



Ficha técnica

File No.	TF-A153-03
Rev. No.	7
Rev. Date	June 18, 2021
Page	1 / 4

3. Descripción

3.1 Descripción general

AF Servo es una AFO (órtesis de tobillo y pie) lista para usar para pacientes con pie caído, que evita los retrasos en el tiempo de fabricación que requieren las AFO personalizadas, gracias al bloqueo del dial giratorio que permite que los usuarios realicen ajustes sobre la marcha.

El uso de un dial giratorio en lugar de un velcro por parte de AF Servo permite una adherencia firme de la órtesis a la forma del cuerpo del usuario y brinda soporte y comodidad en el uso diario a un paciente con síntomas de pie caído, al mismo tiempo que facilita tareas como ponerse o quitarse los zapatos. Además, el ajuste del dial giratorio garantiza un ajuste cómodo y no permite que se afloje, lo que evita daños secundarios.

3.2 Nombre del dispositivo:

Nombre del producto: Ankle Foot

Nombre del modelo de ortesis: AF Servo

Distribuidor exclusivo: España y Portugal: Ortoibérica S.L.

3.3 Clasificación: Class I, according to the Rule 1 of Classification Criteria, annex VIII, EU MDR 2017/745

3.4 GMDN código : 36206

Nombre : Ankle/foot orthosis

Dispositivo o aparato de aplicación externa destinado a cubrir la articulación del tobillo, o el tobillo y el pie, para sostener, alinear, prevenir o corregir deformidades o lesiones ortopédicas o para mejorar la función del tobillo o el pie mediante acciones como la alineación, el soporte de la bisagra o la asistencia para la dorsiflexión. También puede estar destinado a aliviar y redistribuir las presiones del pie que afectan la circulación para mejorar el flujo sanguíneo y ayudar a curar las úlceras del pie diabético o las heridas posquirúrgicas, y puede incluir plantillas plantares personalizables.

Se trata de un dispositivo para un solo paciente que se puede volver a aplicar al paciente durante el período de tratamiento (reutilizable) antes de desecharlo.

3.5 Uso previsto

AF Servo está diseñado para usarse en casos de caída leve del pie o síntomas de pie caído debido a lesiones como accidente cerebrovascular, daño en la columna o los nervios, fractura de huesos, etc. Los síntomas de caída del pie pueden causar dificultades para caminar en la vida diaria.

AF Servo alivia estos inconvenientes de movimiento en la vida social y facilita el movimiento cotidiano. Además, el uso de AF Servo ayuda a mejorar el resultado del tratamiento de rehabilitación.

Precaución:

- 1) Este producto está diseñado para usarse en caso de pie caído o pie caído leve, bajo la supervisión de un profesional de la salud, como un fisioterapeuta, un médico de rehabilitación o un técnico en prótesis y órtesis. Consulte a su proveedor de atención médica si AF Servo es adecuado para sus síntomas.
- 2) Este producto es una órtesis de apoyo y no está diseñado ni garantizado para prevenir lesiones. No nos hacemos responsables de ninguna lesión que pueda ocurrir durante el uso de este producto.
- 3) Este producto está diseñado para usarse sobre calcetines. Es posible experimentar varios tipos de irritación de la piel y puntos de presión. Si experimenta alguna molestia inusual, consulte a su proveedor de atención médica de inmediato.
- 4) No gire el dial en sentido contrario a las agujas del reloj ni intente desarmar el dial, ya que podría dañar el producto.
- 5) Este producto solo se puede lavar a mano y no se debe usar blanqueador.



Ficha técnica

File No. TF-A153-03
Rev. No. 7
Rev. Date June 18, 2021
Page 2 / 4

3. Descripción

3.5 Instrucciones de uso



1) Tire suavemente del bloqueo del dial hasta que haga clic., a continuación separe las dos partes.



2) Deslizar el pie en la ortesis.



3) Coloque el AF Servo en su pie y empuje el dial hasta que hace clic.



4) Gire el bloqueo del dial en el sentido de las agujas del reloj para ajustar.

Este producto está diseñado para usarse sobre los calcetines.

3.6 Tabla de selección de tamaño.

talla	Korea (cm)	USA		UK	EURO
		hombre	mujer		
Small	210~230	3~5	4~6	3~4.5	30~36
Medium	230~250	5~7	6~8	4.5~6.5	36~39
Large	250~270	7~9	8~10	6.5~8.5	39~42
XLarge	270~290	9~11	10~12	8.5~10.5	42~46



Ficha técnica

File No.
Rev. No.
Rev. Date
Page

TF-A153-03
7
June 18, 2021
3 / 4

3. Descripción

3.7 Especificación del producto

3.7.1. Apariencia



3.7.2 Medidas

Model Number	Descripción	Largo	Ancho	Alto	Peso neto
P15320 P15330	Small Left Small Right	132mm	67mm	157mm	64g
P15340 P15350	Medium Left Medium Right	145mm	75mm	165mm	64g
P15360 P15370	Large Left Large Right	160mm	80mm	175mm	75g
P15380 P15390	X-Large Left X-Large Right	177mm	90mm	198mm	80g



Ficha técnica

File No. TF-A153-03
 Rev. No. 7
 Rev. Date June 18, 2021
 Page 4 / 4

3. Descripción

3.7.3 Composición de materiales

No.	Part	Raw Material		Standards (CAS No.)	Composition (wt%)
1	Cuerpo	Polypropylene		9003-07-0	≥99% (Additive : ≤1%)
	Lengüeta	Microfiber (hilo de isla marina, polyester)		-	-
2	Dial	Polyamide 66	Polymer Glass Fiber Talc	32131-17-2 65997-17-3 14807-96-6	>57% =25±3% =15±3%
		Polycarbonate,	Polymer Light Diffusion Bead UV Stabilizer Anti Oxidant Optical Brightner	80-05-7	=87~99% =1~10% =0~1% =0~1% =0~1%
		Polyoxymethylene	Polymer	24969-26-4	>99.9%
3	Alambre	SUS304 (Acero)	Iron (Fe)	7439-89-6	Remainder
		Polyamide66 (recubrimiento)	Carbon (C)	7440-44-0	0.08 max
			Silicon (Si)	7440-21-3	1.00 max
			Manganese (Mn)	7439-96-5	2.00 max
			Phosphorus (P)	7723-14-0	0.045 max
			Sulfur (S)	7704-34-9	0.030 max
			Nickel (Ni)	7440-02-0	8.00-10.50
Chromium (Cr)	7440-47-3	18.00-20.00			