibia. Deslice la base hacia delante o hacia atrás para conseguir una alineación adecuada.

A. Deslice la base lateralmente para evitar presiones sobre el 5º metatarso.

B. Realice movimientos mediales cuando este muy separada del 5º metatarso.

C. Mueva la base hacia delante y hacia atrás para evitar el contacto con la cresta tibial.

5



ALLINEAMENTO E COMFORT DEL COLLO DEL PIEDE

Allineamento tibiale per le ortesi ToeOFF e BlueRocker

Assicurarsi che la pressione sia uniformemente distribuita lungo tutta la cresta tibiale. Prima di applicare il tutore dentro la scarpa, posizionare il piede del paziente sopra il supporto plantare del tutore. Fare scivolare il supporto plantare avanti o indietro per trovare la posizione ideale e realizzare così anche la distribuzione della pressione della parte anteriore lungo l'intera lunghezza della tibia. Per esempio, una eccessiva pressione a livello distale del supporto della Tibia, può essere "scaricata" facendo scivolare in avanti il supporto plantare. Marcare la posizione del piede sul supporto plantare e tagliare lo stesso se necessario. Per prevenire che il supporto plantare scivoli all'interno della calzatura, si consiglia di compensare la sua sagoma con gomma o con cuoio per estendere la sua lunghezza sino alla fine delle dita o del tallone o applicare un plantare che compensi la lunghezza del piede

Allineamento tibiale per l'ortesi Ypsilon

La parte inferiore della struttura laterale del tutore, deve essere posizionata appena dietro la testa del 5º metatarso controllando che l'asta peroneale non tocchi la Tibia. Spostare il supporto plantare in avanti o all'indietro per ottenere il migliore allineamento. Tagliare o aggiungere materiale al supporto plantare perché l'ortesi risulti stabile nella calzatura e non perda l'allineamento con la Tibia.

a) Spostare il supporto plantare lateralmente per mantenere la testa del 5º metatarso libera da pressione.

b) Spostare il supporto plantare medialmente per avvicinare il supporto alla testa del 5º metatarso se troppo distante.

Spostare il supporto plantare in avanti o all'indietro per eliminare l'eventuale contatto del supporto laterale con la Tibia.

FLECCIÓN/EXTENSIÓN ADECUADA Y AJUSTES DE MARCHA

Ajustes de la extensión y flexión de la rodilla

Los 3 productos (ToeOFF, Ypsilon and BlueRocker) han sido fabricados para encajar en un zapato con 1.5cm de altura de talón. Si el zapato tiene una diferencia considerable, tanto superior como inferior, se ha de adaptar.

Para maximizar:

La extensión de la rodilla (minimizar flexión)

Disminuir la altura del talón

La flexión de la rodilla

(minimizar la extensión)

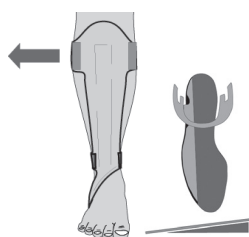
Aumentar la altura del talón



Ajuste valgo/varo:

Para influir en el valgo de rodilla: colocar una cuña al final de base, en el lateral.

Para influir en varo de rodilla: colocar una cuña al final de la base en la parte medial.



6

ATTEGGIAMENTO IN FLESSIONE/ ESTENSIONE E AGGIUSTAMENTO DELLA "REAZIONE DA CONTATTO"

Estensione del ginocchio / Controllo della flessione

Queste tre ortesi (ToeOFF, Ypsilon e BlueRocker) sono fabbricate per essere utilizzate con una differenza di almeno 1,5 cm. posto nella zona del retro piede. Se la scarpa presenta un tacco notevolmente più alto o più basso, aumentare o ridurre lo spessore del rialzo.

Per incoraggiare:

Estensione del ginocchio

(minimizzare la flessione)

Ridurre l'altezza del supporto calcaneare

Flessione del ginocchio

(ritardare l'estensione del ginocchio)

Aumentare l'altezza del supporto calcaneare

Valgo / Varo aggiustamenti

Per influenzare il ginocchio verso il Valgo:

applicare un cuneo sull'estremità laterale

sotto il supporto plantare;

Per influenzare il ginocchio verso il Varo:

applicare un cuneo sull'estremità mediale

sotto il supporto plantare;

COMODIDAD PARA EL PACIENTE

ToeOFF® y BlueRocker™

A. La órtesis ha de acolcharse siempre antes de entregársela al paciente. Si existe presión sobre la cresta tibial se ha de almohadillar lateral y medialmente dejando siempre un canal abierto para alivio de la cresta tibial.

B. SoftKIT™, ComfortKIT™ y SoftSHELL™ son los pack de almohadillado, fácil y simples, disponibles.

C. Presión en el empeine. Vea la Instrucción N° 5.

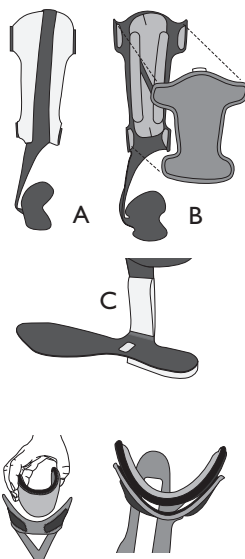
Si la presión se mantiene:

· De forma al almohadillado y colóquelo en la cara medio-distal de la caña lateral desplazar el pie medialmente o desplazar ligeramente el pie a la zona medial y ajustar a la planta.

Ypsilon™

- Debe de haber un espacio de 3/16" entre el centro del almohadillado tibial y la caña.
- Ajuste la posición del almohadillado tibial (deslice derecha-izquierda) para distribuir las presiones.

7



COMFORT DEL PAZIENTE

ToeOFF e BlueRocker

a) Le ortesi devono essere sempre munite di un'imbottitura all'interno del supporto tibiale prima di essere consegnate al paziente. Applicare medialmente e lateralmente due imbottiture a striscia verticali con uno scarico mediale per lasciare libera la cresta della Tibia;

b) "SoftKIT", "ComfortKIT" e "SoftSHELL" sono prodotti pronti per una più facile ed immediata applicazione ("Soft Kit", "Comfort Kit" e "Soft Shell" non sono inclusi nella confezione del prodotto ToeOFF/BlueRocker ma, sono disponibili solo a richiesta).

c) Pressione sul collo del piede. Vedi istruzioni descritte al cap. 5.

Se la pressione rimane:

- modellare e fare aderire una imbottitura sulla superficie distale/mediale del supporto peroneale spostando il piede in posizione più mediale, o
- spostare l'eventuale plantare medialmente e fissarlo al supporto plantare

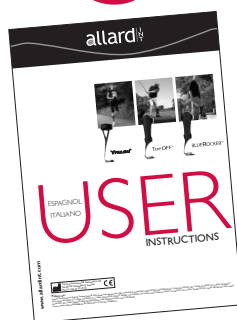
Ypsilon

- Deve essere posto approssimativamente con un'apertura di 3/16" tra il centro dell'imbottitura per la Tibia e l'ortesi.
- Aggiustare la posizione dell'imbottitura per la Tibia (leggermente a destra o a sinistra), per ridistribuire una pressione ottimale.

FORMACIÓN DEL PACIENTE

Lea el manual del usuario con el paciente. Pídale que firme en la parte anterior del manual, añada los datos del paciente y quédese con una fotocopia.

8



EDUCAZIONE DEL PAZIENTE

Rivedere le "Indicazioni per il paziente" con il paziente stesso. Mantenere una copia delle modifiche fatte della specifica ortesi per documentare e favorire una sua futura revisione e consegnare la copia originale al paziente.

INFORMACIÓN

Tenga en cuenta que este producto puede modificar las habilidades del paciente para realizar determinadas actividades como conducir un coche. Revise con el paciente el manual de usuario y deselo.

Indiquele la zona donde estan las instrucciones del usuario y avisele que tiene que revisar de forma rutinaria el producto para detectar posibles daños en el mismo.

Para mas información acerca sobre su colocación consulte nuestras paginas web: www.toeoff.com o www.allardint.com para descargar el manual clinico o contacte con info@allardint.com para solicitar una copia impresa del Cd-Rom del manual clinico.

Aplicaciones en pie amputado

Mas información sobre la adaptación ToeOFF and Bluerocker en el Manual Clinico de ToeOFF.

INFORMAZIONI

Siate consapevoli che l'ortesi potrebbe alterare le abilità del paziente in alcune attività come ad esempio la guida dell'auto.

Dare e rivedere con il paziente il documento di istruzioni all'uso dell'ortesi fornito con il prodotto.

Verificare nuovamente con il paziente le indicazioni sull'utilizzo corretto dell'ortesi e ricordare allo stesso l'importanza di un controllo giornaliero dell'ortesi per verificare la presenza di eventuali segni o danni.

Maggiori dettagli ed informazioni circa l'applicazione di questi tutori, sono disponibili su www.toeoff.com o www.allardint.com. Il Manuale Clinico per il download è disponibile su info@tiellecamp.it o info@allardint.com o contattando la Tielle. Il CD-Rom è disponibile contattando Tielle S.p.a. Milano.

Applicazione su amputazioni parziali

Maggiori dettagli ed informazioni circa l'adattamento delle ortesi ToeOFF e BlueRocker sono disponibili su "ToeOFF Clinical Manual"

Patent no.:

ToeOFF, ToeOFF Short, ToeOFF Fantasy, ToeOFF NFR, BlueRocker, BlueRocker NFR, KiddieGAIT, KiddieGAIT NFR: AU736950, BE1005297, BE1114626, DK1005297, DK1114626, FI1005297, FI1114626, FR1005297, FR1114626, IE1005297, IE1114626, IT1005297, IT1114626, CA2279225, CNZL97181689.1, NL1005297, NL1114626, NO313656, PL194247, CH1005297, CH1114626, ES1005297, ES1114626, GB1005297, GB1114626, SE1005297, SE1114626, DE69709184.8-08 DE69732541.5-08, US5897515, ATE210417, ATE289187
Ypsilon, Ypsilon NFR: GE60208889.5-08, GB1379201, IT1379201, US6887213