

AUSTRIA

Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM

P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA

Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA

Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE

Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY

Bauerfeind Italia Srl
Via Cornaggia 58
20092 Cinisello Balsamo (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA

Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE

Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA

Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.
C/ San Vicente Mártir,
nº 71 -4º- 7ª
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

Bauerfeind AG
Vorderer Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA

Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com



 **BAUERFEIND AG**
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



MalleoLoc® L

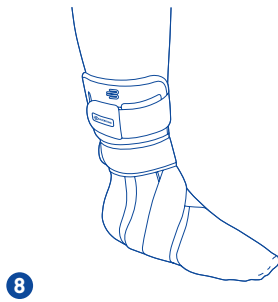
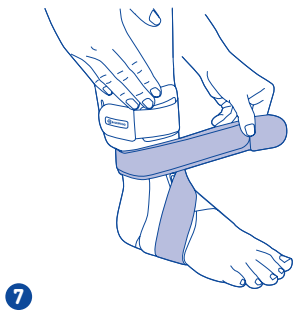
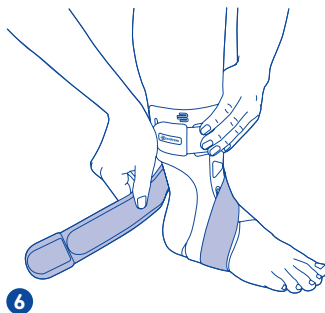
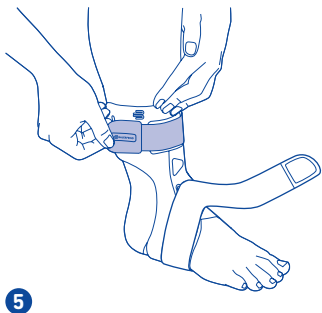
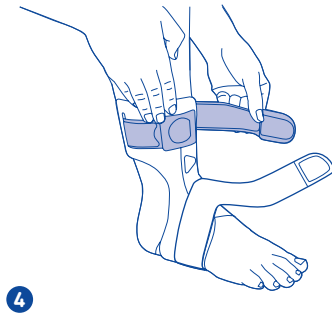
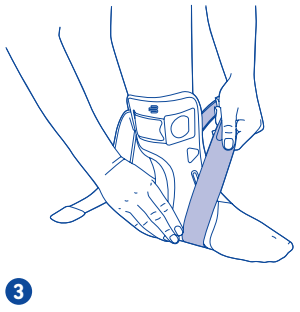
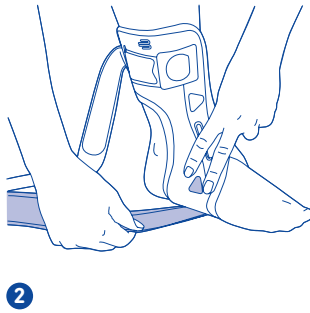
Sprunggelenkorthese

Ankle orthosis

Orthèse de cheville

Tutore stabilizzante per L'articolazione Tibio-Tarsica

Ortesis para la Articulación del tobillo



(de)	deutsch 3	(sr)	srpski 30
(en)	english 4	(sl)	slovenski 31
(fr)	français 6	(ro)	romanian 33
(nl)	nederlands 8	(el)	ελληνικά 35
(it)	italiano 10	(tr)	türkçe 36
(es)	español 11	(ru)	русский 38
(pt)	português 13	(ee)	eesti 40
(sv)	svenska 15	(lv)	latviešu 41
(no)	norsk 17	(lt)	lietuvių 43
(fi)	suomi 18	(uk)	українська 45
(da)	dansk 20	(kk)	қазақ 46
(pl)	polski 21	(he)	עברית 49
(cs)	česky 23	(ja)	日本語 51
(sk)	slovensky 25	(ko)	한국어 52
(hu)	magyar 26	(ar)	عربي 54
(hr)	hrvatski 28	(zh)	中文 56

(de) deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen.

Bitte lesen und beachten Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

MalleoLoc L ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur lateralen Stabilisierung des Sprunggelenks.

⚠ Die Erstanlage der MalleoLoc L erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch das Fachpersonal². Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.

Indikationen

- konservative Behandlung von Distorsionen und Bandrupturen
- akute und chronische Kapselbandinstabilitäten
- Prophylaxe bei chronischer Bandinstabilität
- postoperative Rehabilitation / Protektion, z.B. nach Bandnaht / -rekonstruktion
- posttraumatische / postoperative Reizzustände

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht³

Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens.

- Die MalleoLoc L ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten zu tragen.
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z.B. wenn Sie Kompressionsstrümpfe im Rahmen einer Kompressionstherapie tragen, vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Nehmen Sie keine Veränderungen am Produkt vor. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, sodass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt.
- Legen Sie die MalleoLoc L nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Lockern Sie in diesem Fall die Gurte der MalleoLoc L.
- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, beenden Sie die Nutzung und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.
- Vorsicht: Bei weiter Lockerung der Gurte bzw. Abnahme des Produktes besteht keine ausreichende Versorgung der Verletzung. Vermeiden Sie in dem Fall jegliche Belastung des betreffenden Beins bzw. Fußes.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.
- Seien Sie darüber hinaus äußerst vorsichtig, da auch Ihr Geh- und Stehvermögen ebenfalls stark beeinträchtigt ist.
- Überprüfen Sie die konkrete Bodenbeschaffenheit bei jedem Gehen, Stehen oder anderweitigem Belasten des erkrankten Körperteils auf Rutschfestigkeit. Auf glatten Böden besteht akute Rutsch- und damit Verletzungsgefahr!
- Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

Kontraindikationen

- Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:
- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, besonders bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
 - Empfindungs- und Bewegungsstörungen der Beine / Füße, z.B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
 - Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen körperfern der angelegten Orthese.

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der MalleoLoc L

- Wir empfehlen einen Strumpf unter der MalleoLoc L zu tragen.
- Bitte prüfen Sie Fußboden und sonstige Gehflächen auf Rutschfestigkeit, bevor Sie die ersten Schritte tun. Laufen Sie nur äußerst vorsichtig mit kurzen Schritten im Bewusstsein Ihrer Sprunggelenksverletzung. Vermeiden Sie ein Wegrutschen, da hierdurch schwere Folgeverletzungen entstehen können.
1. Setzen Sie sich zum Anlegen der MalleoLoc L auf eine Sitzgelegenheit.
 2. Öffnen Sie den oberen und unteren Gurt. Der untere Gurt bleibt dabei in dem Schlitz der Sohle eingefädelt. Lockern Sie den unteren Gurt so weit, dass Sie Ihren Fuß einfach durch die entstandene Schlaufe hindurch stecken können. **1**
 3. Um die Orthese optimal anlegen zu können, achten Sie darauf, dass Ihr Fuß bei der Anlage im 90°-Winkel zum Unterschenkel auf dem Boden steht. Schlüpfen Sie mit dem betroffenen Fuß zwischen Gurtschlaufe und Schale in die Orthese, sodass die Schale seitlich **vor** dem Außenknöchel am Fuß anliegt.
 4. Drücken Sie die Schale mit einer Hand an den Fuß, sodass diese flächig anliegt. **2** Führen Sie den unteren Gurt mit der anderen Hand unter

Zug von der Fußaußenseite (schalenseitig) diagonal über den Spann. Befestigen Sie den Gurt am unteren Klett-Dreieck ③. Die Gurtsseite mit dem blauen Velours liegt dabei auf der blauen Kunststoffschale auf.

- Legen Sie nun den oberen Gurt unter Zug zurück um den Wadenansatz herum ④ und schließen Sie den Gurt. ⑤
- Führen Sie nun den unteren Gurt oberhalb des Innenknöchels hinten um die Achillessehne ⑥ zurück zur Fußvorderseite des Sprunggelenks. Kletten Sie das Gurtende auf dem Gurt fest (die Klettstelle variiert je nach Wadenumfang). ⑦
- Ziehen Sie beide Gurte bei Bedarf noch einmal nach. ⑧ Bei erhöhter Empfindlichkeit unter der Fußsohle besteht die Möglichkeit die klettbare Pelotte herauszunehmen.

Ausziehen / Ablegen der MalleoLoc L

- Öffnen Sie die beiden Klettgurte.
- Ziehen Sie Ihren Fuß aus der Orthese heraus.

Reinigungshinweise

Das Einnäheticket der MalleoLoc L mit Informationen zu Produktamen, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befindet sich auf der Innenseite des oberen Gurtes.

Hinweis: Setzen Sie die MalleoLoc L nie direkter Hitze aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der MalleoLoc L beeinträchtigen.

Um die MalleoLoc L zu reinigen, öffnen Sie die Klettverschlüsse. Um Beschädigungen zu vermeiden, kletten Sie die Enden auf dem Gurt auf. Wischen Sie die Schale mit einem feuchten Tuch ab. Um das Polster der MalleoLoc L zu reinigen, kletten Sie es von der Schale ab. Sie können dieses mit einem milden Waschmittel separat per Hand bei 30°C waschen.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Sprunggelenk).

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die MalleoLoc L wird gebrauchsfertig geliefert.

Zusammenbau der MalleoLoc L nach der Reinigung:

Anbringen des Polsters:

Kletten Sie das Polster von Klettpunkt zu Klettpunkt an der Kunststoffschale. Beginnen Sie an der Fußsohle. Achten Sie darauf, dass das Polster immer leicht über die Schale hinausragt und keine Falten entstehen.

Anbringen der Gurte:

Beispielhaft wird die Montage der Gurte für eine rechte MalleoLoc L beschrieben.

Legen Sie die Kunststoffschale mit der Sohle zu Ihnen gerichtet und mit der Außenseite nach oben (Polster nach unten) vor sich hin. Nehmen Sie den oberen, kürzeren Gurt und legen Sie ihn mit dem blauen Velours nach oben zeigend vor sich hin. Fädeln Sie das durchsichtige Klettende in den rechten der oberen drei Schlitz ein und durch den direkt daneben liegenden Schlitz wieder zurück nach außen. Kletten Sie diesen am Gurt fest. Nehmen Sie das andere Gurtende, führen Sie es links in Richtung des linken Schlitzes und stecken es von der Außenseite der Kunststoffschale hindurch. Nehmen Sie den unteren, längeren Gurt und legen Sie ihn mit dem blauen Velours nach unten zeigend vor sich hin. Stecken Sie das durchsichtige Klettende von rechts in den Schlitz in der Mitte der Orthese von oben ein und kletten Sie ihn am rechts liegenden Gurt fest. Nehmen Sie das andere Gurtende und stecken Sie es in die Öffnung in der Sohle.

Technische Daten / Parameter

Die MalleoLoc L ist eine Sprunggelenkorthese mit zwei daran befestigten Gurten. Die Gurte und das Polster sind abnehmbar.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Würden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der MalleoLoc L nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung.

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweise – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammensetzung

Polyketon (PK), Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Polyester (PES), Baumwolle (CO), Elastan (EL)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2024-02

¹ Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

² Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

³ Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt)

 english


Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product. We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is

very important to us. Please read and observe these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended purpose

MalleoLoc L is a medical device. It is an orthosis¹ for the lateral stabilization of the ankle.

 **During the first fitting of the MalleoLoc L, the support must be individually adapted to the patient by a trained specialist². This is the only way to guarantee the full effect and ideal wearing comfort of the orthosis.**

Indications

- Non-surgical treatment of sprains and ruptured ligaments
- Acute and chronic capsular ligament instabilities
- Prevention of chronic ligament instability
- Post-operative rehabilitation / protection, e.g. after suture repair / ligament reconstruction
- Post-traumatic / post-operative irritation

Risks of using this product

Caution³

Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist.

- The MalleoLoc L must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use, and the areas of application listed.
- The use in combination with other products, e.g. when wearing compression stockings as part of compression therapy, must be discussed beforehand with your physician.
- No product liability is accepted in the event of improper use.
- Do not make any alterations to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thus canceling any product liability.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage / fitting is assumed.
- Do not fit the MalleoLoc L too tightly, as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. If this happens, loosen the straps of the MalleoLoc L.
- If you notice any unusual changes or your symptoms get worse, stop using the MalleoLoc L and **please** contact your physician without delay.
- Caution: When further loosening the straps or removing the product, there is not sufficient support for the injury. In this case, avoid any stress on the affected leg or foot.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.
- Furthermore, proceed with extreme caution, as your ability to stand and walk is also heavily impacted.
- Check the specific ground characteristics and ensure the ground is not slippery whenever walking, standing or otherwise stressing the affected part of the body. If the ground is smooth, there is an acute risk of slipping and thus injury!
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only

be fitted and worn after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries in the part of the body being treated, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up.
- Impaired sensation and movement disorders of the legs / feet (e.g. diabetes mellitus)
- Impaired lymph drainage, including soft tissue swellings of uncertain origin in parts of the body where the orthosis is not worn.

Application instructions

Putting on the MalleoLoc L

We recommend that hosiery should be worn under the MalleoLoc L.

Please check the floor and other walking surfaces to make sure they are non-slip before taking your first steps. Only run with extreme caution using short steps, remaining conscious of your ankle injury. Avoid slipping, as this could cause serious secondary injuries.

- Sit down to put on the MalleoLoc L.
- Loosen the upper and lower strap. The lower strap remains threaded into the slot on the sole. Loosen the lower strap so far that you can easily put your foot through the loop you created. ①
- Place your foot on the floor at a 90° angle to your lower leg, as this is the best position for fitting the orthosis. Now slide the affected foot into the orthosis between the strap loop and the shell, so that the shell sits laterally on the foot **in front** of the lateral malleolus.
- Using one hand, press the shell onto the foot so that it sits flat against it. ② Use the other hand to guide the lower strap diagonally across the instep by pulling from the outside of the foot (from the shell). Fasten the strap at the lower Velcro triangle ③. During this process, the side of the strap with the blue velour must be attached to the blue plastic shell.
- Now wind the upper strap around the base of the calf by pulling the strap slightly, ④ then fasten it. ⑤
- Now guide the lower strap above the medial malleolus and around the back of the Achilles tendon, ⑥ returning it to the front of the foot of the affected ankle. Fasten the end of the strap on the strap (the Velcro area depends on the calf circumference). ⑦
- Tighten both straps again, if necessary, ⑧. In the event of increased sensitivity on the sole of the foot, you have the option of removing the Velcro pad.

Taking off the MalleoLoc L

- Open the two Velcro straps.
- Remove your foot from the orthosis.

Cleaning instructions

The sewn-in label of the MalleoLoc L, which contains information on the product name, manufacturer, washing instructions, and CE mark, is located on the inside of the upper strap.

Note: Never expose the MalleoLoc L to direct heat! This may damage the material, which can impair the effectiveness of the MalleoLoc L.

To clean the MalleoLoc L, open the Velcro fastenings. Fasten the ends back onto the straps to avoid any damage. Use a damp cloth to wipe the shell. To clean the cushion of the MalleoLoc L, remove it from the shell's Velcro. You can wash it separately by hand with mild detergent at 30 °C.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (ankle).

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Assembly and fitting instructions

The MalleoLoc L is supplied ready for use.

Assembling the MalleoLoc L after cleaning:

Fitting the cushion:

Attach the cushion to the plastic shell using each Velcro fastening point. Start with the sole. Make sure the cushion always protrudes slightly beyond the shell, and there are no folds.

Fitting the straps:

The example below is for fitting the straps for the right side MalleoLoc L.

Place the plastic shell in front of you with the sole pointing toward you, and the outside pointing up (cushion facing down). Take the upper, shorter strap and position it in front of you with the blue velour pointing up. Thread the transparent Velcro end into the right-hand slot of the upper three slots, and back to the outside through the slot immediately adjacent. Attach it to the strap. Now take the other strap end, guide it toward the left in the direction of the left slot, and push it through the plastic shell from the outside.

Take the lower, longer strap and position it in front of you with the blue velour pointing down. Insert the transparent Velcro end in the slot in the middle of the orthosis from the right-hand side and from above, and attach it to the strap on the right. Take the other strap end and insert it into the opening in the sole.

Technical specifications / parameters

The MalleoLoc L is an ankle orthosis with two straps attached to it. The straps and the cushion can be removed.

Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the MalleoLoc L have not been observed.

Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily.

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.). If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

Material content

Polyketone (PK), Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), Polyester (PES), Cotton (CO), Elastane (EL)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2024-02

¹ Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso

² A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit and provide instructions on the use of supports and orthoses.

³ Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health, and accidents) or damage to property (damage to the product)

 français

Chère cliente, cher client,


merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur.

Veillez lire attentivement et tenir compte cette **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

MalleoLoc L est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ de stabilisation latérale de la cheville.

 **La mise en place initiale de MalleoLoc L exige une adaptation au patient qualifiée et individuelle réalisée par des professionnels formés². Ce n'est qu'ainsi que la totale efficacité de cette orthèse et un confort de port optimal peuvent être garantis.**

Indications

- Traitement conservateur des distorsions et des ruptures des ligaments
- Instabilités capsulo-ligamentaires aiguës et chroniques
- Prophylaxie en cas d'instabilité ligamentaire chronique
- Réadaptation / protection post-opératoire, par ex. après suture / reconstruction du ligament
- États inflammatoires post-traumatiques / post-opératoires

Risques d'utilisation

 **Attention³**

Veillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé.

- MalleoLoc L doit être portée conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données.
- Une combinaison avec d'autres produits, par ex. si vous portez des bas de compression dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse, doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée.
- N'effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect de ces consignes, la performance du produit peut s'en trouver affectée et notre responsabilité dérogée.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé.
- MalleoLoc L ne doit pas être portée trop serrée afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Dans ce cas, desserrez les sangles de MalleoLoc L.

- Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des changements hors du commun, arrêtez de porter le produit et **veillez** immédiatement consulter votre médecin.
- Attention : en cas de relâchement plus important des sangles ou de retrait du produit, la prise en charge de la lésion n'est pas suffisante. Dans ce cas, tâchez de ne pas solliciter la jambe ou le pied concerné.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités sus-mentionnées.
- Soyez en outre extrêmement prudent, car votre capacité à marcher et à vous tenir debout est également fortement diminuée.
- À chaque fois que vous allez marcher, vous mettez debout ou vous appuyez sur la partie du corps touchée, vérifiez le pouvoir antidérapant du sol en question. Sur les sols lisses, il est fort probable de glisser et donc de se blesser !
- Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port de ce produit doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :




- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations et en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
- Troubles sensoriels et troubles moteurs des jambes / pieds, par ex. en présence d'un diabète sucré
- Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'orthèse portée.

Conseils d'utilisation






Enfilage / Mise en place de MalleoLoc L

Nous conseillons de porter une chaussette sous votre MalleoLoc L.

Avant de faire les premiers pas, vérifiez contrôler le pouvoir antidérapant du sol et des autres surfaces de marche. Avancez uniquement avec une extrême prudence, en faisant de petits pas et en gardant bien à l'esprit votre lésion à la cheville. Évitez de glisser ; cela pourrait entraîner par la suite de graves blessures.

1. Asseyez-vous sur une chaise pour mettre en place l'orthèse MalleoLoc L.
2. Ouvrez la sangle supérieure et inférieure. La sangle inférieure reste enfilée dans la fente de la semelle. Libérez la sangle inférieure de manière à ce que vous puissiez insérer aisément votre pied dans la boucle ainsi créée. 
3. Posez votre pied au sol en formant un angle de 90° par rapport au bas de la jambe afin de pouvoir mettre l'orthèse en place de manière optimale. Glissez le pied concerné dans l'orthèse en passant entre la boucle de la sangle et la coque, de manière à ce que la coque repose latéralement sur le pied **devant** la malléole externe.
4. D'une main, appuyez la coque contre le pied de manière à ce qu'elle soit bien à plat.  Avec votre autre main, faites passer la sangle inférieure sous tension depuis la face extérieure du pied (côté coque) en diagonale au-dessus du cou-de-pied. Fixez la sangle sur le triangle de velcro inférieur. 

Le côté de la sangle comportant le velours bleu se trouve alors sur la coque en plastique bleu.

5. Placez maintenant la sangle supérieure sous tension en tournant autour du début du mollet  et fermez la sangle. 
6. Maintenant, faites passer la sangle inférieure au-dessus de la malléole interne, puis à l'arrière autour du talon d'Achille  en revenant sur la partie avant du pied. Fixez l'extrémité de la sangle sur la sangle (l'emplacement du velcro varie en fonction du tour de mollet). 
7. Si nécessaire, serrez à nouveau les deux sangles.  En cas de sensibilité accrue au niveau de la plante des pieds, il est possible de retirer la pelote auto-agrippante.

Retrait de MalleoLoc L

1. Ouvrez les deux sangles auto-agrippantes.
2. Retirez votre pied de l'orthèse.

Conseils de nettoyage

L'étiquette cousue de MalleoLoc L comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve sur la face intérieure de la sangle supérieure.

Remarque : n'exposez jamais MalleoLoc L à la chaleur directe ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de MalleoLoc L.

Pour nettoyer MalleoLoc L, ouvrez les fermetures « velcro ». Attachez à nouveau les extrémités auto-agrippantes à la sangle pour qu'elles ne soient pas endommagées. Nettoyez la coque avec un chiffon humide. Pour nettoyer le coussinet de MalleoLoc L, détachez-le de la coque. Vous pouvez laver ce dernier séparément à la main à 30 °C avec une lessive douce.

Position d'utilisation

Articulation de la cheville suivant indications.

Conseils d'entretien

S'il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

MalleoLoc L est livrée prête à l'emploi.

Assemblage de MalleoLoc L après nettoyage :

Mise en place du coussinet :

Fixez le coussinet sur chaque velcro de la coque en plastique. Commencez par la plante du pied. Veillez à ce que le coussinet dépasse légèrement de la coque et à ce qu'aucun pli ne se forme.

Mise en place des sangles :

L'exemple décrit pour le montage s'applique à une MalleoLoc L droite.

Posez la coque en plastique avec la semelle dirigée vers vous et la face externe vers le haut (coussinet vers le bas) devant vous. Prenez la sangle supérieure, plus courte et placez-la avec le velours bleu face vers le haut devant vous. Enfilez l'extrémité auto-agrippante transparente dans les fentes droites des trois fentes supérieures et faites-la ressortir par la fente située directement à proximité. Fixez celle-ci sur la sangle. Prenez l'autre extrémité de la sangle, faites-la passer à gauche en direction de la fente gauche et insérez-la par l'extérieur de la coque en plastique.

Prenez la sangle inférieure, plus longue et placez-la avec le velours bleu face vers le bas devant vous. Insérez l'extrémité auto-agrippante transparente en passant par la droite dans la fente située au centre de l'orthèse en haut et fixez-la sur la sangle située à droite. Prenez l'autre extrémité de sangle et insérez-la dans l'ouverture située dans la semelle.

Caractéristiques techniques / Paramètres

MalleoLoc L est une orthèse pour la cheville dotée de deux sangles fixées dessus. Les sangles et le coussinet sont amovibles.

Conseils pour une réutilisation

Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la MalleoLoc L, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du produit.

Exclusion de responsabilité

Ne vous auto-diagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé.

Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.).

Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration



Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Destruction

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

Polycétone (PK), Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), Polyester (PES), Coton (CO), Élasthanne (EL)

 – Medical Device (Dispositif médical)
 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2024-02

¹ Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

² Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

³ Informations sur les risques de dommages personnels (risques de blessures et d'accidents, dangers sanitaires) et, le cas échéant, de dommages matériels (sur le produit)

 nederlands


Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialiazaak.

Beoogd gebruik

MalleoLoc L is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ voor de laterale stabilisatie van het spronggewricht.

 **De eerste keer moet de MalleoLoc L individueel aan de patiënt worden aangepast door gekwalificeerd personeel². Alleen dan worden een volledige werkzaamheid van deze orthese en een optimaal draagcomfort gegarandeerd.**

Indicaties

- Conservatieve behandeling van distorsies en bandrupturen
- Acute en chronische instabiliteit van de kapselbanden
- Profylaxe bij chronische bandinstabiliteit
- Postoperatieve revalidatie / bescherming, bv. na bandhechting / -reconstructie
- Posttraumatische / postoperatieve irritaties

Toepassingsrisico's

 **Let op³**

Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel heel nauwkeurig op te volgen.

- De MalleoLoc L mag alleen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde toepassingsgebieden worden gebruikt.
- Bespreek vooraf met de behandelend arts een combinatie met andere producten, bijv. therapeutische compressiekousen in het kader van een compressietherapie.
- Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid.
- U mag geen wijzigingen aanbrengen aan het product. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht.
- Doe de MalleoLoc L niet te strak om, hierdoor kunnen lokale drukverschijnselen ontstaan. In zeldzame gevallen is bekning van bloedvaten en zenuwen mogelijk. Maak in dit geval de banden van de MalleoLoc L losser.
- Indien de klachten verergeren of indien u bijzondere veranderingen constateert, beëindig het gebruik en neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Opgelet: Als u de banden losser maakt of het product uitdoet, is er onvoldoende zorg voor de blessure. Vermijd te allen tijde elke vorm van belasting van het been of de voet in kwestie.
- Als u uw Bauerfeind-product wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooraf het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.
- Wees bovendien heel voorzichtig, aangezien ook uw loop- en staveloos in sterke mate beperkt is.
- Controleer altijd hoe de ondergrond erbij ligt om te kijken of die slipvast is, wanneer u loopt,

staat of uw geblesseerde lichaamsdeel op een andere manier belast. Op gladde ondergronden bestaat een acuut risico op uitglijden en dus op blessures!

- Laet het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.

Contra-indicaties

Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over overgevoeligheid. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:





- Huidaanoeeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen en littekens die gewzovlln zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Gevoels- en bewegingsstoornissen van benen / voeten, bijv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)
- Lymfeafvoerstoornissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthese

Toepassingstips

Aantrekken / aanleggen van de MalleoLoc L

Wij raden u aan om een kous onder de MalleoLoc L te dragen.

Gelieve te controleren of de vloer en andere ondergronden slipvast zijn, voordat u erop begint te lopen. Loop altijd heel voorzichtig met korte passen en hou rekening met uw enkelgewrichtsblessure. Probeer niet weg te glijden, want dat kan ernstige bijkomende blessures veroorzaken.

1. Ga op een stoel zitten om de MalleoLoc L aan te trekken.
2. Open de bovenste en onderste band. De onderste band blijft daarbij in de sleuf van de zool zitten. Maak de onderste band zo ver open, totdat u uw voet gemakkelijk door de ontstane lus kunt steken. 
3. Zet uw voet in een hoek van 90° ten opzichte van het onderbeen op de grond om de orthese zo goed mogelijk aan te kunnen brengen. Steek de getroffen voet tussen bandlus en schaal in de orthese, zodat de schaal aan de buitenzijde voor de enkel tegen de voet aanligt.
4. Druk de schaal met een hand tegen de voet zodat deze er vlak tegenaan ligt.  Trek met de andere hand de onderste band stevig aan en leg deze vanaf de buitenkant van de voet (aan de kant van de schaal) diagonaal over de wreef. Maak de band vast aan de onderste klittenband-driehoek . De bandzijde met het blauwe velours ligt daarbij op de blauwe kunststofschaal.
5. Span nu de bovenste band rondom de aanzet van de kuit  en sluit de band. 
6. Leid nu de onderste band boven de binnenkant enkel achter om de achillespees  terug naar de voorkant van het spronggewricht. Klit nu het uiteinde van de band vast op de band (de plaats hangt af van de kuitomvang). 
7. Trek indien nodig beide banden nog een keer extra aan.  Bij een verhoogde gevoeligheid onder de voetzool is het mogelijk de klitbare pelotte eruit te halen.

Uittrekken / afleggen van de MalleoLoc L

1. Maak de twee klittenbanden los.
2. Trek uw voet uit de orthese.

Wasvoorschriften

Het ingenaaide etiket van de MalleoLoc L met informatie over productnaam, fabrikant, wasvoorschrift en CE-keurmerk bevindt zich aan de binnenkant van de bovenste band.

Tip: Stel de MalleoLoc L nooit bloot aan directe hitte! Hierdoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de goede werking van de MalleoLoc L.
Open de klittenbandsluitingen om de MalleoLoc L schoon te maken. Klit de uiteinden vast op de band om beschadigingen te voorkomen. Neem de schaal met een vochtige doek af. Maak het kussen van de MalleoLoc L los van de schaal om het schoon te maken. U kunt het op 30 °C met een mild wasmiddel apart met de hand wassen.

Plaats van gebruik

Overeenkomstig de indicaties (spronggewricht).

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de juiste verzorging is het product vrijwel onderhoudsvrij.

Montageaanwijzingen

De MalleoLoc L wordt gebruiksklaar geleverd.

De montage van de MalleoLoc L na reiniging:

Aanbrengen van het kussen:

Klit het kussen van klitpunt tot klitpunt vast op de kunststofschaal. Begin bij de voetzool. Let erop dat het kussen altijd iets boven de schaal uitsteekt en er geen vouwen ontstaan.

Bevestigen van de banden:

Als voorbeeld wordt de montage van de banden beschreven voor een rechter MalleoLoc L.

Leg de kunststofschaal met de zool naar u gericht en met de buitenkant naar boven (kussen naar beneden) voor u neer. Pak de bovenste, kortere band en leg deze met het blauwe velours naar boven voor u neer. Rijk het doorzichtige klittenbanduiteinde in de rechter sleuf van de drie bovenste sleuven en door de direct daarnaast liggende sleuf weer terug naar buiten. Klit deze vast aan de band. Pak het andere uiteinde van de band, rijk deze links in de richting van de linker sleuf en steek het vanaf de buitenkant door de kunststofschaal.

Pak de onderste, langere band en leg deze met het blauwe velours naar beneden gericht voor u. Steek het doorzichtige klittenbanduiteinde rechts in de sleuf in het midden van de orthese van boven in en klit deze vast aan de rechts liggende band. Neem het andere banduiteinde en steek dit in de opening in de zool.

Technische gegevens / parameters

De MalleoLoc L is een orthese voor het spronggewricht met twee daaraan bevestigde banden. De banden en het kussen zijn afneembaar.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patiënt(e).

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de MalleoLoc L niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten. De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
- Eigenmachtige productwijziging.

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksriscico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.).

Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel, onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

Materiaalsamenstelling

Polyketon (PK), Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Polyester (PES), Katoen (CO), Elastaan (EL)

MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)

UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2024-02

¹ Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

² Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de voor hem van toepassing zijnde overheidsregelingen bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

³ Verwijst naar geen vaar voor persoonlijk letsel (letsel-, gezondheids- en ongevalleisrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product)

 italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo leggere e osservare attentamente queste **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

MalleoLoc L è un prodotto medicale. È un'ortesi¹ per la stabilizzazione laterale dell'articolazione tibio-tarsale.

Al momento di indossare MalleoLoc L, personale specializzato e qualificato² potrà provvedere a un adattamento personalizzato. Solo in questo modo è possibile garantire la piena funzionalità e il massimo comfort durante l'utilizzo dell'ortesi.

Indicazioni

- Trattamento conservativo di distorsioni e rotture dei legamenti
- Instabilità acute e croniche dei legamenti capsulari
- Profilassi in caso di instabilità cronica dei legamenti
- Riabilitazione / protezione post-operatoria, per es. dopo ricostruzione / sutura dei legamenti
- Stati infiammatori post-traumatici e post-operatori

Rischi di impiego

Attenzione³
Si prega di attenersi scupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato.

- MalleoLoc L deve essere indossato esclusivamente seguendo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione indicati.
- Consultare il proprio medico curante in merito all'eventuale combinazione con altri prodotti, ad es. qualora una terapia di compressione comporti l'utilizzo di calze compressive medicale.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.

- Non effettuare alcuna modifica sul prodotto. L'inadempenza di tale indicazione può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto.
- Non stringere troppo MalleoLoc L, poiché potrebbero verificarsi fenomeni di compressione locale. In rari casi, è stata osservata una costrizione di vasi sanguigni e nervi. In tal caso, allentare le cinghie di MalleoLoc L.
- Qualora i dolori dovessero aumentare o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, interrompere l'utilizzo e consultare immediatamente il proprio medico curante.
- Cautela: Non è possibile trattare in modo adeguato la lesione se le cinghie sono ulteriormente allentate o il prodotto viene rimosso. Nell'eventualità, evitare ogni sollecitazione della gamba o del piede interessato.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.
- Osservare inoltre particolare cautela, dal momento che anche la vostra capacità di camminare e stazionare in posizione eretta subirà forti limitazioni.
- Quando si cammina e ogni volta che si assume una posizione eretta o che si sollecita in altro modo la parte del corpo affetta dal disturbo, verificare che la superficie di appoggio non sia sdruciolevole. Grave rischio di scivolamento e lesioni in presenza di pavimenti lisci!
- Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio medico:

- Dermatiti o lesioni della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Paralgésie e disturbi del movimento delle gambe / dei piedi, ad es. in caso di diabete mellito
- Disturbi del flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona di applicazione dell'ortesi.

Avvertenze d'impiego

Come indossare MalleoLoc L

- Si consiglia di indossare MalleoLoc L sopra una calza.
- Prima di muovere i primi passi, accertarsi che il pavimento e le altre superfici calpestabili siano antiscivolo. Camminare con estrema cautela, a piccoli passi, consapevoli della lesione subita dall'articolazione tibio-tarsale. Evitare scivolamenti che potrebbero avere gravi conseguenze.
1. Per indossare MalleoLoc L mettersi in posizione seduta.
 2. Aprire la cinghia superiore e quella inferiore. La cinghia inferiore rimane inserita nella fessura della suola. Allentare la cinghia inferiore in modo tale da consentire l'inserimento del piede nell'occhiello risultante. **1**
 3. Per poter indossare in modo ottimale questa ortesi, assicurarsi che il piede appoggiato formi un angolo di 90° rispetto alla parte inferiore della gamba. Inserire il piede nell'ortesi tra l'occhiello della cinghia e il guscio, in modo tale che il guscio risulti posizionato lateralmente **davanti** al malleolo esterno.

4. Premere il guscio con una mano contro il piede in modo da farlo aderire perfettamente. **2** Tirare la cinghia inferiore con l'altra mano dal lato esterno del piede (lato del guscio) facendola poi passare sul collo del piede. Fissare la cinghia sul triangolo in velcro inferiore **3**. Il lato della cinghia con il velours blu risulta posizionato sul guscio in plastica blu.
5. Tirare ora la cinghia superiore posizionandola intorno all'attaccatura del polpaccio **4** e chiudere la cinghia **5**
6. Posizionare ora la cinghia inferiore sopra il malleolo interno, dietro, verso il tendine di Achille, **6** portandola sul lato anteriore del piede in corrispondenza dell'articolazione tibio-tarsale. Fissare l'estremità della cinghia sulla cinghia stessa (il punto di fissaggio varia a seconda della circonferenza del polpaccio). **7**
7. Se necessario tensionare ancora un po' entrambe le cinghie. **8** In caso di un aumento della sensibilità sotto la suola del piede, è possibile rimuovere la pelotta con velcro.

Come togliere MalleoLoc L

1. Aprire entrambe le cinghie con chiusura velcro.
2. Togliere il piede dall'ortesi.

Avvertenze per la pulizia

L'etichetta di MalleoLoc L con le informazioni relative al nome del prodotto, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE si trova sul lato interno della cinghia superiore.

Nota: Non esporre mai MalleoLoc L al calore diretto! Il materiale potrebbe danneggiarsi, compromettendo l'efficacia di MalleoLoc L. Per pulire MalleoLoc L aprire le chiusure velcro. Per evitare danneggiamenti, richiudere le estremità con velcro sulla cinghia. Pulire il guscio con un panno umido. Per proteggere l'imbottitura di MalleoLoc L, staccarla dal guscio. È possibile lavarla separatamente a mano, a 30 °C, utilizzando un detergente delicato.

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (articolazione tibio-tarsale).

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

MalleoLoc L è fornito pronto per l'uso.

Assemblaggio di MalleoLoc L dopo la pulizia:

Applicazione dell'imbottitura:
Fissare l'imbottitura con velcro sul corrispondente punto del guscio in plastica. Iniziare dalla suola. Assicurarsi che non si formi nessuna piega e che l'imbottitura sporga sempre leggermente rispetto alla sagoma del guscio.

Fissaggio delle cinghie:

Viene descritto, a titolo di esempio, il montaggio delle cinghie per un'ortesi MalleoLoc L destra.

Posizionare il guscio in plastica davanti a sé, con la suola rivolta verso di sé e con il lato esterno verso l'alto (imbottitura verso il basso). Prendere la cinghia superiore, la più corta, e posizionarla davanti a sé con il velours blu rivolto verso l'alto. Inserire la chiusura a velcro trasparente nella fessura più a destra delle tre superiori ed estrarla nuovamente attraverso la fessura più vicina. Fissare questa estremità sulla cinghia. Prendere l'altra estremità della cinghia, posizionarla verso sinistra in direzione della fessura a sinistra e inserirla dal lato esterno del guscio in plastica.

Prendere la cinghia inferiore, la più lunga, e posizionarla davanti a sé con il velours blu rivolto verso il basso. Inserire dall'alto e da destra la chiusura a velcro trasparente nella fessura al centro dell'ortesi e fissarla alla cinghia posizionata a destra. Prendere l'altra estremità della cinghia e inserirla nell'apertura della suola.

Dati / parametri tecnici

MalleoLoc L è un'ortesi per l'articolazione tibio-tarsale fornita di due cinghie. Le cinghie e l'imbottitura sono rimovibili.

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per il trattamento individuale di un / a solo / a paziente.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di MalleoLoc L, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia. La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto.

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenda ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.). In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente/incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

Al termine, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

Composizione del materiale

Policetone (PK), Poliamide (PA), Poliuretano (PUR), Poliestere (PES), Cotone (CO), Elastaan (EL)

MD – Medical Device (Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2024-02

¹ Ortési = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

² Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel Paese di utilizzo.

³ Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto)

 español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la

eficacia medicinal de nuestros productos.

Por favor, lea y siga estas **instrucciones de uso** atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

MalleoLoc L es un producto médico. Se trata de una ortesis¹ para la estabilización lateral de la articulación del tobillo.

⚠ La colocación por primera vez de la ortesis MalleoLoc L requiere de una adaptación individual y profesional al paciente por personal competente². Solo de este modo puede garantizarse la eficacia completa de esta ortesis y una óptima comodidad durante su uso.

Indicaciones

- Tratamiento conservador de distorsiones y roturas de ligamentos
- Inestabilidad aguda y crónica del ligamento capsular
- Profilaxis en caso de inestabilidad crónica de los ligamentos
- Rehabilitación postoperatoria / protección, por ejemplo tras suturas / reconstrucción de ligamentos
- Estados inflamatorios postraumáticos y posoperatorios

Riesgos derivados de su uso

⚠ Precaución³

Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.

- MalleoLoc L debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación).
- El uso en combinación con otros productos, p. ej. si lleva medias de compresión en el marco de una terapia de compresión, solo puede realizarse previo consejo médico.
- En caso de utilización inadecuada del producto o uso no conforme al estipulado nos eximimos de toda responsabilidad.
- No manipule indebidamente el producto. De no observarse esta advertencia, el rendimiento del producto podría verse afectado, en cuyo caso se perderá la garantía.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, Siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente.
- No se ajuste la MalleoLoc L demasiado apretada, ya que puede producir signos locales de presión. En casos muy excepcionales, es posible que se produzca una constricción de los vasos sanguíneos y los nervios. En estos casos, afloje las cintas de la MalleoLoc L.
- Deje de usar la ortesis y consulte **por favor** inmediatamente a su médico si aumentan las molestias o detecta cambios anormales en su cuerpo.
- Precaución: Si se aflojan más las cintas o se retira el producto, no será posible atender adecuadamente la lesión. En este caso, evite cualquier carga sobre la pierna o el pie en cuestión.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.
- Asimismo, tenga mucho cuidado, ya que su capacidad para caminar y mantenerse en pie también se ve gravemente afectada.
- Compruebe la resistencia al deslizamiento de la superficie del suelo de hormigón cada vez que camine, esté de pie o apoye su peso en la parte

del cuerpo afectada. Existe un gran riesgo de resbalar y lesionarse en suelos resbaladizos.

- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, también cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
- Pérdida de sensibilidad y alteraciones en los movimientos de piernas / pies, p.ej. como en la diabetes mellitus.
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en partes blandas localizadas lejos de la zona de aplicación de la ortesis.

Indicaciones de uso

Colocación de la ortesis MalleoLoc L

Recomendamos llevar una media debajo de MalleoLoc L.

Antes de dar los primeros pasos, compruebe la resistencia al deslizamiento del suelo y del resto de las superficies. Camine con mucho cuidado y con pasos cortos, consciente de su lesión de tobillo. Evite los resbalones, ya que pueden causar graves lesiones secundarias.

1. Para colocarse la ortesis MalleoLoc L. Siéntese, por ejemplo, en una silla.
2. Abra las cintas superior e inferior. La cinta inferior sigue enhebrada en la ranura de la suela. Afloje la cinta inferior hasta que pueda introducir con facilidad el pie a través del lazo que se ha formado. **1**
3. Para que pueda colocarse de manera óptima la ortesis, asegúrese de que durante la colocación su pie quede en un ángulo de 90° respecto a la pantorrilla. Pase el pie afectado entre el lazo de la cinta y la férula, e introdúzcalo en la ortesis, de manera que la férula quede lateralmente **delante** del hueso exterior del tobillo.
4. Ahora, con una mano empuje la férula contra el pie hasta que quede toda la superficie en contacto. **2** Con la otra mano, tire de la cinta inferior desde el exterior del pie (desde la férula) diagonalmente por encima del empeine. Fije la cinta en el triángulo de velcro inferior **3**. La parte de la corra con el terciopelo de color azul debe quedar sobre la férula de plástico azul.
5. Ahora, colóquelo y tire de la cinta superior alrededor del comienzo de la pantorrilla **4** y cierre la cinta. **5**
6. Pase la cinta inferior detrás por encima del hueso interior del tobillo alrededor del tendón de Aquiles **6** hasta la parte delantera del pie de la articulación del tobillo. Fije el extremo de la cinta sobre la cinta (la posición de la fijación del velcro depende del contorno de la pantorrilla). **7**
7. Si es necesario, vuelva a apretar ambas cintas. **8** En caso de una mayor sensibilidad debajo de la planta del pie, existe la posibilidad de retirar la almohadilla fijable con velcro.

Retirada de la ortesis MalleoLoc L

1. Abra las dos cintas de velcro.
2. Saque el pie de la ortesis.

Indicaciones para la limpieza

La etiqueta cosida de MalleoLoc L, que contiene datos como el nombre del producto, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, se encuentra en el lado interior de la corra superior.

Recomendación: No deje nunca la ortesis MalleoLoc L expuesta al calor directo. Las altas temperaturas pueden causar daños en el material. Esto puede mermar la efectividad de MalleoLoc L. Para limpiar la ortesis MalleoLoc L, abra los cierres de velcro. Pegue los extremos sobre la

cinta para evitar daños. Limpie la férula con un paño húmedo. Separe el acolchado de la cápsula para limpiar la MalleoLoc L. Se puede lavar por separado con un detergente suave a mano a 30 °C.

Lugar de aplicación

Correspondientemente a las indicaciones (articulación del tobillo).

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Indicaciones para la colocación y el montaje

MalleoLoc L se suministra lista para ser utilizada.

Montaje de MalleoLoc L después de la limpieza:

Colocación del acolchado:

Pegue el acolchado en la férula en cada punto de velcro. Empiece por la suela del pie. Preste atención de que el acolchado siempre sobresalga ligeramente de la férula y de que no se formen pliegues.

Colocación de las cintas:

A modo de ejemplo, aquí se describe el montaje de las cintas para una ortesis MalleoLoc L para el pie derecho.

Coloque la férula de plástico delante de usted, con la suela orientada hacia usted y el lado exterior hacia arriba (acolchado hacia abajo). Sujete la cinta superior más corta y colóquela con el velcro azul hacia arriba delante de usted. Pase el extremo del velcro transparente por la ranura derecha de las tres ranuras superiores y, seguidamente, a través de la ranura adyacente de nuevo hacia atrás. Fije este extremo a la cinta. Ahora, sujete el otro extremo de la corra y páselo por la izquierda en dirección de la ranura izquierda, e introdúzcalo a través del lado exterior de la férula de plástico.

Sujete la cinta inferior más larga y colóquela con el velcro azul hacia abajo delante de usted. Introduzca el extremo del velcro transparente por la derecha en la ranura en el centro de la ortesis desde arriba, y fíjelo con el velcro en la cinta que queda a la derecha. Sujete el otro extremo de la cinta, e introdúzcalo en la abertura de la suela.

Datos técnicos / parámetros

MalleoLoc L es una ortesis para la articulación del tobillo con dos cintas que se fijan en ella. Tanto las cintas como la almohadilla son desmontables.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de MalleoLoc L puede afectar o excluir la garantía.

Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto.

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este

experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.).

Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

Polietileno (PE), Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Poliéster (PES), Algodón (CO), Elastano (EL)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2024-02

¹ Ortesis = medio de apoyo ortopédico para estabilizar, descargar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

² Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

³ Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y accidente) o daños materiales (daños en el producto).

pt português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia e observe estas **instruções de utilização** atentamente. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

MalleoLoc L é um dispositivo médico. É uma ortótese¹ para a estabilização lateral do tornozelo.

⚠ O investimento inicial do MalleoLoc L requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efectuada por pessoal técnico². Só assim será garantido o desempenho eficaz desta ortótese e um conforto de utilização ideal.

Indicações

- Tratamento conservador para entorses e ruturas de ligamentos
- Instabilidades crónicas e agudas dos ligamentos da cápsula
- Profilaxia para instabilidade crónica dos ligamentos
- Reabilitação pós-operatória / proteção, por exemplo, após recuperação / reconstrução de ligamentos
- Estados de inflamações
- pós-traumáticas / pós-operatórias

Riscos inerentes à utilização

⚠ Cuidado³

Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico.

- O MalleoLoc L deve apenas ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação mencionadas.
- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por exemplo, com meias de compressão, no âmbito de um tratamento de compressão, consulte previamente o seu médico assistente.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto, no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada.
- Não efectue quaisquer alterações ao produto. Em caso de observância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente.
- Não aperte demasiado o MalleoLoc L, pois tal poderá provocar compressões locais. Em alguns casos raros, pode ocorrer um aperto nos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desaperte os cintos do MalleoLoc L.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, interrompa a utilização e, **por favor**, consulte imediatamente o seu médico.
- Cuidado: Se as correias continuarem a soltar-se ou se o dispositivo for removido, não é assegurado um tratamento adequado da lesão. Neste caso, evite qualquer carga na perna ou pé afetada/o.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.
- Além disso, seja extremamente cauteloso, pois a sua capacidade de andar e de estar de pé é também pronunciadamente afetada.
- Verifique o estado do piso concretamente quanto à resistência antiderrapante cada vez que andar, ficar de pé ou colocar peso sobre a parte afetada do corpo. Em pisos escorregadios existe um risco grave de escorregamento e lesões!
- Não utilize com o produto pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.

Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reacções de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação das pernas/pés, por ex., em caso de diabetes
- Problemas de drenagem linfática, bem como luxações indefinidas no tecido mole, em locais afastados da zona de colocação da ortótese.

Indicações de utilização

Colocação do MalleoLoc L

Recomendamos o uso de uma meia por baixo do MalleoLoc L.

Verifique a resistência antiderrapante do piso e de outras superfícies de deslocação antes de dar os primeiros passos. Caminhe somente com extremo cautela com passos curtos, pois tal pode originar lesões consequentes graves.

1. Para colocar o MalleoLoc L, apoie-se num assento.
2. Abra as correias superior e inferior. Deste modo, a correia inferior mantém-se enfiada na ranhura da sola. Solte a correia inferior de tal forma que o seu pé possa ser inserido facilmente no laço formado. **1**
3. Para conseguir colocar a ortótese de forma ideal, certifique-se que de o seu pé se encontra no chão descrevendo um ângulo de 90° em relação à parte inferior da perna. Faça escorregar o pé em questão entre a fivela e a cápsula na ortótese, para que a cápsula fique do lado de fora, **antes** do tornozelo.
4. Pressione a cápsula contra o pé com uma mão, para que esta fique lisa. **2** Com a outra mão, leve, aplicando pressão, a correia inferior à parte externa do pé (do lado da cápsula), diagonalmente ao peito do pé. Preencha a correia ao triângulo de velcro inferior. **3** O lado da correia com veludo azul fica na cápsula de plástico azul.
5. Agora coloque a correia superior sob tensão em torno da extremidade do gêmeo **4** e feche-a. **5**
6. Passe agora a correia inferior sobre a parte traseira interior dos tornozelos, em torno do tendão calcâneo **6** de volta à parte frontal do pé, no tornozelo. Fixe bem a extremidade à correia (o ponto do velcro varia conforme a medida do gêmeo). **7**
7. Em caso de necessidade, puxe novamente as duas correias. **8** Em caso de sensibilidade elevada na planta do pé, há a possibilidade de retirar a almofada de velcro.

Remoção do MalleoLoc L

1. Abra ambas as correias de velcro.
2. Remova o seu pé da ortótese.

Indicações de limpeza

A etiqueta do MalleoLoc L com informações sobre o nome do produto, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no interior da correia superior.

Indicação: Nunca exponha o MalleoLoc L ao calor directo! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do MalleoLoc L. Para limpar o MalleoLoc L, abra os fechos de velcro. Para evitar danos, prenda as extremidades na correia. Limpe a cápsula com um pano húmido. Para limpar a almofada do MalleoLoc L, descole-a da cápsula. Pode lavá-la à mão separadamente a 30 °C, com um detergente suave.

Local de aplicação

Consoante as indicações (tornozelo).

Indicações de manutenção

Em caso de manuseamento e conservação correctos, o produto praticamente não necessita de manutenção.

Instruções de montagem

O MalleoLoc L é entregue pronto a utilizar.

Montagem do MalleoLoc L após a limpeza:

Colocação da superfície acolchoada:

Cole a almofada, ponto a ponto, à cápsula plástica. Comece na planta do pé. Certifique-se de que a almofada sobressai sempre ligeiramente à cápsula e que não há dobras.

Colocação das correias:

A montagem das correias é descrita exemplarmente para um MalleoLoc L direito. Coloque a cápsula de plástico com a sola virada para si e com o lado exterior para cima (almofada para baixo). Pegue na correia superior mais curta e coloque-a com o veludo azul virado para cima. Insira a extremidade adesiva transparente na ranhura direita das três de cima e volte a fazê-lo para o exterior, através da ranhura directamente ao lado desta. Fixe-a bem à correia. Pegue na outra extremidade da correia, leve-a para a esquerda, na direcção da ranhura esquerda e insira-a na cápsula de plástico pelo lado de fora.

Pegue na correia inferior mais longa e coloque-a com o veludo azul para baixo. Insira a extremidade adesiva transparente da direita na ranhura no meio da ortótese para cima e fixe-a bem à correia da direita. Pegue na outra extremidade da correia e enfie-a na abertura na sola.

Dados técnicos / parâmetros

O MalleoLoc L é uma ortótese para o tornozelo com duas correias fixas. As correias e a almofada são amovíveis.

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se ao tratamento individual de um paciente.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se directamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a MalleoLoc L não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída. Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com as instruções
- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto.

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou directamente connosco.

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

Elimine o produto de acordo com as especificações locais após o fim da utilização.

Composição do material

Policetona (PK), Poliámidia (PA), Poliuretano (PUR), Poliéster (PES), Algodão (CO), Elastano (EL)

MD – Medical Device (Dispositivo Médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Informações atualizadas de: 2024-02

¹ Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco

² Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses e bandagens.

³ Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, de saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto)

SV svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ denna **bruksanvisning** noggrant. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

MalleoLoc L är en medicinsk produkt. Det är en ortos¹ för lateral stabilisering av fotleden.

⚠ Den första tillpassningen med MalleoLoc L och individuella inställningarna för patienten måste göras av kvalificerad fackpersonal². Endast på så sätt kan man säkerställa att ortosen fungerar helt korrekt samt är bekväm att bära.

Indikationer

- Konservativ behandling av distorsjoner och ledbandsrupturer
- Akut och kronisk ledbandsinstabilitet
- Profylax vid kronisk ledbandsinstabilitet
- Postoperativ rehabilitering / skydd, t ex efter ledbandsutur / -rekonstruktion
- Posttraumatiska / postoperativa inrättningsställänd

Användningsrisker

⚠ Observera³

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.

- MalleoLoc L ska endast användas i enlighet med denna bruksanvisning och för de användningsområden som anges här.
- Konsultera den behandlande läkaren innan du kombinerar MalleoLoc L med andra produkter, t ex kompressionsstrumpor inom ramen för en kompressionsbehandling.
- Produktgarantin gäller inte vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning.
- Utför inga ändringar på produkten. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämrans, vilket innebär att produktgarantin bortfallar.
- Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända. Det förutsätter att produkten används på föreskrivet sätt.
- Sätt inte på din MalleoLoc L för hårt, eftersom det då kan uppstå lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Lossa i sådana fall på MalleoLoc L-banden.
- Om besvären tilltar eller om du notar ovanliga förändringar ska du avsluta användningen och kontakta din läkare omgående.
- Observera: Om remmarna lossas ytterligare eller produkten tas av kan skadan inte behandlas tillräckligt. Belasta i detta fall inte det berörda benet eller den berörda foten på något sätt.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tvivel samheter rekommenderar vi att du tillvs vidare avstår från ovan nämnda aktiviteter.
- Var mycket försiktig eftersom även din förmåga att gå och stå kan vara kraftigt påverkad.
- Kontrollera att underlaget inte är halt varje gång du ska gå, stå eller på annat sätt belasta den drabbade kroppsdelen. Hala gött innebär en akut halk- och skaderisk!
- Utsätt inte produkten för fett- och syrahaltiga medel, salvor och krämer.

Kontraindikationer

Överkänslighet av medicinsk karaktär är hittills inte känd. Vid följande symtom ska hjälpmedlet

enbart anvandas først efter konsultation med din lækare:

- Hudsjukdomar / skador inom området som berörs av hjälpmiddel, framför allt vid inflammatoriska symptom samt uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
- Känselstörningar och rörelsestörningar i benen / fötterna, t ex på grund av diabetes (diabetes mellitus)
- Störningar av lymfavlödet, även obestämda mjukdettsvullnader i kroppsdelen som inte berörs av ortosens placering.

Användningsinformation

Påtagning av MalleoLoc L

Vi rekommenderar att bära en strumpa under MalleoLoc L.

Kontrollera att golvet och andra gångtytor är halksäkra innan du tar de första stegen. Tänk på din fotledsskada och gå mycket försiktigt med korta steg. Se till att du inte halkar. Svåra följtskador kan då uppstå.

1. Ta på dig MalleoLoc L i sittande ställning.
2. Öppna det övre och undre bandet. Det undre bandet sitter fast genom att träs in i en öppning i sulan. Lossa på det undre bandet så pass mycket att du kan skjuta in foten genom öglan. **1**
3. Foten och underbenet ska vara i 90°-vinkel, med foten på golvet för att trå på ortosen på bästa möjliga sätt. Skjut in foten som ska behandlas i ortosen mellan skalet och öglan så att skalet ligger mot sidan **framför** den yttre fotknölen.
4. Tryck skalet mot foten med handen så att det ligger platt. **2** För sedan det undre bandet (diagonal) med den andra handen under utsidan av foten och dra åt över vristen. Fäst bandet vid den undre kardborretriangeln **3**. Bandsidan med blått velourtyg sitter fast i det blåa plastskalet.
5. Dra nu åt det övre bandet runt vadfästet **4** och sätt fast det. **5**
6. Dra sedan det undre bandet ovanför den inre fotknölen, bakom hälsenan **6** och tillbaka till framsidan av fotleden. Fäst bandets ände vid bandfästet (var det fäster varierar beroende på vadomfång). **7**
7. Dra åt båda banden en gång till vid behov. **8** Vid fall av hög känslighet under fotsulan finns möjligheten att ta bort pelotten med kardborrefäste.

Dra av / ta bort MalleoLoc L

1. Öppna de båda kardborrebanden.
2. Dra ut din fot ur ortosen.

Rengöringsanvisningar

MalleoLoc L:s etikett med information om produktamn, tillverkare, tvätttråd och CE-märkning är fastsydd på insidan av det övre bandet.

Observera: Utsätt aldrig MalleoLoc L för direkt hett! Materialet kan skadas av det. Detta kan försämra MalleoLoc L:s funktion.

Öppna kardborreknäppningen för att rengöra MalleoLoc L. Tryck fast ändarna mot bandet för att undvika skador. Torka av skalet och stoppningen med fuktig trasa. Avlägsna skalet för att rengöra MalleoLoc L:s stoppning. Du kan tvätta den separat för hand i 30 °C med ett mildt tvättmedel.

Användningsområde

Enligt indikation (fotled).

Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning

MalleoLoc L levereras färdig att användas.

Monteringen av MalleoLoc L efter

tvättning:

Fastsättning av stoppningen:

Sätt fast stoppningen med kardborrefästet mot respektive fästpunkt på plastskalet. Börja vid sulorna. Se till att stoppningen alltid sticker ut lite från skalet och inte skrynklar sig.

Fastsättning av banden:

I exemplet beskrivs fastsättningen av banden till en MalleoLoc L för höger fot.

Placera plastskalet med sulan riktad mot dig och med utsidan uppåt (stoppning neråt). Ta det övre kortare bandet och placera det så att den blåa veloursidan är uppåt. Trå in den genomskinliga kardborreleden genom de övre tre öppningarna och vidare direkt genom den intilliggande öppningen tillbaka till utsidan. Sätt sedan fast den mot bandet. Ta den andra änden av bandet och dra den mot den vänstra öppningen och trå in den från utsidan av plastskalet.

Ta det undre, längre bandet och placera det så att den blåa veloursidan är vänd neråt. Trå in den genomskinliga kardborreleden från höger genom öppningen i mitten av ortosen ovanifrån och, och fäst den sedan mot bandet som sitter på höger sida. Ta det andra bandet och trå in det genom öppningen i sulan.

Tekniska data / parametrar

MalleoLoc L är en fotleds ortos med två fastmonterade band. Bandet och stoppningen är avtagbara.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaftad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av MalleoLoc L inte har följits kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen inte har följits
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ.

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är medicinsk fackpersonal. Innan du använder vår medicinska produkt för första gången är det viktigt att du aktivt rådfrågar läkare eller utbildad fackpersonal, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och vid behov fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen och all information i detta underlag / eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.). Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

Rapporteringskyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarigare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshandtera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyketon (PK), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyämter (PES), Bomull (CO), Elastan (EL)

MD – Medical device (Medicinteknisk produkt)

UDI – Identifierare för datamatrix som UDI

Aktuellt datum för informationen: 2024-02

¹ Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigerig av extremiteter eller bål

² Som fackpersonal betraktas var och en som – enligt gällande nationella bestämmelser – är behörig att justera stödbandage och ortoser och instruera om deras användning.

³ Information om risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) respektive eventuella saksador (skador på produkten)



norsk

Kjære kunde,

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vi ber deg om å lese og følge denne **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

MalleoLoc L er et medisinsk utstyr. Den er en ortose¹ for lateral stabilisering av fotleddet.

⚠ MalleoLoc L krever kvalifisert og individuell tilpassing til pasienten av fagpersonell². Bare på denne måten kan ortosens fulle effekt og optimale brukskomfort sikres.

Indikasjoner

- Konservativ behandling av distorsjoner og ligamentrupturer
- Akutt og kronisk ustabilitet i ankelleddets leddbånd
- Profylakse ved kronisk ustabilitet i leddbånd
- Postoperativ rehabilitering / beskyttelse, f.eks. etter sutur / rekonstruksjon av ligamenter
- Posttraumatiske / postoperative irrasjonstilstander

Risiko ved anvendelse

⚠ Forsiktig³ Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale.

- MalleoLoc L må bare brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene.
- Rådfer deg på forhånd med legen din ved en kombinasjon med andre produkter, f.eks. en kompresjonsbehandling (støttestemprer).
- Ved feilaktig bruk eller bruk til et formål annet enn det som er angitt, ugyldiggjøres produktgarantien.
- Ikke foreta noen forandringer på produktet. Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet produktansvar.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk / påføring forutsettes.
- MalleoLoc L må ikke strammes for mye, da det ellers kan føre til lokale tegn på for stort trykk. I sjeldne tilfeller kan blodårer og nerver komme i klem. I dette tilfellet løsner du stroppene til MalleoLoc L.
- Hvis smertene øker eller du legger merke til uvanlige forandringer på deg selv, må du avslutte bruken og **straks** oppsøke en lege.
- Forsiktig: Hvis beltene løses ytterligere eller produktet fjernes, vil behandlingen av skaden være utilstrekkelig. I dette tilfellet må du unngå enhver belastning av det berørte beinet eller foten.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådfore deg med medisinsk fagpersonale før foretogs bruk og overholde disse rådene. Det

kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.

- Vær oppmerksom på at din evne til å gå og stå vil bli sterkt påvirket, og at dette krever ekstra forsiktighet.
- Kontroller alltid de aktuelle gulvet for sklisikkerhet når du skal gå, stå eller på annen måte legger vekt på den berørte kroppsdelen. Glatte gulv utgjør en akutt skilfare og dermed fare for personskader!
- Ikke la produktet komme i kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med din lege:

- Hudsykdommer / -skader på aktuelle deler av kroppen, særlig ved betennelse, arr med hevelse, som er raddfarget og varme
- Nedsatt følsomhet og bevegelsesforstyrrelser i beina, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
- Lymfeknuder, også uklare hevelser i bløtvev distalt fra den påførte ortosen

Anvisninger for bruk

Trekke på / tilpasse MalleoLoc L

Vi anbefaler å bruke en strømpe under MalleoLoc L.

Kontroller gulvet og andre gangflater for sklisikkerhet, før du tar de første skrittene. Vær oppmerksom på ankelskaden når du løper; vær ekstremt forsiktig og løp med korte skritt. Unngå å skli, da dette kan føre til alvorlige følgeskader.

1. Sett deg på en stol for å trekke på MalleoLoc L.
 2. Åpne øvre og nedre stropp. Den nedre stroppen forblir trådd i slissen på sålen. Løsne den nedre stroppen så langt at du ganske enkelt kan lirke foten ut gjennom løkken som oppstår. **1**
 3. For å sette på ortosen på best mulig måte, pass på at foten står med 90° vinkel på underlaget. Før den angjeldende foten mellom stroppløkken og skalet i ortosen, slik at skalet hviler **på** siden av yttersiden av ankelen på foten.
 4. Press skalet med den ene hånden på foten slik at det ligger flatt. **2** Før den nedre stroppen diagonalt på tvers av stroppen stramt med den andre hånden fra utsiden av foten (skallsiden). Fest stroppen på den nedre borrelåsen **3**. Stroppsiden med den blå veluren ligger på det blå plastskalet.
 5. Så strammes den øvre stroppen rundt leggen, **4** og stroppen lukkes. **5**
 6. Nå føres den nedre stroppen over ankelen rundt akillesenen på ankelen **6** tilbake til framsiden av ankelen. Vær forsiktig med å borrelåsen (festestedet vil variere avhengig av størrelsen på leggen). **7**
 7. Stram begge stroppene på nytt ved behov. **8**
- Ved stor følsomhet under fotsulens er det mulig å ta det stramme puten.

Trekke av / ta av MalleoLoc L

1. Åpne begge borrelåsene.
2. Trekken foten ut av ortosen.

Anvisninger for rengjøring

Etiketten på MalleoLoc L har informasjon om produktavn, produsent, vaskeanvisning og CE-mærking, befinner seg på insiden av stroppen. **Merk:** MalleoLoc L må aldri utsettes for direkte varme! Dette kan skade materialet. Dette kan redusere virkeevnen til MalleoLoc L. For å rengjøre MalleoLoc L, åpner du borrelåsen. Fest endene på stroppen for å unngå skader. Tørk av skalet med en fuktig klut. For å rengjøre polsteret til MalleoLoc L, tar du den av skalet. Du kan vaske dette for hånd ved 30 °C med et mildt vaskemiddel.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (ankelledd).

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk tatt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

MalleoLoc L leveres klar til bruk.

Sammensetting av MalleoLoc L etter rengjøring:

Sette på polstringen:

Fest polsteret fra borrelåspunkt til borrelåspunkt på plastskalet. Start med fotsålen. Pass på at polsteret alltid stikker litt ut over skallet og ikke ligger i folder.

Sette på stroppene:

Montering av stropper for en høyrevendt MalleoLoc L beskrives som et eksempel.

Legg plastskalet med sålen vendt mot deg, og utsiden vendt opp (polsteret ned). Ta tak i den øverste, korteste stroppen og plasser den med den blå veluren vendt oppover. Træ den gjennomsiktige enden av borrelåsen inn i slissen øverst til høyre og før den tilbake til utsiden gjennom slissen rett ved siden av. Fest borrelåsen på stroppen godt. Ta tak i den andre enden av stroppen, plasser den til venstre i retning av den venstre slissen, og sett den fra yttersiden av plastskalet.

Ta tak i den nedre, lengste stroppen og plasser den med den blå veluren vendt nedover. Sett inn den gjennomsiktige enden av borrelåsen i slissen på midten av ortosen ovenfra, og lås den fast på den høye, liggende stroppen. Ta tak i den andre enden av stroppen og sett den inn i åpningen i sålen.

Tekniske data / paramater

MalleoLoc L er en ankelledsdortose, som det er festet to stropper på. Stroppene og puten kan tas av.

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av MalleoLoc L ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket.

Garantien utelukkes ved:

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
- Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet.

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdiaagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfor deg med legen din eller kvalifisert fagpersonale før du tar i bruk vårt medisinske produkt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettsjersjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.).

Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldepunkt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du for-plikttet til å rapportere alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den ansvarlige myndigheten umiddelbart. Vår kontaktinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Avfallsbehandling

Etter avsluttet bruk, vennligst avhend produktet i henhold til lokale forskrifter.

Materialsammensetning

Polyketone (PK), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyester (PES), Bomull (CO), Elastan (EL)

UDI – Medical Device (Medisinsk utstyr)

UDI – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2024-02

¹ Ortose = ortopedisk hjelpemiddel til stabilisering, avlastning, begrensnng, føring eller korrigerng av lem eller kropp

² Fagpersonale er personer som er autorisert til å tilpasse og gi instruksjoner om bruk av støtter og ortoser.

³ Merknad om fare for personskade (risiko for skader, helse og uhell) og eventuelle skader på materiale (skade på produktet)

fi suomi

Hvå asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote. Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entistäään, sillä tervyytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata **huo-tellisesti** näitä käyttöohjeita. Jos sinulla on kysytävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleennmyyjään.

Käyttötarkoitus

MalleoLoc L on terveydenhuollon tarvike. Se on nilkkaniveliltä lateraalisesti vakauttava ortoosi¹.

Ammattihenkilön² on sovittava MalleoLoc L -ortoosi potilaalle ennen sen käyttöä asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Ortoosin toimivuu ja käyttömukavuus voidaan taata vain siten.

Käyttöaiheet

- Nyrjähdysten ja nivelsiteiden repeämien konservatiivinen hoito
- Nilkan nivelsiteen akuutti tai krooninen epävakaus
- Enhkäisevä hoito nivelsiteen kroonisen epävakauden yhteydessä
- Leikkauksen jälkeinen kuntoutus / suojaus, esim. nivelsiteiden ompelun / rekonstruktion jälkeen
- Vamman / leikkauksen jälkeiset ärtymystilat

Käyttöön liittyvät riskit

Huomio³

Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita.

- MalleoLoc L -ortoosia saa käyttää vain tämän käyttöohjeen mukaisesti ja mainittuihin käyttöaiheisiin.
- Keskustele hoitavan lääkäriisi kanssa ennen kuin käytät tuotetta yhdessä muiden tuotteiden, esimerkiksi lääkinnällisten hoitosukkien, kanssa.
- Tuoteastuu ei ole voimassa, jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai jos sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseensa.
- Älä tee tuotteeseen mitään muutoksia. Kiellon noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuoteastuun raukeamiseen.
- Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on puettava asianmukaisesti.
- Älä kiristä MalleoLoc L -ortoosia liian tiukalle, sillä se voi aiheuttaa paikallisia painamua. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin MalleoLoc L -ortoosin hihnoja.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, lopeta ortoosin käyttö ja ota **välttömästi** yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.

- Huomio: Kun hihnoja löysätään lisää tai tuote riisutaan, vammakohtaa ei tueta. Vältä kyseisen jalan tai jalkaterän kuormittamista.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiaasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittellemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.
- Noudata erityistä varovaisuutta myös siksi, että kävely- ja seisomiskykyisi voi olla heikentynyt.
- Varmista alustan pitävyyys aina, kun kävelet, seisot tai muulla tavoin kuormitat sairastunutta ruumiinosaa. Liukas alusta aiheuttaa välttömän liukastumis- ja loukkaantumisvaaran!
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsioiden tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Yliherkkyyksistä aiheutuvista terveydellisistä haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta
- Jalkejen /jalkaterien tuntohäiriöt ja liikkeiden rajoittuminen esimerkiksi diabetesta sairastavilla
- Imunestekiiroin häiriöt sekä myös kauempana ortoosista sijaitsevat, tuntemattomasta syystä joutuvat pehmytosien turvotukset.

Käyttöohjeet

MalleoLoc L -ortoosin pukeminen /asettaminen
Suosittelemme sukan käyttämistä MalleoLoc L -ortoosin alla.

Tarkista ennen ensimmäisten askeleiden ottamista, ovatko lattia ja muut kävelypinnat luikkaita. Kävele ensin vain erittäin varovasti pienin askelin ja muista nilkkanivelvammaisi. Vältä liukastumista, koska se voisi aiheuttaa vakavia lisävammoja.

1. Istuudu MalleoLoc L -ortoosin pukemista varten tuoliile.
2. Avaa ylä- ja alahihna. Alahihna pysyy pujoitettuina pohjan aukkoon. Löysää alahihnaa niin paljon, että voit pujottaa jalkateräsi helposti hinnan muodostaman lenkin läpi. **1**
3. Jotta ortoosi olisi mahdollisimman helppo pukea, pidä jalkateräsi pukemisen aikana 90 asteen kulmassa sääreen nähden. Työnää jalkateräsi ortoosiin hihnalenkin ja tukiosan väliin siten, että sivulla oleva tukiosa vastaa jalkaterään ulkokehäräksen **etupuoletta**.
4. Paina tukiosaa kädelläsi siten, että se vastaa jalkaterään tasaisesti. **2** Pidä alahihna kireällä ja vedä se toisella kädelläsi jalan ulkosyrjältä (tukiosan puolelta) vinosti jalkapöydän poikki. Kiinnitä hihna alempana kolmionmuotoiseen tarraan **4**. Hihnan sininen veluuripinta on nyt sinisen muovitukiosan päällä.
5. Pidä ylähihna kireällä, kierrä se pohkeen alaosan ympäri **3** ja kiinnitä se **5**.
6. Kierrä alahihna takakautta sisäkehäräksen yläpuolelta akillესjanteen ympäri **6** ja edelleen nilkkaniveleen etupuoletta. Kiinnitä hinnan pää hihnaan tarrella (kiinnityskohta vaihtelee pohkeen ympärysmitan mukaan). **7**
7. Kiristä hihnoja tarvittaessa. **8** Jos jalkapohja on erityisen herkkä, tarrella kiinnitetyn pelotin voi irrottaa.

MalleoLoc L -ortoosin riisuminen /poistaminen
1. Avaa molemmat hihnat.
2. Vedä jalka pois ortoosista.

Puhdistusohjeet

MalleoLoc L -ortoosin ylähihnan sisäpinnassa on tuote-etiketti, johon on merkitty tuotimeni, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

Ohje: Älä altista MalleoLoc L -ortoosia suoralle kuumuudelle! Se voi vaurioittaa materiaaleja, jolloin MalleoLoc L -ortoosin vaikutus saattaa heikentyä.

Avaa tarraanauhat MalleoLoc L -ortoosin puhdistamista varten. Kiinnitä niiden pää hihnaan vaurioiden välttämiseksi. Pyyhi tukiosa kostealla liinalla. Irrota MalleoLoc L -ortoosin pehmuste puhdistamista varten. Pehmusteen voi pestä erikseen käsin 30 °C:ssa mietoa pesuainetta käyttäen.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukainen (nilkkanivel).
Huolto-ohjeet
Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Kokoamis- ja asennusohje
MalleoLoc L toimitetaan käyttövalmiina.

MalleoLoc L -ortoosin kokoaminen puhdistamisen jälkeen:

Pehmusteen kiinnittäminen:

Kiinnitä pehmuste tarroilla muovisen tukiosan tarra kiinnityskohtiin pohjaosassa aliohjan varmistamalla. Kiinnitä pehmuste yltää aina hihnaan tukiosan yli ja ettei se ole ryppyssä.

Hihnojen kiinnittäminen:

Tässä esimerkissä kuvataan oikean jalan MalleoLoc L -ortoosin kokoaminen.

Laita hihnoista tukiosa eteesi pohja itseesi päin ja ulkopuoli ylöspäin suunnattuna (pehmuste alaspäin). Laita hihnoista lyhyempi eli ylähihna eteesi sininen veluuripinta ylöspäin. Pujota läpinäkyyä tarraopä sisään yläosan kolmesta raosta oikeanpuolimmaisesta sekä takaisin ulos vierekkäisestä raosta. Kiinnitä tarraanauha pää hihnaan. Vedä hihnan toinen pää vasemmalle vasemmanpuoleisen raon suuntaan ja pujota se muovisen tukiosan läpi ulkopuoletta. Laita hihnoista pidempi eli alahihna eteesi sininen veluuripinta alaspäin. Pujota läpinäkyyä tarraopä oikealta ortoosin keskellä olevan raon läpi ja kiinnitä se oikealla olevaan hihnaan. Pöytä hihnan toinen pää pohjaosassa olevaan aukkoon.

Tekniset tiedot ja parametrit

MalleoLoc L on nilkkanivelortoosi, jossa on kaksi kiinnityshihnaa. Hihnat ja pehmuste ovat irrotettavia.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos MalleoLoc Lin hoito- ja käsitelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.

Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia.

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, etlet ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmissä kertaa, kysy neuvoa lääkäritä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi joutuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.).

Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultointin jälkeen, otta yhteyttä lääkäriisi, jälleenmyyjäisi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakanjassa.

Häivittäminen

Häivitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyketoni (PK), Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), Polyesteri (PES), Polyvilla (CO), Elastaan (EL)

MD – Medical Device (Lääkinällinen laite)

UDI – Datamatriisiin tunnistite UDI:nä

Versio: 2024-02

¹ Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

² Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten perusteella ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortoosia ja opastamaan niiden käyttöä.

³ Viittausta henkilövähinköjen (loukkaantumis- ja tapaturmavaara sekä vaara terveydelle) ja mahdollisten esiinvaahinköjen (tuotteen vaurioituminen) varaan

© 2024 MalleoLoc L. Kaikki oikeudet pidätetään.

da dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs og følg nærværende **brugsanvisning** nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakti din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

MalleoLoc L er medicinsk udstyr.

Det er en ortose¹ til lateral stabilisering af ankelledet

⚠ MalleoLoc L kræver en kvalificeret og individuel tilpasning til patienten ved faguddanned personale². Kun således udnyttets ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekomfort.

Indikationer

- Konservativ behandling af distorsioner og ledbåndsrupturer
- Akut og kronisk instabilitet af ledkapslen
- Profylakse ved kronisk instabile ledbånd
- Postoperativ genoptræning / beskyttelse, f.eks. efter syning / rekonstruktion af ledbånd
- Posttraumatiske / postoperative irritationstilstande

Bivirkninger

⚠ Forsigtig³

Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonalets oplysninger.

- MalleoLoc L bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsstrømper, skal først aftales med den behandelende læge.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsligtet anvendelse.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet. Overholdes dette ikke, kan det påvirke produktets ydelse, og produktansvaret bortfalder.

- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsætes.
- Stram MalleoLoc L ikke for meget, da der ellers kan der opstå lokale tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævring af blodkar og nerver. Løs i disse tilfælde remmene på MalleoLoc L.
- Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt **omgående** din egen læge.
- Forsigtig: Hvis stropperne løses yderligere eller produktet tages af, plejes skaden ikke tilstrækkeligt. Undgå i hvert fald enhver form for belastning af hhv. det pågældende ben og den pågældende fod.
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af ikke egne gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.
- Derudover skal du være yderst forsigtig, da din evne til at gå og stå også kan være påvirket.
- Kontroller det konkrete underlags skridsikkerhed, hver gang, du går, står eller på anden måde belaster den dårlige kropssdel. På glatte gulve er der akut glidefare og dermed risiko for at komme til skade!
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdoms karakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedestående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

- Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i benene / fødderne, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus)
- Lymfestase, også uklare hævelser af bløddete i større afstand fra ortosen

Brugsanvisning

Påtagning af MalleoLoc L

- Vi anbefaler at tage en strømpe på under MalleoLoc L.
- Kontroller, om gulvet og andre gåunderlag er skridsikre, før du tager de første skridt. Løb kun meget forsigtigt og med korte skridt, og vær bevidst om skaden på dit ankelled. Undgå at glide, da det kan føre til alvorlige følgeskader.
1. Sæt dig på en stol, når du vil tage MalleoLoc L på.
 2. Åbn øverste og nederste rem. Remmen forned forbliver herved inde i sålens åbning. Løs remmen så meget, at du let kan stikke foden gennem den støffe, der opstår herved. **1**
 3. Det er bedst, hvis du placerer din fod på gulvet i en 90°-vinkel i forhold til underbenet, når du skal tage ortosen på. Sæt foden ind i ortosen mellem remsløjfen og skallen, således at skallen er placeret sideværts **foran** den udvendige side af anklen.
 4. Tryk skålen med én hånd hen mod foden, så den ligger plant imod. **2** Træk nederste rem med den anden hånd fra fodens yderside (på siden med skallen) diagonalt hen over vristen. Fastgør remmen på nederste velcro-trapez **3**. Remsiden med det blå velourstoff ligger herved på den blå plastskaal.
 5. Træk i øverste rem og læg den rundt om starten af læggen **4**, og luk remmen **5**.
 6. Før nu nederste rem oven for den indvendige ankelkno bag om akillesenen **6** tilbage til den side af ankelledet, der vender mod fodens

forside. Sæt remenden fast på remmen (stedet varierer alt efter tykkeste sted på læggen). **7**

7. Stram om nødvendigt begge remme igen. **8** Ved forhøjet følsomhed under fodsålen kan pelotten tages ud.

Aftagning af MalleoLoc L

1. Åbn begge velcroremme.
2. Træk foden ud af ortosen.

Rengøring

Tøjmærket med informationer om MalleoLoc L såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskinstruktion og CE-mærke sidder på indersiden af øverste rem.

Bemærk: Udsæt MalleoLoc L aldrig for direkte varme! Materialet kan blive beskadiget. Dette kan påvirke funktionen af MalleoLoc L. Åbn velcrolukningerne for at rense MalleoLoc L. Sæt enderne fast på remmen igen for at undgå skader. Tør skålen af med en fugtig klud. Træk puden af fra skålen på MalleoLoc L for at rense den. Puden kan vaskes separat i hånden med mild vaskemiddel ved 30 °C.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (ankelled).

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

MalleoLoc L leveres brugsklar.

Samling af MalleoLoc L efter rengøring:

Placering af puden:

Sæt puden på plastskaalen fra velcroppunk til velcroppunkt. Start ved fodsålen. Kontroller, at puden altid rager lidt ud over skålen og der ikke opstår folder.

Placering af remmene:

Som eksempel for montering af remmene beskrives her en højre MalleoLoc L.

Læg plastskaalen således foran dig, at sålen vender mod dig og med ydersiden op (puden vender nedad). Tag den øverste, kortere rem og læg den således foran dig, at det blå velourstoff vender opad. Sæt den gennemsigtige ende af burrebåndet ind i den højre af de øverste tre slidser og træk den ud igen gennem den slids, der ligger direkte ved siden af. Sæt den fast på remmen. Tag den anden ende af velcrobåndet, før den fra venstre side hen mod venstre åbning, og sæt den igennem fra ydersiden af plastskaalen. Tag den nederste, længere rem og læg den således foran dig, at det blå velourstoff vender nedad. Sæt den gennemsigtige ende af velcrobåndet oppe fra højre side gennem åbningen i midten af ortosen, og sæt den fast på højre rem. Tag nu den anden ende af remmen og sæt den ind i åbningen i sålen.

Tekniske data / parametre

MalleoLoc L er en ankelledsortose med to påmonterede remme. Remmene og puden kan tages af.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af MalleoLoc L ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt.

- Garantien er udelukket ved:
- Ved tilsidesættelse af indikationer
 - Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
 - Egenrådige ændringer på produktet.

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens - også delvis - online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafisk osv.). Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyketon (PK), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyester (PES), Bomuld (CO), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2024-02

¹ Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop

² En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

³ Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet)

© 2024 MalleoLoc L. Kaikki oikeudet pidätetään.

pl polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy dokładnie przeczytać niniejszą **instrukcję użytkowania** i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

MalleoLoc L to produkt medyczny. Jest to orteza¹ do bocznej stabilizacji stawu skokowego.

⚠ Przy pierwszym zakładaniu MalleoLoc L wymaga indywidualnego, fachowego dopasowania do pacjenta przez specjalistę². Tytko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortozy i optymalny komfort noszenia.

Wskazania

- Terapia zachowawcza po skręceniu i naderwaniu / zerwaniu więzadła
- Ostra i przewlekła niestabilność więzadła toborekowego
- Profilaktyka w przewlekłej niestabilności więzadła
- Rehabilitacja pooperacyjna / ochrona, np. po zszyciu / rekonstrukcji więzadła
- Pourazowe / pooperacyjne stany podrażnienia

Zagrozenia wynikajace z

zastosowania

Uwaga³

Nalezy scisle stosowac sie do instrukcji uzytkowania i wskazówek fachowców.

- Ortez MalleoLoc L stosowac wylicznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczacymi jej uzytkowania.
- Jednoczesne stosowanie innych produktow, np. wyrobow uciskowych w ramach kompresoterapii, skonsultowac uprzednio z lekarzem prowadzacy.
- W przypadku nieprawidlowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialnosci.
- Nie modyfikowac produktu. Nieprzestrzeganie powyzszych wskazan moze obnizyc skutecznosc dzialania produktu i prowadzic do wyliczenia odpowiedzialnosci.
- Dotychczas nie stwierdzono wystepowania dzialan ubocznych dotyczacych catego organizmu. Warunkiem wystapienia zamierzonego dzialania jest poprawne stosowanie w/zakladanie wyrobu.
- Nie mocowac MalleoLoc L zbyt ciasno, poniewaz moze to byc przyczyna wystapienia miejscowych uciskow. W rzadkich przypadkach moze dojsc do zwzenia naczyn krwionośnych i ucisku na nerwy. W takim przypadku nalezy poluzowac paski MalleoLoc L.
- W przypadku nasilenia sie objawow lub zauważenia niepokojacych zmian nalezy zaprzestac stosowania ortezu i niezwlocznie skontaktowac sie z lekarzem.
- Uwaga: W przypadku dalszego luzowania paskow lub zdjecia produktu uraz nie jest w wystarczajacym stopniu opatrzony. Nalezy w takim przypadku unikac obciazania danej nogi lub stopy.
- Jesli produkt Bauerfeind ma byc uzywany w zwiazku z ostrymi dolegliwosciami i urazami, przed pierwszym uzyciem nalezy pilnie zasiagnac profesjonalnej porady lekarza i zastosowac sie do jego zalecen. Mogą zaistniec wynikajace ze wskazan ograniczenia, na temat ktorých informacji mogą udzielic wylicznie specjaliści. W szczegolności ograniczeniu moze podlegac prowadzenie pojazdow, obsluga innych srodkow transportu lub maszyn. W razie waplivosti zalecamy powstrzymanie sie od wyzej wymienionych czynnosci.
- Ponadto trzeba zachowac szczegolna ostrozosc, gdyz stosowanie moze miec wplyw na zdolnosc chodzenia i stania.
- W przypadku chodzenia, stania lub innych czynnosc obciazajacych objeta urazem czesc ciata nalezy upewnic sie, ze podloze nie jest sliskie. Na sliskich podlogach istnieje duze ryzyko poslizgnięcia sie i urazu!
- Wyrób nalezy chronic przed bezposrednim kontaktem ze srodkami zawierajacymi tuczce lub kwasy, z masciami i balsamami.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano wystepowania nadwrazliwosci o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych ponizej chorob zakladanie i noszenie tego typu produktow nalezy bezwzględnie konsultowac z lekarzem:

- Choroby skory / rany w miejscach przykrytych ortezą, w szczegolności stany zapalne, a takze wystepowanie nabrzmiaztych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Zaburzenia czucia i poruszania nogami / stopami, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- Zaburzenia odpływu limfy, rowniez niewyjasnione obrzmienia tkanki miękkiej w partiach ciata oddalonych od zatozonej ortezu.

Wskazowki dotyczace zastosowania

Zakladanie / Zakladanie der MalleoLoc L

Zalecamy nakladac MalleoLoc L na skarpete. Przed postawieniem pierwszych krokow nalezy sprawdzic, czy podloga i inne powierzchnie, po

ktorych sie chodzi, nie są sliskie. Nalezy poruszac sie ze szczegolna ostroznością, stawiajac niewielkie kroki i pamietajac o swoim urazie stawu. Nalezy unikac zeslizgnięć, gdyz moze to spowodowac powazne urazy nastepcze.

1. Zakladac ortezę MalleoLoc L w pozycji siedzacej.
2. Odpiac górny i dolny pasek. Dolny pasek pozostawic przewleczony przez rozcięcie w podeszwiu. Poluzowac dolny pasek na tyle, aby mozna bylo przelozyc stopę przez powstala w ten sposob petle. **1**
3. Ustawic stopę na podlozde pod kątem 90° do podudzia – ulatwi to nalozenie ortezu. Wlózyc stopę do ortezu między petlę z paska a skorupa, tak aby skorupa przylegala do nogi po boku **przed** kostką boczna.
4. Jedną ręką docisnac skorupe, tak aby plasko przylegala do stopy. **2** Drugą ręką naciagnac dolny pasek i poprowadzic go od zewnetrznej strony stopy (po stronie skorpuy) po przekatnej nad podbiciem. Przymocowac pasek do dolnego trojkatka z rzepem **3**. Strona paska z niebieskim welurem lezy przy tym na niebieskiej skorpuy z tworzywa sztucznego.
5. Naciagajac górny pasek owinac go dookola nasady lydki **4** i zapiac. **5**
6. Dolny pasek poprowadzic nad kostką przysrodkowa tytem wokot sciegna Achillesa **6** i z powrotem do przedniej okolicy stawu skokowego. Zapiac koniec paska na pasku (miejsce zapięcia rzepu zalezyc od obwodu lydki). **7**
7. W razie potrzeby ponownie docignac oba paski. **8** W przypadku nadwrazliwosci pod podszwa stopy mozna wyjac wkladke uciskowa zapinana na rzep.

Zdejmovanie / Zdejmovanie der MalleoLoc L

1. Odpiac oba paski z rzepami.
2. Wyjac stopę z ortezu.

Czyszczenie

Wszystky MalleoLoc L z informacjami na temat nazwy produktu, producenta, wskazówkami dotyczacymi prania i oznakowaniem CE znajduje sie po wewnetrznej stronie gornego paska. **Wskazowka:** Nie narazac ortezę MalleoLoc L na dzialanie bezposredniego zrodla ciepła! Moze to spowodowac uszkodzenie materialu. To z kolei moze byc przyczyna zmniejszenia skutecznosci MalleoLoc L. Przed czyszczeniem MalleoLoc L odpiac paski z rzepami. Spiac konce paskow, aby uniknac uszkodzen. Wyrzec skorupe wilgotna sciereczka. Aby wyczyszcic wkladke MalleoLoc L, odpiac ja od skorpuy. Wkladke mozna wyprac ręcznie w temperaturze 30°C przy uzyciu lagodnego srodka pioracego.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (staw skokowy).

Wskazowki dotyczace konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem wlasciwego stosowania i pielegnacji.

Instrukcja skladania i montazu

Orteza MalleoLoc L jest dostarczana w stanie gotowym do uzytku.

Montaz ortezu MalleoLoc L po

czyszczeniu:

Umieszczanie wkładki:

Przyplac wkladke do skorpuy z tworzywa sztucznego od jednego punktu na rzep do drugiego. Rozpoczac od podeszwy stopy. Pamietac, aby wkladka zawsze wystawala nieco ponad skorupe oraz aby nie powstaly na niej zagniecienia.

Zakladanie paskow:

Przykladowy opis dotyczyc mocowania paskow w prawej ortezie MalleoLoc L.

Ulozyc przed soba skorupe z tworzywa sztucznego podeszwa do siebie i stroną zewnetrzna do gory (wkładka skierowana w dot). Chwycic górny, chwycic pasek i ulozyc go w kierunku od siebie niebieskim welurem w gore. Wlózyc przezroczyste

zapięcie na rzep w prawe z trzech gornych nacięć, przelozyc je przez nacięcie znajdujace sie obok i przeciagnac z powrotem na zewnatrz. Przypiac zapięcie do paska. Chwycic drugi koniec paska, poprowadzic go w lewo w kierunku lewego nacięcia i przelozyc go przez nie od zewnetrznej strony skorpuy z tworzywa sztucznego. Chwycic dolny dtuzszy pasek i ulozyc go w kierunku od siebie niebieskim welurem w dot. Wlózyc przezroczyste zapięcie na rzep od prawej strony do nacięcia na srodku ortezu od gory i przypiac je do paska lezacego z prawej strony. Chwycic drugi koniec paska i wlózyc go w otwor w podeszwie.

Dane techniczne / parametry

MalleoLoc L to orteza stabilizujaca staw skokowy z dwoma zamocowanymi na niej paskami. Paski i wkładke mozna zdejmowac.

Wskazowki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiazujac przepisy prawa kraju, w ktorým zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczen z tytułu rekojmy nalezy sie najpierw zwrócic bezposrednio do sprzedawcy, u ktorego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt nalezy odczynic. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczacych uzytkowania i czyszczenia MalleoLoc L moze ograniczyc zakres roszczen z tytułu rekojmy lub jej wyliczenie.

Wyliczenie rekojmy nastepuje w przypadku:

- Uzytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty
- Samowolnych modyfikacji produktu.

Zastrzezenie odpowiedzialnosci

Nie wolno samodzielnie stawiac diagnozy ani leczyc sie na wlasna reke, chyba ze jest sie specjalista w tym zakresie. Przed pierwszym uzyciem naszego produktu medycznego nalezy zasiagnac porady lekarza lub przeszkolonego personelu specjalistycznego, poniewaz tylko w ten sposob mozna ocenic wplyw naszego produktu na organizm i okreslic ewentualne zagrozenia będace następstwem jego stosowania, wynikajace z indywidualnych uwarunkowan. Nalezy stosowac sie do zalecen specjalistycznego personelu, jak rowniez do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet w fragmentach (w tym: tekstow, obrazow, grafik itp.).

Jesli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostana jakiegokolwiek waplivosti, nalezy skontaktowac sie z lekarzem, sprzedawca lub bezposrednio z nami.

Obowiazek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisow prawa uzytkownik jest zobowiazany do niezwlocznego zgłaszania wszelkich powaznych incydentow zwiazanych z uzyciem tego wyrobu medycznego – zarówno producentowi, jak i wlasciwemu organowi. Nasze dane kontaktowe mozna znalezc na odwrocie broszury.

Utylizacja

Po zakonczeniu uzytkowania zutilizowac produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Poliketon (PK), Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Poliester (PES), Bawelna (CO), Elastan (EL)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Wersja: 2024-02

¹ Orteza = ortopedyczny srodek pomocniczy sluzacy do stabilizacji, odciazania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn albo tułowia

² Specjalista to kazda osoba, która zgodnie z obowiazujacymi regulacjami krajowymi jest upowazniona do dopasowywania aktywnych ortez i ortez oraz do instruowania w zakresie ich uzytkowania.

³ Wskazowka dotyczaca mozliwych szkod osobowych (ryzyko obrazen ciata, uszczerbek na zdrowiu i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie wyrobu)

 cesky


Vážená zákaznice, vážený zákazník,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhod(a) pro produkt Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záležá na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte a dodržte tento **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

MalleoLoc L je lékařský výrobek. Je to ortéza¹ k laterální stabilizaci hlezenního kloubu.

 **První přiložení ortézy MalleoLoc L vyžaduje kvalifikované a individuální příprávení pacientovni prostřednictvím odborného personálu². Jen tím je zajištěna plná výkonnost této ortézy a optimální komfort při nošení.**

Indikace

- Konzervativní léčba distorzí a přetržení vazů
- Akutní a chronické nestability vazů pouzdra
- Profylaxe v případě chronické nestability vazů
- Pooperační rehabilitace / ochrana, například po sešiti / rekonstrukci vazů
- Poúrazové / pooperační stavy podráždění

Rizika používání

Pozor³

- **Pečlivě dodržte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu.**
- MalleoLoc L je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (místo nasazení).
- Případně kombinován s dalšími produkty, například používání kompresních punčoch v rámci kompresní terapie, projednejte předem se svým ošetřujícím lékařem.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu je záruka na výrobek vyloučena. • Neprovádějte změny na výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známe. Předpokladem je správné používání / příkladání.
- Orteza MalleoLoc L nepřikládá moc napravo, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. • V vzácných případech může dojít k zúžení cév a nervů. V případě potřeby uvolněte pasky na ortéze MalleoLoc L.
- Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů nebo pokud se objevily neobvyklé změny, pfešatěte výrobek používat a navštívte **prosim** okamžitě svého lékaře.
- Pozor: Při větším uvolnění popruhů nebo příp. sejmuti výrobku není poranění dostatečným způsobem ošetřeno. V tomto případě se vyvarujte jakéhokoli dalšího postižení nohy nebo chodidla.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo stroju. V případě pochybnosti vám doporučujeme,

abyste se prozátím výše uvedených činností zdrželi.

- Kromě toho buďte maximálně opatrní, pretože môže byť negatívne ovplyvnená i vaša schopnosť chŕza a státi.
- Zkontrolujte, zda není podlaha kluzká, kdykoli budete chodit, stát nebo jinak zatěžovat postiženou část těla. Na kluzké podlaze akutně hrozí riziko uklouznutí a tím i zranění!
- Výrobek nesmí přijít do kontaktu s mastnými a kyselými látkami, mastmi a pletovými mléky.

Kontraindikace

Přecitlivělost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenaní a přehřátí
- Poruchy citlivosti a hybnosti dolních končetin / nohou, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání, a to i na vzdálených místech těla.

Pokyny k používání

Nasazování / příkládání ortézy MalleoLoc L

Doporučujeme, abyste pod ortézou MalleoLoc L nosili punčochy.

Než podniknete první kroky, zkontrolujte prosím u podlahy a ostatních ploch pro chůzi, zda nekloužou. Chďte prosím co nejopatrněji krátkými krůčky s uvědoměním si vašeho poranění kotníku. Vyhňte se uklouznutí, protože tím může dojít k těžkým následným poraněním.

1. Při příkládání ortézy MalleoLoc L se posadte.

2. Odlepte horní a spodní pásek. Spodní pásek zůstane přitom navlečený v otvoru spodní části. Spodní pásek uvolněte tak, abyste mohli nohu prostrčit vzhůru směřující smyčkou. ❶

3. K optimálnímu přiložení ortézy položte nohu při nasazování na zem v úhlu 90° k bérce. Dotýcnou nohu vložte do ortézy mezi smyčku pásku a miskou tak, aby miska bočně přiléhala k noze před vnějším kotníkem.

4. Misku jednou rukou přitlačte k noze tak, aby plošně doléhala. ❷ Spodní pásek vedte druhou rukou tahem od vnější strany nohy (na straně misky) diagonálně přes nárt. Pásek upevněte na spodní trojúhelník suchého zipu. ❸. Modrá velurová strana pásku přitom leží na modré plastové misce.

5. Horní pásek nyní tahem kruhově omotejte kolem úponu lýtká ❹ a pásek uzavřete. ❺

6. Nyní vedte spodní pásek nad vnitřním kotníkem dozadu kolem Achillovy šlachy ❻ zpět k přední straně hlezna. Konec pásku pevně přilepte na pásek (místo lepení se liší podle obvodu lýtká). ❼

7. Dle potřeby oba pásky ještě jednou přitáhněte. ❸ U zvýšené citlivosti pod chodidlem můžete ortopedickou stélku se suchým zipem vzítout.

Snímání / odložení MalleoLoc L

1. Odlepte oba pásky se suchým zipem.
2. Nohu vytáhněte z ortézy.

Pokyny k čištění

Nášivku pro MalleoLoc L s informacemi o názvu výrobku, výrobci, návodu k mytí a CE označením nalezněte na vnitřní straně horního pásku.

Upozornění: Nikdy ortézu MalleoLoc L nevystavujte přímému teplu! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy MalleoLoc L. K vyčištění ortézy MalleoLoc L odlepte suché zipy. Konce přilepte na pásky, aby se zabránilo poškození. Misku otřete vlhkou utěrkou. K vyčištění odlepte polštářek ortézy MalleoLoc L od misky. Můžete jej práť pomocí jemného pracího prostředku odděleně a ručně při 30 °C.

Místo nasazení

Podle indikací (Hlezenní kloub).

Pokyny k údržbě

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek prakticky žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza MalleoLoc L se dodává připravená k použití.

Sestavení ortézy MalleoLoc L po čištění:

Nasazení polštářku:

Polštářek nalepte na plastovou miskou od jednoho upínacího bodu k druhému. Začněte u chodidla. Dbejte, aby polštářek vždy vyčníval mírně nad miskou a netvořil žádné záhyby.

Připevnění pásku:

Na příkladu je popsáno připevnění pásku pro pravou ortézu MalleoLoc L.

Plastovou miskou položte spodní část směrem k sobě a vnější stranou nahoru (polštářek směrem dolů) před sebe. Vezměte horní, kratší pásek a položte jej modrým velurem před sebe tak, aby ukazoval směrem nahoru. Průhledný konec uzávěru provléknete pravým ze třech horních otvorů a přímo vedlejším otvorem jej zase vedte zpět směrem ven. Konec pevně upevněte k pásku. Vezměte druhý konec pásku, vedte jej doleva směrem k levému otvoru a zvenčí jej provléknete plastovou miskou.

Vezměte spodní, delší pásek a položte jej modrým velurem před sebe tak, aby ukazoval směrem dolů. Průhledný konec uzávěru shora prostrčte otvorem ve středu ortézy a upevněte jej na pravý pásek. Vezměte druhý konec pásku a zasuňte jej do otvoru ve spodní části.

Technické údaje / parametry

Ortéza MalleoLoc L je ortéza na hlezenní kloub, na které se nachází dva připevněné pásky. Pásky a polštářky je možné napěvnt.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem MalleoLoc L a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena.

Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikací
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku.

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Ortopedik nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se poraďte s lékařem nebo vyškoleným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.). Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, protože nebuďte kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Polyketon (PK), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyester (PES), Bavlna (CO), Elastan (EL)

-  MDI – Medical Device (Zdravotnický prostředek)
-  UDI – Identifikátor maticevého 2D kódu jako UDI

Verze: 2024-02

¹ Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo těla

² Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přízpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

³ Upozornění na nebezpečí poškození osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku)

 slovensky


Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si starostlivo tento **návod na použitie** a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

MalleoLoc L je medicínsky výrobok. Je to ortéza* na laterálnu stabilizáciu členku.

 **Prvé príloženie MalleoLoc L vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôbenie pacientovi prostredníctvom odborného personálu*. Iba tak je zaručená plná výkonnosť ortézy a jej optimálne pohodlné nosenie.**

Indikácie

- Konzervatívne ošetrovanie distorzií a pretrhnutia väziva
- Akútna a chronická nestabilita zapuzdreného väziva
- Profylaxia pri chronickej nestabilite väziva
- Postoperačná rehabilitácia / protekcia, napr. po stehoch / rekonštrukcii väziva
- Posttraumatické / postoperačné stavby podráždenia

Rizika používania

 **Pozor³**

Respektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu.

- Ortéza MalleoLoc L sa smie nosiť iba podľa pokynov uvedených v tomto návode na použitie a na uvedených oblastiach použitia.
- Kombináciu s inými produktmi, napr. ak nosíte kompresné pančuchy v rámci kompresnej terapie, vopred konzultujte so svojím ošetroujúcim lekárom.
- V prípade neodbornej aplikácie alebo používania v rozpore so stanoveným účelom je vylúčená záruka za výrobok.
- Nie je dovolené vykonávať akékoľvek zmeny výrobku. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.
- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie.
- Nepriťahujte MalleoLoc L príliš pevne, lebo v opačnom prípade môže dôjsť k lokálnym tlakovým príznakom. V zriedkavých prípadoch je

možné zúženie ciev a nervov. Uvoľnite v tomto prípade popruhy MalleoLoc L.

- Ak by ste na sebe pocítili zvýšené ťažkosti alebo zistili neobyklé zmeny, vyhľadajte **prosím** ihneď svojho lekára.
- Pozor: Pri naďalej uvoľnení popruhov alebo odstránení výrobku nedochádza k dostatočnému ošetrovaniu zranenia. V tomto prípade musíte zabrániť akémukoľvek zataženiu postihnutej nohy alebo chodidla.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.
- Okrem toho buďte mimoriadne opatrní, pretože vaša schopnosť chodiť a stáť bude tiež vážne narušená.
- Vždy, keď kráčate, stojte alebo inak zafazujete postihnutú časť tela, skontrolujte konkrétne vlastnosti podlahy na odolnosť proti šmyku. Na klzkých podlahách hrozí akútne nebezpečenstvo šmyku a tým aj zranenia!
- Nikdy nenechajte výrobok prišť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie.

Kontraindikácie

Přecitlivělost vedúca k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa nasadenie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom:

- Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchom, sčervenanie a prehratie
- Poruchy citlivosti a poruchy pohyblivosti nôh / chodidiel, napr. pri cukrovke (Diabetes mellitus)
- Poruchy lymfatického odtoku, tiež nejasné opuchy mäkkých častí v určitej vzdialenosti od uloženej ortézy.

Pokyny pre použitie

Natiahnutie / Uloženie ortézy MalleoLoc L

- Doporučame nosenie pančuchy pod MalleoLoc L. Pred prvými krokmi skontrolujte podlahu a ostatné povrchy na odolnosť proti šmyku. Behajte len veľmi opatrne krátkymi krokmi, uvoďte ju s pritom zranenie členka. Zabráňte ušmyknutiu, pretože to môže viesť k ťažkým následným zraneniam.
1. Sadnite si na upevnenie MalleoLoc L na sedačku.
 2. Otvorte horný a dolný popruh. Dolný popruh pritom zostáva navlečený v štrbine podrážky. Uvoľnite dolný popruh do tej miery, aby sa dala vaša noha prestrčiť jednoducho cez vzniknuté pútku. ❶
 3. Aby ste mohli optimálne priložiť ortézu, dávajte pozor, aby bola vaša noha pri príložení v 90° uhle k predkoleniu na podlahe. Vklížite príslušnú nohu medzi pútku popruhu a škrupinu do ortézy tak, aby priliehala škrupina bočne **pred** vonkajším členkom na nohu.
 4. Zatačte škrupinu jednou rukou na nohu tak, aby plošne priliehala. ❷ Presuňte dolný popruh druhou rukou pod fahom z vonkajšej strany nohy (na strane škrupiny) diagonálne cez priehlavok. Upevníť popruh na dolný trojuholník. ❸. Strana popruhu s modrým velúrom sa pritom nachádza na modrej plastovej miske.
 5. Priložte potom horný popruh pod fahom kruhovo okolo lýtká ❹ a uzavrite popruh. ❺
 6. Potom vedte dolný popruh ponad vnútorný členok dozadu, okolo Achillovej pätky ❻ späť k prednej strane členkovoju klbu nohy. Upevníť riadne koniec popruhu na popruh (miesto upevnenia kolíše podľa objemu lýtká). ❼
 7. V prípade potreby dotiahnuť ešte raz oba popruhy. ❸ Pri zvýšenej citlivosti pod chodidlom vzniká možnosť vybrať upevňovaciu pelotu.

Natiahnutie / Uloženie ortézy MalleoLoc L

- Otvorte oba upevňovacie popruhy.
- Vytiahnite nohu z ortézy.

Pokyny pre čistenie

Nášivka MalleoLoc L s informáciami k názvu výrobku, výrobcovi, návodom na pranie a symbolom CE- sa nachádza na vnútornej strane horného popruhu.

Upozornenie: Podpätičky MalleoLoc L nikdy nevysušujte vysokým teplotám! Tak je možný vznik poškodení materiálu. Toto môže znížiť účinnosť MalleoLoc L.

Na vyčistenie MalleoLoc L otvoríte suché zipsy. Aby ste zabránili ich poškodeniu, nalepte koniec zipsu na popruh. Utrite škrupinu vlhku handričkou. Aby sa vyčistilo čalúnenie MalleoLoc L, odtepte ho od škrupiny. Čalúnenie môžete poumyvať zvlášť ručne pri 30 °C.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (členkový kĺb).

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

Ortéza MalleoLoc L sa dodáva pripravená na používanie.

Poskladanie MalleoLoc L po čistení:

Montáž čalúnenia:

Upevníť čalúnenie od upevňovacieho k upevňovaciemu bodu na plastovú škrupinu. Začnite na podrážke. Dávajte pozor, aby čalúnenie vždy mierne vyčnievalo cez škrupinu a nevznikali záhyby.

Montáž popruhov:

Montáž popruhov pre pravú ortézu MalleoLoc L je popísaná v príklade.

Priložte plastovú škrupinu s podrážkou nasmerovanou ku Vám a vonkajšou stranou smerom hore (čalúnenie dole) pred seba. Vezmite horný, kratší popruh a uložte ho s modrým velúrom ukazujúcim smerom hore pred seba. Navliecť priehladný upevňovací koniec do pravej z horných troch štrbín a prevliecť cez priamo vedľa ležiacu štrbinu naspäť smerom von. Upevníť koniec riadne k popruhu. Vezmite druhý koniec popruhu, presuňte ho vľavo v smere ľavej štrbiny a prestrčte ho z vonkajšej strany plastovej škrupiny. Vezmite dolný, dlhší popruh a uložte ho s modrým velúrom ukazujúcim smerom dole pred seba. Zastrčte priehladný upevňovací koniec sprava do štrbiny v strede ortézy z hornej strany a riadne ho upevnite na vpravo ležiaci popruh. Vezmite ostatné konce popruhov a zastrčte ich do otvoru v podrážke.

Technické údaje / parametre

MalleoLoc L je ortéza členkového kĺbu s dvomi na nej upevnenými popruhmi. Popruhy a čalúnenie sú odnímateľné.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu MalleoLoc L, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka. Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojnólych zmienach výrobku.

Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím

nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinnosť nášho výrobku na vaše telo a prip. určíť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch /alebo v ich - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.).

Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť



Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyketón (PK), Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), Polyester (PES), Bavlna (CO), Elastan (EL)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
 – Značkovac dátová matica ako UDI

Verzia: 2024-02

¹ Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, upejokanie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

² Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôbenie bandáží a ortéz a zväčvik v ich používaní.

³ Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), prip. majetkové škody (poškodenie výrobku)

 magyar


Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind terméktét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, figyelmesen olvassa el és pontosan tartsa be a jelen **használati útmutatóban** leírtakat. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A MalleoLoc L egy gyógyászati termék. Amely a bokaizület laterális stabilizálására szolgáló ortéz¹.

 **A MalleoLoc L első felhelyezésénél az eszközt képzett szakembernek² kell a páciens egyéni méreteihez igazítania. Csak így garantálható az ortézis maximális teljesítőképessége és az optimális viselési kényelem.**

Javallatok

- Rándulások és szalagszakadások konzervatív kezelése
- Akut és krónikus tokszalag-instabilitás esetén
- A sérülések megelőzésére krónikus szalaginstabilitás esetén
- Műtét utáni rehabilitáció / védelem, pl. szalagvarrat vagy -rekonstrukció után
- Poszttraumás / műtét utáni érzékeny állapotok

Használati kockázatok

Vigyázat³

Kérjük, pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakszemélyzet utasításait.

- A MalleoLoc L kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken viselhető.
- Más termékekkel, pl. kompressziós terápia (kompressziós harisnyák) keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.
- A szakszertűen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.
- A terméket ne változtassa meg. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékre vonatkozó jótállás megszűnik.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszertűen kell alkalmazni / viselni.
- Ügyeljen arra, hogy a MalleoLoc L ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges beszűkülése. Ilyen esetben lazítsa meg a MalleoLoc L pántjait.
- Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, függesse fel a termék használatát, és **kérjük**, azonnal keresse fel orvosát.
- Vigyázat: Ha a pántok tovább lazulnak, vagy a terméket eltávolítják, a sérülés ellátása nem megfelelő. Ebben az esetben kerülje az érintett láb vagy lábfél bármilyen megterhelését. Ha Ön a Bauerfeind terméket akut panaszok / sérülések miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.
- Ezenkívül legyen rendkívül óvatos, mivel az Ön járás-és állásképessége is nagymértékben korlátozódik.
- Minden alkalommal járáskor, álláskor vagy ha más módon súlyt helyez az érintett testrésze, ellenőrizze, hogy a padló mennyire csúszós. A csúszós padlón akut csúszás- és ezáltal sérülésveszély áll fenn!
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezne zsír-vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlerzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédesszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédesszközök által ellátott testtájékon, különösen gyulladásoos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- A lábák érzéketlenségi és verellátási zavara esetén, pl. cukorbetegség (diabetes mellitus).
- Nyirokramlasi zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett ortézis miatt.

Használati útmutató

A MalleoLoc L felhúzása / felhelyezése

- Javaoljuk, hogy a MalleoLoc L alatt viseljen harisnyát.
- Kérjük, az első lépések megtétele előtt ellenőrizze a padló és más járőfelületek csúszásmentességét. Csak rendkívül óvatosan, rövid lépéseket tegyen, és közben ne feledkezzen meg a bokasérüléséről. Kerülje az elcsúszást, mert az súlyos következményes sérüléseket okozhat.
1. A MalleoLoc L felvételéhez üljön le egy ülőkalkmatoságra.
 2. Nyissa szét a felső és az alsó pántot. Az alsó pánt a saroknyílásnál maradjon befűzve. Az alsó

- pántot csak annyira lazítsa meg, hogy könnyen át tudja bújtatni a lábát a kialakított hurkon. **1**
3. Ahhoz, hogy az ortézist optimálisan fel tudja helyezni, ügyeljen arra, hogy a talajon lévő lábféle 90°-os szöget zárjon be az alsó lábszárához képest. Az érintett lábát bújtsa be a pánthurok és a kötés közé az ortézisbe úgy, hogy a kötés oldalt a boka külső része **elé** essen a lábón.
 4. Nyomja a kötést egy kézzel a lábra úgy, hogy az laysona simuljon a lábára. **2** Az alsó pántot a másik kezével bújtsa át a láb külső oldalán (a kötés felül) átlosan a rúszton. Rögzítse a pántot az alsó tépőzáras pántoszőghöz. **3** A kék velúrrel fedett pántoldalon ekkor a kék műanyag kötésen fesszink.
 5. Most a felső pántot húzza körbe a lábszárészrs körül, **4** és rögzítse azt. **5**
 6. Most pedig az alsó pántot vezesse át a boka belső része felett hátul az Achilles-in körül **6** vissza a bokaizületnél a láb első részéhez. A pánt végét rögzítse a pánthoz (a rögzítés helye a vádli átmérőjétől függ). **7**
 7. Ha szükséges, húzza meg még egyszer mindkét pántot. **8** Ha a talpa a szokásosnál érzékenyebb, kivezeti a rögzíthető pelotát.

A MalleoLoc L lehúzása / levétele

1. Nyissa ki mindkét tépőzáras pántot.
2. Bújtsa ki a lábát az ortézisből.

Tisztítási utasítások

A MalleoLoc L bevarrt címkeje, amely a termék nevét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a felső pánt belső részén található.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a MalleoLoc L-t ne érje közvetlen hőhatás! Ez az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja a MalleoLoc L hatékonyságát.

A MalleoLoc L tisztításához nyissa szét a tépőzárakat. A sérülések elkerülése érdekében rögzítse a végeket a pántra. A kötést egy nedves törölkendővel törölje át. A MalleoLoc L párnájának tisztításához vegye le azt a kötésről. Ezután 30 °C-on, lágy mosószerrel kézzel külön moshatja.

Felhasználási hely

A javallatoknak megfelelően (bokaizület).

Karbantartási útmutató

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Összeállítási és szerelési útmutató

A MalleoLoc L használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

A MalleoLoc L összezerelése

tisztítás után:

A párna visszahelyezése:

A pánrt tépőzáranként rögzítse a műanyag kötéshez. Kezdje a talpnál. Ügyeljen arra, hogy a párna mindig kissé kiálljon a kötésből, és ne keletkezzenek gyűrődések.

A pántok felhelyezése:

Példaként egy jobb MalleoLoc L pántjának összeszerelését ismertetjük.

Helyezze a műanyag kötést maga elé úgy, hogy a nyílás Ön felé, a külső oldal pedig felfelé (a párnával felfelé) nézzen. Fogja meg a felső, rövidebb pántot, és helyezze maga elé úgy, hogy a két velúros része felfelé legyen. Fűzze be az átellenes tapadó véget a három rés között a jobb felsőbe, majd húzza ismét ki a közvetlenül mellette lévő résen át. Ezt rögzítse a pánthoz. Fogja a pánt másik végét, vezesse balra a bal rés felé, és fűzze át a műanyag kötés külső oldaláról.

Fogja meg az alsó, hosszabb pántot, és helyezze maga elé úgy, hogy a két velúros része lefelé legyen. Dugja az átlásúo tapadó véget jobbról az ortézis közepén lévő résbe felülről, és rögzítse a jobb oldali pánthoz. Fogja a másik pántvéget, és dugja a saroknyílásba.

Műszaki adatok / paraméterek

A MalleoLoc L egy bokaizület-ortézis két rögzített pánntal. A pántok és a párna kivehető.

Utasítások újbóli használatához

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a MalleoLoc L használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet. A garanciát kizáró feltételek:

- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken.

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban /vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást.

Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen köteleye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használatá során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.

Hulladékkezelés

Kérjük, a használatot követően a terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Anyag összetétele

Poliketon (PK), Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), Poliészter (PES), Pamut (CO), Elasztán (EL)

MD – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Verzió: 2024-02

¹ Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére

² A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

³ Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére

 hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Pažljivo pročitaite i poštuajte ove **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

MalleoLoc L je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za lateralnu stabilizaciju skočnog zgloba.

Prvo postavljanje ortoze MalleoLoc L zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu od strane stručnog osoblja². Samo se tako mogu zajamčiti potpuna učinkovitost ove ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja.

Indikacije

- Konzervativna terapija distorzija i ruptura ligamenata
- Akute i kronične nestabilnosti kapsularnih ligamenata
- Profilaksa kod kronične nestabilnosti ligamenata
- Postoperativna rehabilitacija / zaštita, npr. nakon šivanja / rekonstrukcije ligamenata
- Posttraumatske / postoperativne iritacije

Rizici primjene

Oprez³

Molimo obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja.

- Ortoza MalleoLoc L smije se nositi samo kako je navedeno u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene.
- O kombinaciji s drugim proizvodima, primjerice ako u okviru kompresivne terapije nosite kompresivne čarape, prethodno se posavjetujte sa svojim liječnikom.
- U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene isključeno je jamstvo na proizvod.
- Na proizvodu nemojte provoditi nikakve izmjene. Nepoštivanje navedenih uputa može umanjiti učinak proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.
- Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda.
- Nemojte prečvrsto stezati ortoza MalleoLoc L jer može doći do lokalnih pritiska. U rijetkim slučajevima moguća je konstrukcija krvnih žila i živaca. U tom slučaju obavijeste trake ortoze MalleoLoc L.

- Ako se tegobe povećaju ili ako na sebi uočite neobične promjene, prestanite koristiti proizvod i **molimo** odmah se obratite svom liječniku.
- Oprez:** Ako je traka još olabavljena ili je proizvod uklonjen, nema dovoljnog zbrinjavanja odnosno tretiranja ozljede. U tom slučaju izbjegavajte bilo kakvu opterećenje zahvaćene noge odnosno stopala.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštuajte ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti suvozna osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u neodmucini, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.
- Budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja također biti ozbiljno narušena.
- Provjerite otpornost konkretne podne površine na proklizavanje kad god hodate, stojte ili na neki drugi način opterećujete zahvaćeni dio tijela. Na skliskim podovima, podlogama postoji akutna opasnost od proklizavanja, a time i mogućnost ozljeđivanja!
- Proizvod ne smije doći u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, lijekovitim mastima i losionima.

Kontraindikacije

Dosad nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju sljedećih navedenih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

- Kožne bolesti / ozljede na liječenom dijelu tijela, posebice u slučaju upalnih pojava kao i izbočenih ožiljaka s otokom, crvenilom i hipertermijom
- Porемеćaji osjeta i kretanja nogu / stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje u otjecanju limfe, isto tako nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljene ortoze.

Upute za primjenu

Oblačenje / postavljanje ortoze MalleoLoc L

Preporučujemo da ispod ortoze MalleoLoc L nosite čarapu. Prije nego što napravite prve korake, provjerite protukliznost podla i ostalih površina za hodanje. Hodajte vrlo pažljivo kratkim koracima svjesni svoje ozljede gležnja. Izbjegavajte proklizavanje jer to može posljedično dovesti do ozbiljnih ozljeda.

- Za postavljanje ortoze MalleoLoc L sjednite na stolac.
- Otvorite gornju i donju traku. Donja traka pri tome ostaje uvedena u prorez tabanice. Olabavite donju traku toliko da stopalo možete jednostavno provući kroz nastalu omču. **1**
- Kako bi se ortoza mogla optimalno postaviti, vodite računa da prilikom postavljanja stopalo stoji na podu pod kutom od 90° u odnosu na potkoljenicu. Uvucite pogodeno stopalo u ortoza između omče trake i kalupa tako da kalup naliježe na stopalo bočno **ispred** vanjskog gležnja.
- Rukom pritisnite kalup na stopalo tako da ravno naliježe. **2** Drugom rukom nategnuto vodite donju traku od vanjske strane stopala (na strani kalupa) dijagonalno preko rista. Pričvrstite traku na donji čičak trokut. **3** Strana trake s plavim velurom pri tome naliježe na plavi plastični kalup.
- Sada nategnuto stavite gornju traku kružno oko počeka lista **4** i zatvorite traku. **5**
- Vodite sada donju traku iznad unutarnjeg gležnja straga oko Ahilove tetive **6** natrag prema prednjoj strani stopala skočnog zgloba. Čičkom pričvrstite kraj trake na traku (mjesto čička varira ovisno o opsegu lista). **7**
- Po potrebi još jednom dotegnite obje trake. **8** U slučaju veće osjetljivosti ispod tabana, postoji mogućnost uvođenja pelote s čičkom.

Svlačenje / skidanje ortoze MalleoLoc L

- Otvorite obje čičak trake.
- Izvucite stopalo iz ortoze.

Upute za čišćenje

Ušivena etiketa ortoze MalleoLoc L s informacijama o nazivu proizvoda, proizvođaču, uputama za pranje i znakom CE nalazi se na unutarnjoj strani gornje trake.

Napomena: Nikada ne izlažite ortoza MalleoLoc L izravnoj toplini! Tako mogu nastati štete na materijalu. To može umanjiti djelotvornost ortoze MalleoLoc L.

Za čišćenje ortoze MalleoLoc L otvorite čičak trake. Kako biste spriječili oštećenja, čičkom pričvrstite krajeve na traku. Prebrišite kalup vlažnom krpom. Za čišćenje obloge ortoze MalleoLoc L, odvojite oblogu od kalupa. Ona se može zasebno ručno prati blagim deterdžentom za rublje na 30 °C.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (skočni zglob).

Upute za održavanje

Pri pravilnom rukovanju i pravilnoj njezi proizvod ne zahtijeva gotovo nikakvo održavanje.

Upute za sastavljanje i montažu

Ortoza MalleoLoc L dostavlja se kao gotov proizvod spreman za uporabu.

Sastavljanje ortoze MalleoLoc L

nakon čišćenja:

Postavljanje obloge:

Pričvrstite oblogu od čička do čička na plastični kalup. Počnite na tabanu. Vodite računa da obloga uvijek malo strši preko kalupa i da ne nastanu nabori.

Postavljanje traka:

Primjer opisuje montažu traka za desnu ortoza MalleoLoc L.

Polegnite plastični kalup ispred sebe tako da tabanica bude okrenuta prema vama, a vanjska strana prema gore (obloga prema dolje). Uzmite gornju, kraću traku i stavite je ispred sebe tako da plavi velur bude okrenut prema gore. Provucite prozirni kraj čička u desni od gornja tri proreza i kroz prorez koji se nalazi odmah pokraj njega opet natrag prema van. Pričvrstite čičak na traku. Uzmite drugi kraj trake, vodite ga lijevo u smjeru lijevog proreza i umetnite ga kroz prorez s vanjske strane plastičnog kalupa. Uzmite donju, dužu traku i stavite je ispred sebe tako da plavi velur bude okrenut prema dolje. Odogo umetnite prozirni kraj čička zdesna u prorez u sredini ortoze i pričvrstite čičak na traku koja se nalazi s desne strane. Uzmite drugi kraj trake i umetnite ga u otvor u tabanici.

Tehnički podaci / parametri

MalleoLoc L je ortoza skočnog zgloba na koju su pričvršćene dvije trake. Trake i obloga se mogu skinuti.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirajte prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže MalleoLoc L, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno. Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu.

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samodjeka-ciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili sklovanim stručnim osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove – također i djelomične – online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.).

Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu neodmucine, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poledini brošure.

Zbrinjavanje

Molim zbrinite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokanim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

Sastav

Poliketon (PK), Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), Poliester (PES), Pamuk (CO), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije upute: 2024-02

¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa

² Stručno osoblje je svaka osoba koja je u skladu s važećim nacionalnim propisima ovlaštena za prilagođavanje bandaža i ortoza te za davanje uputa o njihovoj uporabi.

³ Upozorenje na opasnost od tjelesnih ozljeda (rizik od ozljeda, rizik za zdravlje, rizik od nezgoda), odnosno na materijalnu štetu (štete na proizvodu)

srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Pažljivo pročitaite i sledite ovo **uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

MalleoLoc L je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za lateralno stabilizovanje skočnog zgloba.

Prvo postavljanje MalleoLoc L zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje pacijentu od strane stručnog osoblja². Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ove ortoze i optimalni komfor pri nošenju.

Indikacije

- Konzervativno lečenje distorzija i rupture ligamenta
- Akutna i hronična nestabilnost ligamenata kapsule
- Profilaksa kod hronične nestabilnosti ligamenta
- Postoperativna rehabilitacija / zaštita, npr. nakon šivanja ligamenta / rekonstrukcije
- Posttraumatska / postoperativna stanja nadražnosti

Rizici primene

Oprez³

Molimo vas da pažljivo poštujuete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja.

- MalleoLoc L treba da se nosi samo prema ovom uputstvu za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene.
- O kombinaciji sa drugim proizvodima npr. kada u okviru kompresivne terapije nosite kompresivne čarape, prethodno se posavetujte sa svojim lekarom.
- U slučaju nestručni ili nenamenske upotrebe, garancija proizvođača je isključena.
- Ne pravite nikakve promene na proizvodu. Nepridržavanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Predustov je stručna primena / postavljanje.
- MalleoLoc L ne stežite previše čvrsto, jer može doći do lokalnih pritisaka. U retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nERVE. Olabavite u tom slučaju trake s MalleoLoc L.
- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, prekinite sa korišćenjem i **molimo Vas** da odmah pozovete svog lekara.
- Oprez: Ako se traka dodatno olabavi ili proizvod ukloni, ne postoji dovoljan postupak lečenja odnosno tretman povrede. U tom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje odgovarajuće noge ili stopala.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštuje dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam

stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada održite od gore navedenih aktivnosti.

- Pored toga budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja takođe biti ozbiljno narušena.
- Proverite površinu poda da li je otporna na klizanje kad god hodate, stojite ili na drugi način stavljate težinu na bolnesni deo tela. Postoji veliki rizik od klizanja, a samim tim i opasnost od povreda na klizavim podovima!
- Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:

- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom.
- Smetnje osetila i pokreta nogu / stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne oteklina mekog tkiva iz tela postavljene ortoze.

Uputstva o primeni

Navlačenje / Postavljanje MalleoLoc L

Preporučujemo Vam da ispod MalleoLoc L nosite čarapu. Proverite da li su pod i druge površine za hodanje otporne na klizanje pre nego što preduzmete prve korake. Hodajte izuzetno pažljivo kratkim koracima svesni povrede skočnog zgloba. Izbegavajte klizanje jer to može dovesti do ozbiljnih posledica.

1. Za postavljanje MalleoLoc L-a sedite.
2. Otvorite gornju i donju traku. Donja traka ostaje u prorezu na tabanu. Izvucite donju traku toliko da možete da gurnete stopalo kroz nastali otvor.

1. Da bi optimalno postavili ortoza vodite računa da Vam stopalo prilikom postavljanja stoji na podu pod uglom od 90° u odnosu na potkolonicu. Dotičnu nogu gurnite između petlje od trake i školjke u ortoza, tako da školjka naleže bočno **ispred** spoljašnjeg zgloba na nozi.
2. Rukom pritisnite školjku prema stopalu, tako da naleže ravno na njega. **2** Donju traku drugom rukom povucite sa spoljne strane stopala (na strani školjke) dijagonalno preko risa. Traku pričvrstite na donjem lepljivom trouglu **3**.
3. Strana trake sa plavim velurom se pri tome nalazi na plavoj plastičnoj školjci.
4. Sada gornju traku povucite cirkularno oko početka lista **4** i zatvorite traku **5**.
6. Donju traku sada preko unutrašnjeg dela zgloba postavite oko ahilove tetive **6** nazad ka prednoj strani noge i skočnog zgloba. Zalepite kraj trake na traku (mesto lepljenje varira u zavisnosti od debljine lista) **7**.
7. Po potrebi još jednom povucite obe trake da bi bile pričvršćene. **8** Ako se povećana osetljivost ispod tabana, postoji mogućnost da se izvadi pelota, koja se tepi.

Skidanje / odlaganje MalleoLoc L

1. Otvorite obe čičak trake.
2. Izvucite stopalo iz ortoza.

Uputstvo za održavanje

Ušivena etiketa MalleoLoc L, koja sadrži informacije o proizvodu, proizvođaču, uputstva o načinu pranja i oznaku CE nalazi se sa unutrašnje strane gornje trake.

Napomena: Nikada ne izlažite MalleoLoc L direktnoj toploti! Moguće su štete na materijalu. Ovo može umanjiti delotvornost MalleoLoc L-a. Da bi oprali MalleoLoc L otvorite prvo čičak trake. Da bi izbegli oštećenja zalepite krajeve na traku. Školjku obrišite mokrom krpom. Za čišćenje jastučica u MalleoLoc L odlepite ga sa školjke.

Možete ga odvojeno prati ručno blagim sredstvom za pranje na 30 °C.

Područje primene

U skladu sa indikacijama (skočni zglob).

Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktično nije potrebno održavanje.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

MalleoLoc L se dostavlja gotov za upotrebu.

Sastavljanje MalleoLoc L-a nakon čišćenja:

Prilagođavanje jastučica:

Jastučice lepite od jednog do drugog mesta za lepljenje za plastičnu školjku. Počnite na tabanu. Vodite računa da jastučice uvek malo prelazi školjku i da nema pregiba.

Postavljanje traka:

Opisuje se kako na primer može da se montiraju trake za desni MalleoLoc L.

Postavite pred sebe plastičnu školjku sa tabanom okrenutim ka Vama i sa spoljnom stranom na gore (jastučici na dole). Uzmite gornju kraću traku i postavite je pred sebe sa plavom stranom od velura na gore. Uvucite providni lepljivi kraj u desni od tri gornja proreza i ka spolja provucite nazad kroz prorez koji se nalazi direktno pored prvog. Čvrsto ga zalepite na traku. Uzmite drugi kraj trake, provucite levo u pravcu levog proreza i sa spoljne strane provucite kroz plastičnu školjku. Uzmite donju dužu traku i postavite je pred sebe sa plavom stranom od velura na dole. Postavite providni kraj trake sa desne strane u prorez u sredini ortoza sa gornje strane i pričvrstite je na traku koja se nalazi sa desne strane. Uzmite drugi kraj trake i gurnite ga u otvor u tabanu.

Tehnički podaci / parametri

MalleoLoc L je ortoza skočnog zgloba sa dve trake pričvršćene na njoj. Trake i jastučici mogu da se skinu.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje MalleoLoc L, garancija može biti umanjena ili isključena.

Garancija je isključena kod:

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda.

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pralite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takode: tekst, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljavanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poleđini ove brošure.

Odlaganje

Molimo da proizvod nakon njegovog korisnog veka odložite u otpad prema lokalnim zakonskim propisima.

Sastav materijala

Poliketon (PK), Poliamid (PA), Poliuretana (PUR), Poliester (PES), Pamuk (CO), Elastan (EL)

MDI – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije uputstva: 2024-02

¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

² Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža i ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

³ Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako je relevantno, materijalne štete (oštećenja na proizvodu)

sl slovenski

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odlučili za izdelek podjetja Bauerfeind.

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Natančno preberite in upoštevajte ta **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

MalleoLoc L je medicinski pripomoček. Je ortoza¹ za lateralno stabilizacijo skočnega sklepa.

Prvo nameščanje ortoza MalleoLoc L zahteva strokovno in individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno usposobljenega oseba². Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoza in čim udobnejše nošenje.

Indikacije

- Konzervativno zdravljenje distorzij in pretrganih ligamentov
- Akutna in kronična nestabilnost ligamentov skupne kapsule
- Profilaksa pri kronični nestabilnosti ligamentov
- Pooperacijska rehabilitacija / zaščita, npr. po obnovi šivov
- Posttravmatska / postoperativna razdraženost

Tveganja pri uporabi

Previdno³

Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in navodila strokovnega oseba.

- Ortoza MalleoLoc L smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije.
- O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. pri uporabi medicinskih kompresijskih nogavic v okviru kompresijske terapije, se predhodno posvetujte s svojim zdravnikom.
- Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati.
- Izdelka ne smete spreminjati. Neupoštevanje teh navodil lahko neupodobno vpliva na delovanje izdelka in garancija preneha veljati.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je ustrezna uporaba / namestitve izdelka.
- Ortoza MalleoLoc L ne smete namestiti preveč na tesno, saj lahko privede do tega, da je tkivo na lokalnih mestih preveč stisnjeno. V redkih primerih lahko pride do stisnjenja krvnih žil in živec. V tem primeru razrhljajte trakove ortoza MalleoLoc L.

- Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakšne koli nenavadne spremembe, prenehajte z uporabo izdelka in **nemudoma** obvestite svojega zdravnika.
- **Previdno:** Če se trakovi dodatno razrahljajo ali se izdelek sname, poškodba ni zadostno oskrbovana. V tem primeru se izogibajte vsakršni obremenitvi poškodovane noge ali stopala.
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno osebje. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpraveste zgoraj navedenim dejavnostim.
- Pri gibanju bodite zelo previdni, saj bo tudi vaša sposobnost hoje in vstajanja omejena.
- Vsakič, ko hodite, stojite ali kako drugače obremenjujete prizadeti del telesa, preverite, ali so tla nredseča. Na spolzkih tleh obstaja velika nevarnost srsa in poškodb!
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.

Kontraindikacije

- Preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko tovrstne pripomočke namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:
- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem;
 - Motnje občutenja in omejeno gibanje nog / stopal, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus);
 - Motnje v odvajanju limfe, tudi otekanje mehkega tkiva na mestih, ki niso blizu nameščene ortoze.

Navodila za uporabo

Nameščanje ortoze MalleoLoc L

- Priporočamo, da pod ortozo MalleoLoc L nosite nogavico.
- Preden naredite prve korake, preverite, ali so tla in druge pohodne površine nredseče. Stopajte zelo previdno in s kratkimi koraki ter se zavedajte svoje poškodbe gležnja. Izogibajte se zdrsom, saj lahko povzročijo resne poškodbe.
1. Ob nameščanju ortoze MalleoLoc L se usedite na stol.
 2. Odprite zgornji in spodnji trak. Spodnji trak pri tem ostane vstavljen v podplat. Spodnji trak sprostite do te mere, da boste lahko stopalo preprosto vstavili skozi nastalo zanko. **1**
 3. Ortozo boste lahko optimalno namestili tako, da stopalo postavite na tla pod kotom 90° glede na spodnji del noge. Prizadeto nogo vstavite v ortozo med zanko pasu in školjko, tako da bo školjka s strani nameščena **pred** zunanjim delom gležnja.
 4. Školjko z eno roko pritisnite ob nogo, tako da bo ta plaslo nameščena. **2** Povlecite spodnji trak z drugo roko z zunanje strani noge (s strani školjke) diagonalno čez nart. Pritrdite trak na spodnji trikotnik z ježkom **3**. Pri tem je stran traka z modrim velurjem obrnjena proti školjki iz plastike.
 5. Sedaj s potegom namestite zgornji trak krožno okoli nastavka mečnice **4** in ga zaprite. **5**
 6. Spodnji trak sedaj namestite nad notranji del gležnja, zadaj okoli Ahilove tetive **6** in nazaj do srednje strani skočnega sklepa. Konec traku pritrđite na trak (pritrđitveno mesto z ježkom variira glede na obseg meč). **7**
 7. Po potrebi oba trakova še enkrat zategnite. **8** Pri povečani občutljivosti pod podplatom noge lahko vložek z ježkom odstranite.

Snemanje ortoze MalleoLoc L

1. Odprite oba trakova z ježkom.
2. Nogo izvlecite iz ortoze.

Navodila za čiščenje

Etiketa ortoze MalleoLoc L z informacijami o imenu izdelka, proizvajalcu, navodilih za pranje in oznako CE je všita na notranji strani zgornjega traku izdelka.

Napotek: Ortoze MalleoLoc L nikoli ne izpostavljajte neposredni toploti. Pri tem se lahko namreč material poškoduje. To pa lahko vpliva na učinkovitost ortoze MalleoLoc L.

Za čiščenje ortoze MalleoLoc L odpnite zapirala na ježka. Da bi preprečili poškodbe, zapnite konce na trak. Školjko obrišite z vlažno krpo. Za čiščenje podloge ortoze MalleoLoc L jo odprite s školjke. Izdelek lahko ločeno ročno operete z blagim čistilnim sredstvom pri 30 °C.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (skočni sklep).

Navodila za vzdrževanje

Ob pravilni uporabi in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitve

Ortoza MalleoLoc L se dobavi pripravljena za uporabo.

Sestavljanje ortoze MalleoLoc L po čiščenju:

Namestitve podloge:

Podlogo s posameznimi pritrđitvenimi točkami pritrđite na školjko iz plastike. Pricinite pri podplatu. Poskrbite, da bo podloga vedno rahlo segala čez rob školjke in se ne bo nagubala.

Namestitve travok:

Kot primer je opisana namestitve travok ortoze MalleoLoc L za desno nogo.

Školjko iz plastike namestite predse tako, da bo obrnjena proti vam in z zunanjo stranjo navgoro (podloga je obrnjena navzdol). Primitte zgornji, krajši trak in ga predse položite tako, da bo del z modrim velurjem gledal navzgor. Potisnite prozoren konec traku z ježkom v desno od treh odprtih zgoraj ter skozi sosednjo odprtino znova nazaj navzven. Pritrdite ga na trak. Vzemite drugi konec traku in ga napeljite levo v smeri leve odprtine ter ga vstavite z zunanje strani plastične školjke.

Vzemite spodnji, daljši trak in ga predse položite tako, da bo del z modrim velurjem gledal navzdol. Vstavite prozoren del traku z desne strani od zgoraj v odprtino na sredini ortoze ter ga pritrđite na trak na desni. Vzemite še drugi konec traku in ga vstavite v odprtino v podplatu.

Tehnični podatki / parametri

MalleoLoc L je ortozo za skočni sklep z dvema nanjo pritrđjenima trakovima. Trakovi in podloga so snemljivi.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico MalleoLoc L in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati.

Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoštevate navodil strokovno usposobljenega osebja;
- Izdelek samovoljno spreminjate.

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebje. Pred prvo uporabo našega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.). Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše kontaktne podatke najdte na zadnji strani te brošure.

Odstranjanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliketon (PK), Poliamid (PA), Poliuretana (PUR), Poliester (PES), Bombaž (CO), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2024-02

- ¹ Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa
- ² Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblašena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.
- ³ Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku)

ro romanian

Stimată clientă, stimat client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste **instrucțiuni de fotosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

MalleoLoc L este un produs medical. Este o orteză pentru stabilizarea laterală a articulației gleznei.

1 **Prima aplicare a ortezei MalleoLoc L necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către personalul de specialitate³. Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei, precum și un confort optima la purtare.**

Indicații

- Tratamentul conservativ al entorselor și al rupturilor ligamentelor
- Instabilități acute și cronice ale ligamentului capsulei articulare
- Prevenire în cazul instabilității ligamentului
- Reabilitare / protecție postoperatorie, de ex., după coaserea / reconstrucția ligamentelor
- Iritații posttraumatice / postoperatorii

Riscuri în utilizare

1 **Atenție³**

Vă rugăm să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate.

- MalleoLoc L trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile acestor instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare indicate.
- Dacă doriți să folosiți produsul în combinație cu alte produse, de exemplu dacă purtați ciorapi compresivi medicali în cadrul unei terapii de compresie, solicitați mai întâi sfatul medicului curant.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul în care produsul este utilizat în mod necorespunzător sau în alte scopuri.
- Nu efectuați nici un fel de modificări asupra produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția produsului se anulează.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei fotosiri / aplicări corespunzătoare.
- Nu aplicați produsul MalleoLoc L prea strâns, deoarece poate produce senzații de strângere locale. În puține cazuri, este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. În acest caz slăbiți curelele produsului MalleoLoc L.
- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, **vă rugăm să** întrerupeți utilizarea și să contactați imediat medicul dvs.
- Precauții: În cazul în care curelele continuă să se slăbească sau produsul este îndepărtat, nu există o îngrijire adecvată în caz de vătămare. În acest caz, evitați să vă suprasolicitați piciorul sau talpa.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.
- De asemenea, fiți extrem de precaut, deoarece vă este grav afectată capacitatea de a merge și de a sta în picioare.
- Verificați starea podelei în privința rezistenței la alunecare, ori de câte ori mergeți, stați în picioare sau solicitați în alt mod partea afectată a corpului. Pe podele alunecoase există risc foarte mare de alunecare, deci pericol de vătămare!
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.

Contraindicații

- În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
- Dermatozes / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrici deschise inflamate, înroșire și supraînălțare
 - Sensibilitate și probleme ce afectează mișcarea membrelor inferioare, de ex. diabet (Diabetes mellitus)
 - Tulburări ale circulației limfice, precum și tumefieri ale țesuturilor moi într-un alt loc decât locul de aplicare a ortezei.

Indicații de utilizare

Îmbrăcarea / Aplicarea MalleoLoc L

Vă recomandăm purtarea unui ciorap sub orteza MalleoLoc L. Înainte de a face primii pași, verificați dacă podeaua și alte suprafețe de mers sunt rezistente la alunecare. Mergeți extrem de atent, cu pași mici,

fiind conștient de accidentarea la nivelul gleznei. Evitați alunecarea, deoarece acest lucru poate provoca vătămări grave.

1. Pentru aplicarea MalleoLoc L așezați-vă pe un scaun.
2. Desfaceți cureaua din partea de sus și pe cea din partea de jos. Cureaua din partea de jos rămâne introdusă în fanta tălpii. Slăbiți cureaua din partea de jos, până când puteți introduce piciorul ușor prin bucla rezăzată. **1**
3. Pentru a putea poziționa optim orteza, aveți grijă ca la poziționare, piciorul dumneavoastră să stea pe sol în unghi de 90° față de gambă. Introduceți piciorul afectat între bucla curelei și carcasa ortezei, astfel încât carcasa să fie poziționată pe picior lateral **Înainte** exteriorului gleznei.
4. Apăsăți carcasa cu o mână pe picior, astfel încât aceasta să se așeze lipit. **2** Treceți cureaua din partea de jos, cu cealaltă mână, diagonal peste partea superioară a labei piciorului trăgând dinspre partea exterioră a piciorului (pe partea carcasei). Fixați cureaua pe triunghiul de velcro din partea de jos **3**. Partea curelei cu velur albastru se plasează pe carcasa albastră din plastic.
5. Înfășurați acum cureaua din partea superioară, trăgând circular, în jurul părții inferioare a gambei **4** și închideți cureaua. **5**
6. Treceți acum cureaua din partea de jos pe deasupra interiorului gleznei în spate, în jurul tendonului lui Ahile **6** înapoi spre partea din față a piciorului articulației gleznei. Prindeți capătul curelei strâns pe curea (punctul de prindere variabil în funcție de circumferința gambei). **7**
7. Dacă este necesar, mai strângeți încă o dată ambele curele. **8** În cazul sensibilității crescute sub talpa piciorului, există posibilitatea scoaterii inserției care se fixează cu velcro.

Dezbrăcarea / Scoaterea MalleoLoc L

1. Desfaceți cele două curele cu velcro.
2. Trageți piciorul afară din orteză.

Indicații de curățare

Eticheta cusută a MalleoLoc L cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe partea interioară a curelei din partea de sus.

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul MalleoLoc L la acțiunea directă a căldurii! În caz contrar, sunt posibile deteriorări ale materialului. În acest mod eficiența MalleoLoc L poate scădea. Pentru a curăța MalleoLoc L, deschideți fermoarele. Pentru a evita deteriorările, prindeți capetele pe curea. Ștergeți carcasa cu o lavetă umedă. Se poate spăla separat, manual, la 30 °C, cu un detergent neagriv.

Locul utilizării

Conform indicațiilor (articulația gleznei).

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic niciun fel de întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montare

MalleoLoc L este livrat gata de utilizare.

Asamblarea MalleoLoc L după curățare:

Montarea pernutei:

Prindeți cu velcro pernuta de carcasa din plastic în toate punctele de prindere. Începeți de la talpa piciorului. Aveți grijă ca tamponul să pătrundă ușor în carcasa și să nu se formeze încrețituri.

Fixarea benzilor:

Este descris exemplificat montajul curelelor pentru o orteză MalleoLoc L dreaptă.

Așezați carcasa din plastic cu talpa orientată înspre dumneavoastră și cu partea exterioră orientată în sus (pernuța în jos). Luați cureaua mai scurtă, din partea de sus și așezați-o cu velurul

albastru orientat în sus, trăgând înspre înainte. Introduceți capătul velcro transparent fanta din în fanta cea mai din dreapta dintre fantele din partea de sus și din nou înspre exterior, prin fanta aflată alături. Prindeți-le fix pe curea. Luați celălalt capăt al curelei, ghidați-l înspre stânga, în direcția fantei din stânga și introduceți-o prin aceasta dinspre exteriorul carcasei din plastic.

Luați cureaua mai lungă, din partea de jos și așezați-o cu velurul albastru orientat în jos, trăgând înspre înainte. Introduceți de sus capătul velcro transparent, dinspre dreapta, în fanta din centru a ortezei, și prindeți-l strâns pe cureaua aflată în dreapta. Luați celălalt capăt al curelei și introduceți-l în deschizătura din talpă.

Date tehnice / parametri

MalleoLoc L este o orteză pentru articulația gleznei, cu două curele fixate de aceasta. Curelele și pernuta sunt detașabile.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea MalleoLoc L, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectarea a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului.

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).

Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

Compoziția materialului

Polițeton (PK), Poliamidă (PA), Poliuretana (PU), Poliester (PES), Bumbac (COT), Elastan (EL)

 – Medical Device (Dispozitiv medical)

 – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Versiunea: 2024-02

¹Orteză = mijloc auxiliar ortopedic pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, alinierea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

²Din personalul de specialitate face parte orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale în vigoare, este autorizată pentru ajustarea suporturilor și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

³Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul de leziuni, accidente sau de periclitate a stării de sănătate) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului)

el

ελληνικά

Αγαπητοέ πελάτη,

σε ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιστορικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε σχολαστικά και τηρείτε τις παρούσες **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το MalleoLoc L είναι ένα ιατρικό προϊόν. Είναι μια ὄρθωση¹ για πλευρική σταθεροποίηση του ταρσού.

⚠ Για την εφαρμογή του MalleoLoc L για πρώτη φορά, απαιτείται εξειδικευμένη και εξεταστικευμένη προσαρμογή στον ασθενή από ειδικό². Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η πλήρης αποτελεσματικότητα της ὄρθωσης και το βέλτιστο επίπεδο άνεσης κατά τη χρήση.

Ενδείξεις

- Συντηρητική θεραπεία διαστρεμμάτων και ρήξεων συνδέσμου
- Οξεία και χρόνια αστάθεια των αρθρικών θυλάκων
- Προφύλαξη σε περίπτωση χρόνιας αστάθειας συνδέσμων
- Μετεγχειρητική αποκατάσταση /προστασία, π.χ. μετά από ραφή / επανόρθωση συνδέσμων
- Μετατραυματικό /μετεγχειρητικό ερεθισμό

Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠ Προσοχή³

Τηρείτε επικριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών.

- Το MalleoLoc L πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τα αναφερόμενα σημεία εφαρμογής.
- Πριν από τη χρήση του σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. αν φοράτε θεραπευτικές κάλτσες συμπίεσης στο πλαίσιο μιας θεραπευτικής συμπίεσης, συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό σας.
- Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Μην τροποποιείτε το προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση/ εφαρμογή.
- Μην εφαρμόζετε το MalleoLoc L υπερβολικά συχνά, καθώς ενδέχεται να παρατηρηθούν τοπικοί πόνους. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθεί τέντωση των αμφοτέρων αγγείων και των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση, χαλαρώστε τους μύες, το MalleoLoc L.
- Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές διακρίψτε τη χρήση και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Προσοχή: Σε περίπτωση περαιτέρω χαλάρωσης των μύων ή αφόρησης του προϊόντος, δεν παράεται επαρκής φροντίδα του τραυματισμού. Σε αυτήν την περίπτωση, αποφεύγετε οποιαδήποτε επιβάρυνση του εν λόγω κάτω άκρου.

- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση ὄξων ενοχλήσεων / τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουμε οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνουμε να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.
- Επιπλέον, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί, καθώς επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό η ικανότητα σας να περπατάτε και να στέκεστε ὀρθοί.
- Ελέγχετε την ολισθηρότητα του εκάστοτε παπέδου κάθε φορά που περπατάτε, στέκεστε ή ασκείτε σπορ στο πάχος του σώματος. Σε ολισθηρά δάπεδα παρατηρείται αυξημένος κίνδυνος ολίσθησης και, συνεπώς, τραυματισμού!
- Μην φέρετε το προϊόν σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και ὄξέα, με αλοιφές και λωσόν.

Αντενδείξεις

- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, 5 εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:
- Δερματικές ασθένειες /τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοηθήμα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμό και αίσθημα καύσου.
 - Αισθητηριακές και κινητικές διαταραχές των κάτω άκρων, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (Diabetes mellitus)
 - Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστη αιτιολογία οίδημα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από την τοποθετημένη ὄρθωση.

Υποδείξεις χρήσης

Χρήση /εφαρμογή του MalleoLoc L

Προτείνεται η χρήση κάλτσας κάτω από το MalleoLoc L.

Πριν από τα πρώτα βήματα, ελέγχετε την ολισθηρότητα του παπέδου και λοιπών επιφανειών βάσης. Περπατάτε ιδιαίτερα προσεκτικά με μικρά βήματα, λαμβάνοντας υπόψη τον τραυματισμό του ταρσού σας. Αποφεύγετε τυχόν ολίσθηση, καθώς ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί επακόλουθοι τραυματισμοί.

1. Να είστε καθιστοί για την εφαρμογή του MalleoLoc L.
2. Ανοίξτε τον επάνω και κάτω μαντά. Ο κάτω μαντάς παραμένει στερεωμένος στη σχοιή της πόδας. Χαλαρώστε τον κάτω μαντά, μέχρι να μπορέτε να εισαγάγετε το πόδι σας εύκολα μέσα από τη θηλιά που έχει δημιουργηθεί. **1**
3. Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή της ὄρθωσης, φροντίστε ώστε το πόδι σας να βρίσκεται στο δάπεδο υπό γωνία 90° σε σχέση με την κνήμη. Εισαγάγετε το πόδι μεταδύο τη θηλιάς του μαντά και του κελύφους της ὄρθωσης, ώστε το κέλυφος να εφαρμόσει πλευρικά **πνιν** από τον έξω σφυρό.
4. Πιέστε το κέλυφος με το ένα χέρι στο πόδι, ώστε να εφαρμόζει σε όλη τη επιφάνεια. **2** Περάστε τον κάτω μαντά με το άλλο χέρι υπό πλεσι από την εξωτερική πλευρά του ποδιού (από την πλευρά του κελύφους) διαγώνια πάνω από το ταρό. Στερεώστε τον μαντά στο κάτω τρίτο του velcro **3**. Η πλευρά του μαντά με το μπλε βελούδο ύφασμα βρίσκεται στο μπλε πλαστικό κέλυφος.
5. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τον κάτω μαντά υπό πλεσι κυκλικά γύρω από την πρόσφυση γάμπας **4** και κλείστε τον μαντά. **5**
6. Περάστε τον κάτω μαντά επάνω από τον έσω σφυρό πίσω, γύρω από τον αχίλλειο τένοντα **6** και ξανά πίσω στην μπροστική πλευρά της ὄρθωσης του αστραγάλου. Στερεώστε το άκρο του μαντά στον μαντά (το σημείο στερέωσης εξαρτάται από το μέγεθος της γάμπας). **7**
7. Εφόσον απαιτείται, επανασυνάψτε τους δύο μαντά. **8** Σε περίπτωση ασημένιας ευαισθησίας στο πέλμα του ποδιού, παρέχεται η δυνατότητα αφαίρεσης της αφαιρούμενης πέλτας.

Αφαίρεση του MalleoLoc L

1. Ανοίξετε τους δύο μιάντες velcro.
2. Τραβήξτε το πόδι σας από την όρθωση.

Υποδειξεις καθαρισμού

Η ραμμένη ετικέτα του MalleoLoc L με πληροφορίες σχετικά με την ονομασία του προϊόντος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά του επάνω μιάντα. **Υποδείξη:** Το MalleoLoc L δεν πρέπει να εκτίθεται σε άμεση πηγή θερμότητας! Ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στο υλικό. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του MalleoLoc L.

Για τον καθαρισμό του MalleoLoc L, ανοίγετε τα κομπάρια velcro. Για την αποφυγή ζημιών, στερεώσετε τα άκρα στον μιάντα. Καθαρίζετε το κέλυφος με ένα υψόλο πανί. Για τον καθαρισμό της επένδυσης του MalleoLoc L, ξεκολλήστε την από το κέλυφος. Μπορείτε να το πλένετε χωριστά στο χέρι με ένα ήπιο απορρυπαντικό στους 30 °C.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (άρθρωση του αστραγάλου).

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, δεν απαιτείται συντήρηση του προϊόντος.

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το MalleoLoc L παραδίδεται έτοιμο για χρήση.

Συναρμολόγηση του MalleoLoc L

μετά τον καθαρισμό:

Τοποθέτηση της επένδυσης:

Στερεώστε την επένδυση από σημείο στερέωσης σε σημείο στερέωσης στο πλαστικό κέλυφος. Ξεκινήστε από το πέλμα του ποδιού. Φροντίζετε ώστε η επένδυση να προεξέχει πάντα ελαφρώς από το κέλυφος και να μην σχηματίζονται πτυχές.

Τοποθέτηση των μιάντων:

Η επεξεργασία της τοποθέτησης των μιάντων σε ένα δεξιό MalleoLoc L αποτελεί παράδειγμα.

Τοποθετήστε το πλαστικό κέλυφος με τη σόλα να έχει φορά προς τα εσάς και με την εξωτερική πλευρά να έχει φορά προς τα επάνω (επένδυση προς τα κάτω). Πιάστε τον επάνω, μικρότερο μήκους μιάντα και τοποθετήστε τον με το μπλε βελούτο ύφασμα να έχει φορά προς τα επάνω. Πέραστε το διάφανο άκρο με velcro στη δεξιά των επάνω τριών σχισμών και μέσα από την ακριβώς δίπλανη σχισμή ξανά προς τα έξω. Στερεώστε το στον μιάντα που βρίσκεται δεξιά.

Πιάστε τον επάνω, μεγαλύτερο μήκους μιάντα και τοποθετήστε τον με το μπλε βελούτο ύφασμα να έχει φορά προς τα κάτω. Εισαγάγετε το διάφανο άκρο με velcro από δεξιά στη σχισμή, στο κέντρο της όρθωσης, από επάνω και στερεώστε το στον μιάντα που βρίσκεται δεξιά. Πιάστε το άλλο άκρο του μιάντα και εισαγάγετέ το στο άνοιγμα, στη σόλα.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το MalleoLoc L είναι μια όρθωση για την άρθρωση του αστραγάλου που διαθέτει δύο μιάντες στερεωμένους σε αυτήν. Οι μιάντες και η επένδυση αφαιρούνται.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξοικονομημένη εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξιολόγηση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης

των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του MalleoLoc L, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των εικόνων
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος.

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στη, ακόμη και αποστασματοική, online παρουσίαση (έπισης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εσκόλληθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο σπιαθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες οδηγίες.

Σύνθεση

Πολυκετόνη (PK), Πολυαμίδιο (PA), Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυεστέρας (PES), Βαμβάκι (CO), Ελαστική (EL)

-  – Medical Device (Ιατρική συσκευή)
-  – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Έκδοση: 2024-02

¹ Όρθωση = ορθωτικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

² Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοήθημα και ορθώσεις και να επεικευδούν τον τρόπο χρήσης τους.

³ Υπόδειξη κινδύνου για οματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν)

 türkçe


Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen bu **kullanım talimatını** dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

MalleoLoc L tıbbi bir üründür. Ayak bileğinin lateral stabilizasyonu için tasarlanmıştır bir ortezdir¹.

 **MalleoLoc L ürünü ilk kez takılırken bu konuda eğitim almış uzman personel² tarafından hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortezin tam performansı ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır.**

Endikasyonlar

- Distorsiyonların ve ligament ruptürlerinin konservatif tedavisi
- Akut ve kronik kapsüler ligament instabiliteleri

- Kronik ligament instabilitesinde profilaksi
- Postoperatif rehabilitasyon / koruma (örneğin ligament dikisi / rekonstrüksiyonu sonrası)
- Posttravmatik / postoperatif iritasyon durumu

Kullanım riskleri

Dikkat³

- Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun.**
- MalleoLoc L sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulamaları alanlarında kullanılmalıdır.
- Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte kullanmayın, örneğin bir kompresyon tedavisinde varis corapları kullanıyorsanız doktorunuza danışın.
- Hatalı veya amacına uygun olmayan kullanımlarda sorumluluk kabul edilmez.
- Üründe herhangi bir değişiklik yapmayın. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürünün usulüne uygun şekilde kullanılması / takılması gerekir.
- MalleoLoc L ürününü çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları görülebilir. Çok ender olarak damarlarda veya sinirlerde sıkışma oluşabilir. Bu durumda MalleoLoc L ürününün bantlarını gevsetin.
- Semptomlarda artış olursa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler fark ederseniz, kullanmayı bırakın ve **lütfen** hemen doktorunuza başvurun.
- Dikkat: Bantlar daha da gevşese veya ürün çıkarılsa, yeterli yara bakımı söz konusu olmaz. Bu durumda, etkilenen bacak veya ayak üzerinde herhangi bir zorlanma kaçının.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkındaki bilgi verdiğiniz, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.
- Ayrica, yürüme ve ayakta durma kabiliyetiniz de ciddi şekilde etkileneceğinden son derece dikkatli olun.
- Her yürüdüğünüzde, ayakta durduğunuzda veya etkilenen vücut kısmına ağırlık verdiğinizde beton zeminin durumunu kayma direnci açısından kontrol edin. Kaygan zeminlerde akut kayma ve yaralanma riski vardır!
- Ürünü yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlarla temas ettirmeyin.

Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açtığı henüz saptanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda bu tür bir yardımcı gereç ancak doktorunuza danışıldıktan sonra takılabilir ve kullanılabilir:

- Destegin kullanıldığı bölgelerde cilt bozuklukları/ yaralar ve özellikle aynı şekilde şişlikle birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı ihi hissedilmesi durumunda
- Bacaklarda/ ayaklarda duyarlılık ve hareket bozuklukları, örneğin şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf akışı bozuklukları, aynı zamanda takılan ortezden uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler

Kullanım talimatı

MalleoLoc L ürününün takılması / giyilmesi MalleoLoc L ürününü kullanırken corap giymenizi öneriyoruz. Lütfen ilk adımları atmadan önce zemini ve diğer yürüme yüzeylerini kayma direnci açısından kontrol edin. Ayak bileğinizindeki yaralanmanın farkında olarak kısıt adımlarla son derece dikkatli yürüyün. Ciddi yaralanmalara neden olabileceğinden, kaymaktan kaçının.

1. MalleoLoc L ürününü takmak için bir koltuğa oturun.
2. Üst ve alt bantı açın. Alt bant taban açıklığına takılı kalır. Alt bantı gevsetin, böylece ayacağınız ocağın imlekten rahatça geçirebilirsiniz. **1**
3. Ortezi en iyi şekilde takabilmek için yereki ayacağınız baldırınıza 24° açılı olduğundan emin olun. Destek ayak bileğinin dış **6**n lateralinde katacak şekilde etkilenen ayacağınızı bant ilmeği ve destek arasından geçirecek ortezi takın.
4. Destegi bir elle aygıtın üstüne bastırarak düz tutun. **2** Diğer elle alt bantı aygıtın üstünde çıkaraz olacak şekilde çekerek aygıtın dış tarafından (destek tarafından) çekin. Bantı alt kenetlenen içüne sabitleyin. **3** Bandın mavi velur tarafı mavi plastik desteğin üstüne gelmelidir.
5. Şimdi üst bantı çekerek baldır başlangıcına dairesel olarak sarın **4** ve bantı kapatın. **5**
6. Sonra alt bantı ki malleoün üst kısmından aşıtl tendonunun çevresine dolayın **6** aygıtın ön tarafına geçirin. Bandın ucunu bandın üstüne sabitleyin (sabitleme yeri baldır çevresine göre değişir). **7**
7. Gerekirse her iki bantı de bir kez daha çekin. **8** Ayak tabanının altında hassasiyetin artması halinde kenetlenen ped çıkarılabilir.

MalleoLoc L ürününün çıkarılması

1. Her iki kenetlenen bantı açın.
2. Ayacağınızı ortezden çıkarın.

Temizleme talimatları

Ürün adı, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretine ilişkin bilgilerin yer aldığı MalleoLoc L etiketi, üst bandın iç kısmında bulunmaktadı. **Not:** MalleoLoc L ürününü asla doğrudan ısıya maruz bırakmayın! Aksi halde üründe hasar meydana gelebilir. Bu durumda MalleoLoc L ürününün etkisi azalabilir.

MalleoLoc ürününü temizlemek için kenetlenen bantları açın. Olası hasarı önlemek için uçları bandın üzerine sabitleyin. Destegi nemli bir bezle silin. MalleoLoc L ürününün tamponunu temizlemek için destekten ayırın. Tamponu 30 °C'de hafif bir deterjanla elde yıkayabilirsiniz.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (ayak bileği).

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

MalleoLoc L kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

MalleoLoc L ürününün temizlik sonrası birleştirilmesi:

Tamponun takılması:

Tamponu kenetleme noktasından kenetleme noktasına plastik desteğin üzerine sabitleyin. Ayak tabanından başlayın. Tamponun desteğin üzerinden biraz dışarı çıktığında ve kıvrılmadığında emin olun.

Bantların takılması:

Örnek olarak bir sağ MalleoLoc L ürününe bantların montajı gösterilmiştir. Plastik desteği altı size ve dış tarafı yukarı bakacak şekilde (tampon aşağıya doğru) yerleştirin. Üst kısa bantı alın ve mavi velur yukarı bakacak şekilde yerleştirin. Şeffaf kenetleme ucü üst üçüç açıklığın en sağından geçirin ve hemen yanındaki açıklıktan geçirecek tekrar dışarı çıkarın. Banda sabitleyin. Bandın diğer ucunu alın, sol açıklığın soluna doğru uzatın ve plastik desteğin dış kısmından sokun. Alt uzun bantı alın ve mavi velur aşığı bakacak şekilde yerleştirin. Şeffaf kenetlenen ucü üstten ortezin ortasındaki açıklığa sağ taraftan sokun ve sağdaki banda sabitleyin. Bandın diğer ucunu alın ve alttaki açıklığa sokun.

Teknik veriler / parametreler

MalleoLoc L, sabitlenmiş iki bantlı bir ayak bileği ortezidir. Bantlar ve tampon takılıp çıkarılabilir.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. MalleoLoc L'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uylumamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyonla uyum olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uylumaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği.

Sorumluluk kapsamı

Tip uzmanı değışseniz kendi kendinize tani koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tibbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitilmiş uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki/ veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıcı: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüştiğiniz sonra herhangi bir şüphemiz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tibbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uyum olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Poliketon (PK), Polyamid (PA), Poliüretan (PUR), Polyester (PES), Pamuk (CO), Elastan (EL)

MDI – Medical Device (Tibbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi niteliyicisi

Bilgi sürümü: 2024-02

¹ Ortez = Kolların, bacakların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün

² Uzman personel, bandajların ve ortezlerin kullanımı alanında uyarılma ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetkili şahıslar olabilir.

³ İnsanların zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyari

ru русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно ознакомьтесь с **инструкцией по использованию** и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

MalleoLoc L является продуктом медицинского назначения. Это ортез¹ для латеральной стабилизации голеностопного сустава.

⚠ Первое наложение MalleoLoc L требует квалифицированной и индивидуальной подгонки специалистом² согласно физиологическим особенностям пациента. Только в этом случае обеспечивается полная функциональность данного ортеза и оптимальный комфорт при ношении.

Показания

- Консервативное лечение растяжений суставов и разрывов связок
- Острая и хроническая нестабильность капсуло-связочного аппарата
- Профилактика при хронической нестабильности связок
- Послеоперационная реабилитация/ защита, например после сшивания/ реконструкции связок
- Посттравматические / послеоперационные болезненные состояния

Риск при использовании изделия

⚠ Осторожно³
В точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов.

- Ортез MalleoLoc L следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней участках тела.
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможность применения данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например с компрессионным трикотажем, в рамках компрессионной терапии.
- При неправильном использовании или использовании не по назначению компания не несет ответственности за изделие.
- Не вносите никаких изменений в конструкцию изделия. Это может негативно сказаться на лечебном эффекте изделия, в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует накладывать/ использовать надлежащим образом.
- Не затягивайте MalleoLoc L слишком туго, иначе возможно чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях это может привести к пережатию кровеносных сосудов и нервных окончаний. В этом случае ослабьте застёжку MalleoLoc L.
- Если жалобы усилились или появились необычные изменения, сразу же прекратите использование изделия и обратитесь, **пожалуйста**, к своему врачу.
- Внимание: При дальнейшем ослаблении ремней или снятии изделия достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения не обеспечивается. В таком случае необходимо избегать любых нагрузок на большую ногу или стопу.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

- Кроме того, будьте предельно осторожны, поскольку ваша способность ходить и стоять подвергнется сильному ограничению.
- Проверьте состояние конкретной поверхности пола на устойчивость к скольжению при ходьбе, стоянии или иной нагрузке на пострадавшую часть тела. На скользком полу существует повышенный риск поскользнуться и получить травму!

- Берегите изделие от контакта с жиром и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.

Противопоказания

До сих пор сообщений о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью не поступало. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение данного вспомогательного средства возможно только после консультации с лечащим врачом:

- заболевания и повреждения кожи на соответствующем участке тела, особенно при наличии признаков воспаления, а также при наличии отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии;
- нарушения чувствительности и двигательных функций ног / стоп, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus);
- нарушения оттока лимфы, а также отеки мягких тканей неясной этиологии, в том числе на удалении от наложенного ортеза.

Указания по использованию

Надевание / наложение ортеза MalleoLoc L
Мы рекомендуем надевать под MalleoLoc L трикотажное изделие.

Прежде чем сделать первые шаги, проверьте пол и другие поверхности для ходьбы на безопасность против скольжения. Делайте осторожные, короткие шаги, учитывая вашу травму голеностопного сустава. Избегайте возможного поскользывания, так как это может привести к новым серьезным травмам.

1. Прежде чем приступить к наложению ортеза MalleoLoc L, сядьте.
2. Расстегните верхний и нижний ремни. При этом нижний ремень должен остаться вставленным в прорезь со стороны подошвы. Ослабьте нижний ремень настолько, чтобы стопа свободно входила в образовывающую петлю. **1**
3. Чтобы правильно надеть ортез, стопа во время наложения должна стоять на полу под прямым углом к голени. Проденьте соответствующую ногу через петлю в ортез так, чтобы чаша прилегла к стопе сбоку **перед** наружным выступом подложки.
4. Придавите чашу рукой к стопе, чтобы она плотно прилегла. **2** Второй рукой натяните нижний ремень с наружной стороны стопы (сторона чашки) по диагонали на подъем ноги. Закрепите ремень на нижнем треугольнике-липучке **3**. При этом сторона ремня, отделанная синим велюром, лежит на синем пластиковом чашевидном каркасе.
5. Верхний ремень оберните вокруг икры с натяжением **4** и застегните застёжку. **5**
6. Нижний ремень проведите над выступом с внутренней стороны подложки назад вокруг ахиллова сухожилия **6** так, чтобы его конец оказался на передней стороне голеностопного сустава. Закрепите конец ремня на ремне (место крепления зависит от обхвата ноги). **7**
7. При необходимости подтяните оба ремня еще раз. **8** При повышенной чувствительности со стороны подошвы можно стянуть съёмную вставку.

Снятие ортеза MalleoLoc L

1. Расстегните обе застёжки-липучки.
2. Выньте ногу из ортеза.

Указания по уходу за изделием

Вшитая этикетка MalleoLoc L, на которой указано наименование изделия, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена на внутренней стороне верхнего ремня. **Примечание:** Никогда не подвергайте ортез MalleoLoc L воздействию прямого теплового излучения! Это может привести к повреждению материала. В таком случае возможно ослабление лечебного действия ортеза MalleoLoc L. Прежде чем приступить к очистке MalleoLoc L, откройте застёжки. Прикрепите «липучку» к ремню во избежание повреждения изделия. Протрите чашу влажной салфеткой. Для ухода за подкладкой

MalleoLoc L предварительно отстегните чашу. Можно стирать руками отдельно от других вещей с использованием мягкого моющего средства при температуре 30 °C.

Место применения

В соответствии с показаниями (голеностопный сустав).

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Инструкция по сборке и монтажу

Ортез MalleoLoc L поставляется готовым к применению.

Сборка ортеза MalleoLoc L после чистки:

Установка подкладки:

Пристегните подкладку к пластиковому каркасу в точках крепления. Начинайте с подошвы. Следите, чтобы подкладка слегка выступала из-за чаши и не образовывала складок.

Крепление ремней:

В качестве примера описана установка ремней ортеза MalleoLoc L для правой ноги.

Положите пластиковый чашеобразный каркас перед собой подошвой к себе и внешней стороной вверх (подкладкой вниз). Возьмите верхний более короткий ремень и положите его синей велюровой стороной вверх перед собой. Проденьте прозрачную застёжку-липучку в самую правую из трех верхних прорезей и верните наружу через прорезь, находящуюся рядом. Прочно прикрепите конец к ремню. Возьмите другой конец ремня, проведите его влево в направлении левой прорези и проденьте с внешней стороны пластиковой чаши. Возьмите нижний более длинный ремень и положите его перед собой синей велюровой стороной вниз. Вставьте прозрачную застёжку-липучку справа в прорезь в середине ортеза сверху и прикрепите ее к ремню, лежащему справа. Возьмите другой конец ремня и вставьте его в отверстие со стороны подошвы.

Технические

характеристики / параметры

MalleoLoc L — ортез для голеностопного сустава, снабженный двумя ремнями, которые крепятся к нему. Ремни и подкладка снимаются.

Указания по повторному

использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом MalleoLoc L и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.

- Гарантия исключается в случае:
- Использования изделия не по назначению
 - Несоблюдения рекомендаций специалиста
 - Самостоятельного изменения изделия.

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодеятельностью или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или

ee onlain-veersii, vkljuua partiiine publikaaiaii (v t. t. tektsti, fotoaiaiaii, iabraaiaiaii i t. d.). Eslu poslu konsultaaiaii spaaialista u vas ostaslu somniaia, svaaiaite su soioim vaaiaom, distriiiautorom ilii neposredstvenno s namai.

Обязанности извещения

V sootvetstuiu s predpisaniiami regionalnogo zakonodatelstva, o kaadom seriaznom incidente, proizoshaem pri ispolzovanii dannogo meditsinskogo izdelia, sleduet nezamedlitelno izveatit kak proizvoaiteia, tak i kompetentnyii organ. Nashi kontaktne dane ne ukazany na obratnoi storone broiuru.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Поликетон (PK), Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), Полиэстер (PES), Хлопок (CO), Эластан (EL)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Версия: 2024-02

¹ Ортез — ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, снятия нагрузки, обезболивания, изменения направления или коррекции конечностей или туловища

² Специалист — лицо, которое уполномочено в соответствии с действующими государственными правилами на выполнение подгонки и инструктажа при использовании бандажей и ортезов.

³ Указание на опасность травм (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (ущерб изделию)

et eesti

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege ja järgige käesolevat **kasutusjuhendit** hoolikalt. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Otstarve

MalleoLoc L on meditsiinitoode. See on ortoos¹, et stabiliseerida hüppeliigest küljelt.

▲ MalleoLoc L esmane pealpanek nõuab individuaalselt patsiendile kohandamist kvalifitseeritud spetsialistide² poolt. Ainult nii on tagatud ortoosi kandmise mõju ja selle suurim mugavus.

Näidustused

- Konservatiivne ravi nikastuste ja sideme rebendi korral
- Akutne ja krooniline kapsli sideme ebastabiilsus
- Profülaktika hüppeliigese kroonilise ebastabiilsuse korral
- Operatsioonijärgne taastumine / kaitse, näiteks pärast sideme õmblust / taastamist
- Trauma- / operatsioonijärgsed ärritusseisundid

Kasutusriskid

▲ Ettevaatus³

Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti juhtnõude.

- Toodet MalleoLoc L võib kanda üksnes selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil ja nimetatud kasutuspiirkondades.
- Leppige oma riaristiga eelnevalt kokku teiste toodetega kombineerimine, nt kui kannate kompressioonravi tõttu kompressioonsukki.

- Toote mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastustus välistatud.
- Ärge tehke toote juures mingeid muudatusi. Vastasel korral võivad toote omadused halveneda ja garantiit kaotab kehtivuse.
- Kogu organismi puudutavaid kõrvaltoimeid pole seni teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist.
- Ärge siduge ortoosi MalleoLoc L liiga kõvasti kinni, vastasel korral võivad tekkida paiksed muljumisjälged. Harvadel juhtudel esineb veresoonte ja närvide pitsumist. Lõdvendage sellisel juhul toote MalleoLoc L rihmasid.
- Kui Teie väevused suurenevad või kui märkate ebaharilikke muutusi, lõpetage toote kasutamine ja võtke **palun** viivitamatult ühendust arstiga.
- Ettevaatus! Rihmade jätkuval lõdvendamisel või toote eemaldamisel ei ole vigastus piisavalt toestatud. Igal juhul võtite mis tahes koormust vigastatud jalal või jalalabal.
- Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akootsete kaebuste / vigastuste tõttu, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Elukoige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitage eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.
- Seetõttu olge äärmiselt ettevaatlik, sest ka Teie kõndimis- ja seismisvõime on oluliselt häiritud.
- Iga astumise, seismise või haigestunud kehaosa muul viisil koormamise korral kontrollige konkreetse pinna omadusi libisemiskindluse suhtes. Siledatel pindadel on suur libisemise oht ja sellest tulenev vigastuse oht!
- Ärge laske tootel kokku puutuda rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani tuvastatud. Allpool loetletud haiguspiilide puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist.

- Nahahaigused / -vigastused kehaosas, mida ravitakse, eriti põletike korral. Samuti ka tursuvate, punetavate ja ülekuumenenud kõrgemaks tõusnud armide korral.
- Jalgade / jalalabade tundlikkus- ja liikumishäired, nt diabeet (Diabetes mellitus).
- Lümfihaigused, seehulgas ebamääras päritolu tursed pehmetes kudedes, kus ortoosi ei kanta.

Kasutamiskohajuhised

Toote MalleoLoc L pealpanek / paigaldamine

- Soovitage kanda MalleoLoc L all sokki. Kontrollige enne esimeste sammude tegemist, et põrandad ja muud käidavad pinnad ei oleks libedad. Kõndige esialgu äärmiselt ettevaatlikult lühikeste sammudega, pidades meeles oma hüppeliigese vigastust. Vältige libisemist, sest see võib põhjustada raskeid kaasuvaid vigastusi.
1. Võtke toote MalleoLoc L pealpaneku istet.
 2. Tehke ülemine ja alumine rihm lahti. Seejuures jääb alumine rihm läbitõmmatult talla pitu sisse. Lõdvendage ülemist rihma seni, kuni saate oma jala tekkidnu silmusest läbi panna. **1**
 3. Ortoosi optimaalseks pealpanekuks jälgige seda, et teie jalg oleks põrandal pealpaneku ajal sääre suhtes 90° nurga all. Libistage vastav jalg rihma silmuse ja toe vahelt ortoosi sisse nii, et tugi jääks külje pealt jala väliste kõõluse **ette**.
 4. Vajutage tugi ühe käega jala vastu, nii et see on täielikult vastas. **2** Viige alumine rihm teise käega tõmmates jala väliskülje (toe) poolt diagonaalis üle jala selja. Kinnitage rihm alumise takjakoilmurga külge. **3** Sinise veluuriga rihma külg jääb seejuures sinisele plastist toele.
 5. Tõmmake nüüd ülemine rihm ümber sääremarja **4** ja tõmmake rihm kinni. **5**
 6. Viige nüüd alumine rihm sisemise pahkluu kohalt tagantpoolt Achilleuse kõõluse ümber

- 6 tagasi hüppeliigese jalalaba esikülje juurde. Kinnitage rihma ots kõvasti rihma külge (kinnituskohat onoleb sääremarja paksusest) **7**
7. Pingutage mõlemat rihma veelkord vajadusel kõvemini kinni. **8** Kui jalalaba on liiga tundlik, saab kinnitava pehmeni välja võtta.

Toote MalleoLoc L jala küljest

äravõtmine / eemaldamine

1. Tehke mõlemad takjarihmad lahti.
2. Tõmmake oma jalg ortoosist välja.

Puhastusjuhised

Toote MalleoLoc L sisse õmmeldud etikett tootemine, tootja, pesemisjuhise ja EC-märgisega asub ülemise rihma siseküljel.

Nõuanne: Ärge mitte kunagi asetage toodet MalleoLoc L otsese kuumuse kätte! See võib materjali kahjustada. See võib mõjutada toote MalleoLoc L tõhusust.

MalleoLoc L puhastamiseks tehke takjakiinuseid lahti. Kahjustuste vältimiseks kinnitage otsad rihma külge. Pühkige toe osa niiske lapiga.

Toote MalleoLoc L polstri puhastamiseks võtke see toe küljest lahti. Võite seda pesta eraldi käsitsi õrnatoimelise pesuvahendiga temperatuuril 30 °C.

Kasutamine

Vastavalt näidustustele (hüppeliiges).

Hoodusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanemis- ja paigaldamisjuhend

Toode MalleoLoc L tarnitakse kasutusvalmina.

Toote MalleoLoc L kokkupanek pärast puhastamist:

Polstri külgepanek:

Kinnitage polster kinnituskohade abil plastist toele. Alustage jalatallast. Pöörake seejuures tähelepanu, et polster ulatuks alati kergelt toest üle ega jääks kortsu.

Rihmade külgepanek:

Näitena kirjeldatakse toote MalleoLoc L parema jala rihma paigaldamist.

Asetage plastist tugi koos tallaga enda ette suunaga enda poole ja väline külg ülespoole (polster allapoole). Võtke ülemine lühem rihm ja asetage see enda ette, sinine veluur ülespoole. Tõmmake läbipaiste takjakinne ots ülemisest kolmest parempoolsest pilust läbi ja torgake siis uuesti selle kõrval asuvast pilust läbi tagasi väljapoole. Kinnitage see kõvasti rihma külge. Võtke teine rihma ots, viige see vasakult vasaku pilu suunas ja torgake see plastist toe välisküljest läbi.

Võtke alumine pikem rihm ja asetage see enda ette, sinine veluur ülespoole. Torgake läbipaiste takjakinne ots paremale ortoosi keskel ülevalt pilust sisse ja kinnitage see parempoolse rihma külge. Võtke teine rihma ots ja torgake talla avasse.

Tehnilised andmed / parameetrid

MalleoLoc L on lahvitõetav hüppeliigese ortoos kahe selle külge kinnititava rihmaga. Rihmad ja polster on äravõetavad.

Juhised taaskasutamiseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui MalleoLoc L kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid kahjulikult mõjutada või selle välistada.

Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamise ei vasta näidustustele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
- Toodet on omavoliliselt muudetud.

Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosive või ravive end ise, kui Te ei ole tervishoiutõõtaja. Enne meie meditsiinitoote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või pädevalt spetsialistilt, sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamisele tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis / või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tektid, pildid, graafikud jne).

Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistidega konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

Teatamise kohustus

Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka pädevat ametiasutust mis tahes tõsiste juhtumist seoses selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiate selle broiüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Polüketoon (PK), Polüamiid (PA), Polüuretaan (PUR), Polüester (PES), Puuvill (CO), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Meditsiiniseade)

UDI – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2024-02

¹ Ortoos = ortopeedilise abivahend liigeste või keha stabiliseerimiseks, paigal hoidmiseks, korrigeerimiseks

² Spetsialist on iga isik, kellel on riiklike eeskirjade kohaselt õigus tugisidemetega ortooside paigaldamiseks ja nende kasutamise juhendamiseks.

³ Viide isikukahjudele (vigastuse, tervisekahju või õnnetuse oht) või materiaalsele kahjule (toote kahjustamine)

lv latviešu

Cienijamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzim, rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzim, sazinieties ar savu ārstu vai jautājat specializētājam tirdzniecības vietā.

Mērķis

MalleoLoc L ir medicīniska ierīce. Šī ortoze¹ ir paredzēta pēdas locītavas sāniskai stabilizēšanai.

▲ MalleoLoc L pirmā uzlikšana ir jāveic specializētām personām², kas to kvalificēti un individuāli pielāgo pacientam. Tikai tādējādi tiek nodrošināta efektīva šīs ortozes darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā.

Indikācijas

- Deformāciju un saiņu pārrāvumu konservatīva ārstēšana
- Akūta un hroniska locītavas kapsulas nestabilitāte
- Profilakse hroniskas saiņu nestabilitātes gadījumā
- Postoperatīva rehabilitācija / aizsardzība, piemēram, pēc saites šūšanas / rekonstrukcijas
- Posttraumatisks / postoperatīvs kairinājums

Risks izstrādājuma lietošanas laikā



Piesardzīgi³

Lūdzu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes.

- MalleoLoc L drīkst valkāt tikai atbilstoši šīs lietošanas pamācības informācijai un tajā minētajam izmantošanas jomām.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., ka kompresijas terapijas ietvaros valkājāt ārstnieciskās kompresijas zeķes, vispirms konsultējieties ar savu ārstu.
- Produktatbilda ir izslēgta, ja izstrādājums tiek izmantots nelietpratīgi vai neparedzētiem mērķiem.
- Nekādā veidā nemainiet izstrādājumu. Neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, kā rezultātā tiek izslēgta produktatbilda.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Tiek pieņemts, ka izstrādājums tiek izmantots / uzlikts lietpratīgi.
- Neuzlieciet MalleoLoc L pārāk stingri, jo pretējā gadījumā var rasties lokālas spāšpēšanas sekas. Retos gadījumos pastāv risks spāšpētiem asinsvados un nervus. Šādā gadījumā palaidiet valīgāk MalleoLoc L siksnas.
- Ja Jūsu sūdzības pastiprinās vai Jūs konstatējat neierastas izmaiņas, pārtrauciet lietošanu un, **lūdzu**, nekavējoties uzmeklējiet savu ārstu.
- Uzmanību: Vēl vairāk atbrīvojot siksnas vai noņemot izstrādājumu, netiek nodrošināta pietiekama savainojuma aprūpe. Tādā gadījumā izvairieties no attiecīgās kājas vai pēdas noslogošanas.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Saubt gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.
- Esiet īpaši uzmanīgi, jo var būt ierobežotas arī jūsu staigāšanas un stāvēšanas spējas.
- Katru reizi pirms pārvietošanās, stāvēšanas vai citādas traumētās ķermeņa daļas noslodzes pārbaudiet, vai betona grīdas virsma nav slīdēna. Uz līdzenām virsmām iespējams nopietns paslīdēšanas un savainojumu gūšanas risks.
- Neļaujiet izstrādājumam saskarties ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.

Kontraindikācijas

- Līdz šim nav zināma klīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētiem klīniskām izpaušmēm šāda veida palīgvielai uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:
- Ādas slimības / savainojumi aprūpētajā ķermeņa daļā, īpaši iekaisuma parādīšanās gadījumā, kā arī biezas rētas ar pietūkumu, sārtumu un pārsīšanu
 - Kāju / pēdu jušanas vai kustību traucējumi, piem., cukurslimības (Diabetes mellitus) gadījumā
 - Limfās atceses traucējumi, arī neskaids audu uztūkums distālī no uzlikšanas ortozes.

Izmantošanas norādījumi

MalleoLoc L uzlikšana / uzlikšana

Iesakām zem MalleoLoc L valkāt zeķi. Pirms pirmo soļu veikšanas, lūdzu, pārbaudiet grīdu un citu staigāšanas virsmu slīdēšanas pretestību. Ejiet tikai ļoti uzmanīgi ar zariem soļiem, apzinoties savu poļites savainojumu. Izvairieties no paslīdēšanas, jo tas var izraisīt smagas traumas.

- Lai uzliktu MalleoLoc L, apsedieties uz krēsla.
- Atveriet augšējo un apakšējo siksnu. Apakšējā siksnā paliek iestiprinātā zoles rievā. Palaidiet apakšējo siksnu valīgāk tik tālu, lai caur radušos cilpu Jūs varētu vienkārši izbāzt cauri savu pēdu. **1**

- Lai varētu optimāli uzlikt ortozī, pievērsiet uzmanību tam, lai Jūsu pēda uzlikšanas brīdī atkrastos uz grīdas 90° leņķī pret apakšstilbu. Attiecīgo pēdu ievielciet ortozē, pozicionējot to starp siksnas cilpu un apvalku tā, lai apvalks sānos piegultu pēdai **pirms** ārējās poļites.
- Ar roku piespiediet apvalku pie pēdas, lai tas tā plakāni piegultu. **2** Ar otru roku, pievelkot apakšējo siksnu, novietojiet to virzienā no pēdas ārpuses (apvalka puses) diagonāli pāri iespīlētājam. Piestipriniet siksnu pie apakšējā līplentes trijstūra **3**. Siksnas pusei ar zilo velūru ir jāaugšup uzlikt plastmasas apvalkam.
- Tagad, pievelkot augšējo siksnu, novietojiet to cirkulāri ap ikru sāku zonu **4** un aiztaisiet siksnu. **5**
- Tagad novietojiet apakšējo siksnu virs iekšējās poļites, tālāk aizmugurē virziet to ap Ahilleja cipslu **6** un pozicionējiet to atpakaļ pie poļites loctavas pēdas priekšpusē. Piestipriniet siksnas galu ar līplentes elementu pie siksnas (līplentes stiprinājuma vieta atšķiras atkarībā no ikru apjoma). **7**
- Vajadzības gadījumā abas siksnas vēl pievelci. **8** Ja ir paaugstināts jutīgums zem pēdas zoles, ir iespējams izņemt ar līplenti piestiprināmo polsterēto paliktni.

MalleoLoc L novilkšana / noņemšana

- Aiztaisiet abas stiprinājuma līpsiksnas.
- Izvelciet pēdu no ortozes.

Tīrīšanas norādījumi

MalleoLoc L ielūta etikete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, ražotāju, mazgāšanas pamācību un CE marķējumu atrodas augšējās siksnas iekšpusē.

Norādījums: Nekad nepakļaujiet MalleoLoc L tiešai karstuma iedarbībai! Tas var sabojāt materiālu. Tas var ietekmēt MalleoLoc L efektivitāti. Lai tīrītu MalleoLoc L, atveriet līplentes stiprinājumus. Lai novērstu bojājumus, pielīpiniet līplentes galus pie siksnas. Noslaukiet apvalku ar mitru drānu. Lai iztīrītu MalleoLoc L polsteri, atplīniet to no apvalka. Varat mazgāt to atsevišķi ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot maigu mazgāšanas līdzekli.

Pielietošanas vieta

Atbilstoši indikācijām (poļites loctava).

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

Salikšanas un montāžas norādījumi

MalleoLoc L tiek piegādāta lietošanai gatavā stāvoklī.

MalleoLoc L salikšana pēc tīrīšanas:

Polstera pievienošana:

Pielīpiniet polsteri no viena līplentes punkta uz nākošo līplentes punktu pie plastmasas apvalka. Sāciet pie pēdas zoles. Pievērsiet uzmanību tam, lai polsteris vienmēr būtu nedaudz virs apvalka un nerastos krokas.

Siksnu pievienošana:

Piemēra veidā tiek sniegts siksnu montāžas apraksts MalleoLoc L labajai kājai. Novietojiet plastmasas apvalku sev priekšā, vēršot zoli pret sevi un ārpusi uz augšu (polsteri uz leju). Panemiet augšējo, īsāko siksnu un nolieciet to sev priekšā ar zilo velūru uz augšu. Ievietojiet caurspīdīgo līplēdzēja gala stiprinājumu labajā rievā no augšā esošajām trim rievām un pēc tam virziet to caur tieši blakus esošo rievu atpakaļ uz āru. Piestipriniet to ar līplenti pie siksnas. Panemiet otru siksnas galu, virziet to pa kreisi kreisās rievās virzienā no izbāziet to cauri virzienā no plastmasas apvalka ārpuses. Panemiet apakšējo, garāko siksnu un nolieciet to sev priekšā ar zilo velūru uz leju. Iebāziet caurspīdīgo līplēdzēja gala stiprinājumu no labās puses un no augšpuses rievā, kas atrodas ortozes vidū, un piestipriniet to ar līplenti pie siksnas, kas atrodas pa labi. Panemiet otru siksnas galu un iebāziet to zoles atverē.

Tehniskie dati / parametri

MalleoLoc L ir poļites loctavas ortoze ar divām pie tās piestiprinātām siksnām. Siksnas un polsteris ir noņemami.

Norādījumi par atkārtotu izstrādājumu

Izstrādājums ir paredzēts individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(–tei).

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma noteikuma izmāzģājiēt izstrādājumu. Neievērojot MalleoLoc L lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos: • Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām • Neievērojot speciālistu instrukcijas • Pārocīgi izmānot izstrādājumu.

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vērsieties pēc padoma pie ārsta vai apmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzziņāt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālais ķermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt. Ja pēc konsultēšanas ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma pielīdināšanos. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Pēc lietošanas laika beigām, lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Poliketons (PK), Poliamīds (PA), Poliuretāns (PUR), Poliesters (PES), Kokvilna (CO), Elastāns (EL)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmējais, UDI

Versija: 2024-02

¹ Ortoze = ortopēdīks palīgīdzeklis ekstremitāšu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodšanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai

² Specializēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajai valstī spēkā esošajiem tiesību aktiem ir pilnvarota veikt ortozu un atbalstu pielāgošanu, kā arī instruet par to lietošanu.

³ Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku

lt lietuvij

Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gamini.

Kiekvienā dienā tobuliname savo gaminiu gydoma-jų poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios **naudojimo instruk-cijos**.

Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba speci-alizuotą parduotuvę.

Paskirtis

MalleoLoc L yra medicininės paskirties produktas. Tai yra ortozas* blaudžiniam pėdos sąnariui stabilizuoti.

⚠️ Pirmą kartą uzdējus MalleoLoc L reikia jį profesionāliai ir individuālii pritaikyti pacientui. Tai geriausia atliks kvalificuotas personats. Tik taip uztikrinamos visos šio ortozo funkcijos ir patogumas.

Indikācijas

- Konservatīvus sausgysliu patempimo ir raiščiū plūsmo gydymas
- Ūmus ir lētinis kapsulinio raiščiū nestabilitumas
- Lētinio raiščiū nestabilumo profilaktika
- Cooperacinē reabilitācija / apsauga, pvz., po raiščiū susivimo / rekonstrukcijas
- Potrauminis arka Cooperacinis sudirgināmas

Naudojimo rizika



Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijas ir kvalifikuoto personato nurodymų.

- MalleoLoc L reikia naudoti pagal šioje naudojimo instrukcijoje pateiktus duomenis ir atsižvelgiant į nurodytą paskirtį.
- Norėdami naudoti kartu su kitais gaminiams, pvz., gydosiomis kompresinėmis kojineis, pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju.
- Gamintojas nepriima atsakomybės dėl netinkamo gaminio naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį.
- Nekeiskite gaminio konstrukcijos. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali nepriimti atsakomybės.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina įtvėrta naudoti / užsidėti tinkamai.
- Per daug nesuveržkite MalleoLoc L, nes tam tikrose vietose gali atsirasti suspaudimo žymiai. Retais atvejais galima užspausti kraujagysles ir nervus. Taip nutikus reikia atlaisvinti MalleoLoc L dirželius.
- Jei Jūsų būklė negerės arba ji neįprastai pasikeis, nusimkite įtvarką ir **nedelsdami** kreipkitės į savo gydytoją.
- Atsargiai: jei dirželiai atsilaisvina arba gaminy nuiumamas, apūpinimas nebus tinkamai išgydytas. Tokiu atveju venkite apkrauti pažeistą koją ar pėdą.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesio-nalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indika-cijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaikšins specialistas. Visų pirma, gali būti įjmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.
- Be to, būkite ypač atsargūs, nes jūsų gebėjimas vaikščioti ir stovėti taip pat bus labai sutrikęs.
- Kiekvieną kartą prieš eidami, atsisotdami ar kitaip apkraudami pažeistą kūno dalį, patikrin-ките, ar grindų paviršius nėra slidus. Ant slidių grindų kyla didelis pavojus paslysti ir susižaloti!
- Saugokite, kad ant gaminio nepatektų kremų, losjonų ir priemonių, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių.

Kontraindikācijas

Klīniskās reikšmēs padidējusio jautrumo atveju iki šiol nepastebēta. Jēj pasireiškia toliau nurodytū reakcijū, šij pagalbējū priemone uždēti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

- Odos ligos / pažeidimas įtvarko naudojimo srityje, paraudėjimės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai
- Koju / pėdų jautrumo ir judėjimo sutrikimas, pvz., sergant cukriniu diabetu (ot. „Diabetes mellitus“)
- Limfos tekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškūs minkštojo audinio patinimai toliau nuo uždėto ortozo.

Nurodymai naudotojui

MalleoLoc L užsimovimas / užsidėjimas

Mes rekomenduojame po MalleoLoc L mėvėti kojine.

Prieš žengdami pirmuosius žingsnius patikrinkite, ar grindys ir kiti vaikščiojimo paviršiai nėra slidūs. Vaikščiodami tik labai atsargiai, trumpais žingsniais atsivėlgdami į čiurnos traumą. Venkite paslydimų, nes tai gali sukelti rimtų sužalojimų.

1. Norėdami užsidėti įvargį MalleoLoc L, atsieskite ant kėdės.

2. Atsekite viršutinį ir apatinį dirželius. Apatinis dirželis lieka įvertas į ties kulnu esantį plyšį. Ataisvinkite apatinį dirželį tiek, kad lengvai galėtumėte įkišti pėdą per suformuotą kilpą. **1**

3. Kad būtų galima ortezą užsidėti optimaliai, uždedant reikia pėdą ant žemės laikyti 90° kampu blauzdai. Skaudamą pėdą per dirželio kilpą ir įdėklą į ortezą įstumkite tiek, kad įdėklas būtų šone **prieš** pėdos išorinį kauliuką.

4. Viena ranka spauskite įdėklą prie pėdos, kad jis priglustų visu plotu. **2** Kita ranka įtemptą apatinį dirželį iš pėdos išorinės pusės (kelties pusėje) juoskite įstrižai per keltį. Priritvinkite dirželį prie apatinės trikampės pritvirtinimo vietos. **3** Mėlynu veliūru padengta dirželio pusė tuo metu yra ant mėlyno plastikinio įdėklo.

5. Įtemptą viršutinį dirželį dabar apvyniokite aplink blauzdos apatinę dalį **4** ir prisiekite dirželį. **5**

6. Dabar apatinį dirželį tieskite iš viršutinės kulknies atgal aplink Achilo sausgyslę **6** ir atgal link blauzdinio čiurnos sąnario pėdos priekyje. Dirželio galą tvirtai prispauskite prie dirželio (priritvintinimo vieta priklauso nuo blauzdos storio). **7**

7. Jei reikia, abu dirželius įtempkite dar kartą.

8 Jei kulnas labai jautrus, galima išimti pritvirtinamąjį įdėklą.

MalleoLoc L ištraukimas / nusiėmimas

1. Atlėškite abu dirželius su lipniomis juostelėmis.

2. Ištraukite pėdą iš ortezo.

Valymo nurodymai

MalleoLoc L prisiuvomajai etiketė su nurodytu gaminio pavadinimu, gamintoju, skalbimo instrukcija ir CE ženklų yra viršutinio dirželio vidinėje pusėje.

Pastaba: MalleoLoc L būtina saugoti nuo tiesioginio karščio poveikio! Karštis gali pažeisti medžiagą. Tai gali pakenkti MalleoLoc L efektyvumui.

Norėdami išvalyti MalleoLoc L, atsekite lipukus. Kad nesugadintumėte dirželio, užsekite jo galus. Įdėklą valykite drėgna servetėle. Norėdami išvalyti MalleoLoc L minkštąją dalį, atsekite ją nuo įdėklo. Ji galite skalbti atskirai rankomis 30 °C temperatūroje naudojami švelnią skalbimo priemonę.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (čiurnos sąnarys).

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

MalleoLoc L pristatomas paruoštas naudoti.

MalleoLoc L surinkimas išvalius:

Minkštosios dalies pritvirtinimas

Minkštąją dalį pritvirtinkite prie kiekvieno tvirtinimo taško, esančio ant plastikinio įdėklo. Pradėkite nuo kulno. Stebėkite, kad minkštoji dalis visada šiek tiek išsišiltų virš įdėklo ir nesudarytų raukšlės.

Dirželių pritvirtinimas

Toliau aprašytas ant dešinės kojos dedamo MalleoLoc L dirželių tvirtinimas.

Padėkite prieš save plastikinį įdėklą. Jo kulnas turi būti atsuktas į Jus, o išorinė pusė – viršuje (minkštoji dalis apačioje). Paimkite viršutinį trumpąjį dirželį ir į jį mėlynos spalvos veliūru į viršų padėkite prieš save. Permatomą galą su lipuku įverkite į dešinįjį iš trijų viršuje esančių plyšių ir per

šalia esantį plyšį vėl perverkite į šorę. Prilipinkite jį prie dirželio. Suimkite antrą dirželio galą, traukite jį kairėn link kairiojo plyšio ir perkliškite iš išorinės plastikinio įdėklo pusės.

Paimkite apatinį ilgesnįjį dirželį ir į jį mėlynos spalvos veliūru į apačią padėkite prieš save. Permatomą galą su lipuku iš dešinės įverkite į ortezą dešinėje esančių plyšių ir prilipinkite prie dešinės esančio dirželio. Suimkite antrą dirželio galą ir įverkite į kulno angą.

Techniniai duomenys / parametrai

MalleoLoc L yra blauzdinio čiurnos sąnario ortezas su dviem prie jo pritvirtintais dirželiais. Dirželius ir minkštąją dalį galima nuimti.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminy pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl MalleoLoc L naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioji. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kвалifikuoto personalo instrukcijos
- Savavališkai modifikuojamas gaminy.

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neušimkite savodiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kвалifikuotais specialistais, kadangi tai yra vieništelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandantią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykites kвалifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.).

Jei po konsultacijų su kвалifikuotais specialistais vis dar turite abejonų, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareigai pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate ipareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingai institucijai apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinių teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Polietonas (PK), Poliamidas (PA), Poliuretanas (PUR), Poliesteris (PES), Medvilnė (CO), Elastinis (EL)

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Versija: 2024-02

¹ Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų aprkrovai sumažinti.

² Kвалifikuotas personalas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įvairius ortezus, bei instruktuoti, kaip juos naudoti.

³ Pastaba dėl pavojaus žmonėms (pavojus sužaloji, pakenkti sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) bei materialinės žalos (gaminio sugadinimas).

uk українська

Шановний кліенте,

дуже дякуємо за те, що ви обрали для себе виріб Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте та дотримуйтеся цієї **інструкції з використання**. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

MalleoLoc L є продуктом медичного призначення. Це ортез¹ для латерального стабілізації гомілковостопного суглоба.

⚠ Перше накладання MalleoLoc L потребує кваліфікованого та індивідуального приписування до пацієнта, яке виконує кваліфікований фахівець². Тільки так забезпечується повна функціональність цього ортеза та оптимальний комфорт при носінні.

Показання

- Консервативна терапія розтагнення чи розриву зв'язок
- Гостра чи хронічна нестабільність капсульно-зв'язкового апарату
- Профілактика при хронічній нестабільності зв'язок
- Післяопераційна реабілітація / захист, наприклад, після зшивання чи реконструкції зв'язок
- Післятравматичне / післяопераційне подразнення

Ризики при користуванні виробом

⚠ Увага³

- Уважно дотримуйтеся вимог цієї інструкції з використання та вказівок кваліфікованого фахівця.**
- MalleoLoc L дозволено використовувати лише згідно з цією інструкцією з використання та на зазначених ділянках.
 - Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем щодо взаємодії з іншими виробами, наприклад, із компресійним трикотажом у рамках компресійної терапії.
 - При неправильному використанні або використанні не за призначенням компанія не несе відповідальності за виріб.
 - Не вносити ніяких змін у конструкцію виробу. Порушення цих правил може призвести до зменшення ефективності виробу та ризику нашкодити собі.
 - Побічні ефекти, що впливають на організм в цілому, поки що невідомі. Передумовою є правильне використання / накладання.
 - Не накладайте ортез MalleoLoc L надто туго, тому що він може чинити надмірний тиск на деякі ділянки тіла. У рідких випадках це може призвести до перетискування кровоносних судин і нервових закінчень. У такому разі послабте реміні ортеза MalleoLoc L.
 - Якщо симптоми посилюються або ви відчуваєте незвичні зміни, негайно припиніть використання і, **будь ласка**, зверніться до свого лікаря.
 - Увага: При подальшому ослабленні ремінів або знятті виробу, достатнє лікування травми не буде забезпечено. У такому разі треба уникати будь-якого навантаження на уражену ногу чи стопу.
 - Якщо зоб'яжете скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною ме-

дичною консультацією та дотримуйтеся її, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформуватиме кваліфікований фахівець. Зокрема, може бути встановлене обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.

- До того ж треба бути дуже обережним, оскільки здатність ходити та стояти також піддається серйозному впливу.
- Перевіряйте стан бетонної підлоги щодо відсутності ковзання взору, коли ходите, стоїте чи в інший спосіб навантажуєте зашкоджену частину тіла. На слизкій підлозі існує гостра небезпека поскознутися й отримати травму!
- Уникайте контакту продукту з речовинами, що містять жир або кислоту, лосьйонами, мазями.

Протипоказання

Досі не повідомлялося про клінічно значущі реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. За наявності симптомів, що вказані нижче, використовувати виріб можна лише після консультації з лікарем:

- захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при появі ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхню шкіри, набряків, почервонів або при появі ознак гіпертермії;
- порушення чутливості та рухових функцій ніг, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus);
- порушення відтоку лімфи, а також набряки м'яких тканин неясного походження, також на віддалені від накладеного ортеза.

Вказівки із застосування

Надання / накладання ортеза MalleoLoc L Ми рекомендуємо надавати під MalleoLoc L панчішні вироби.

Перевірте підлогу й інші поверхні для ходьби на стійкість до ковзання, перш ніж робити перші кроки. Рухайтесь вкрай обережно короткими кроками, усвідомлюючи, що маєте травму гомілковостопного суглоба. Уникайте поскозкування, оскільки це може призвести до серйозних наслідків.

1. Діючи накладання бандажа MalleoLoc L слідте.
2. Відкрийте верхній та нижній реміні. При цьому нижній ремінь повинен залишитися вставленим у проріз на підшви. Ослабте нижній ремінь настільки, щоб стопа вільно входила в петлю, що утворилася. **1**
3. Щоб правильно накласти ортез, стопа під час накладання повинна стояти на підлозі під прямим кутом до гомілки. Вставте відповідну ногу через петлю в ортез так, щоб чаша прилягала до стопи збоку **перед** зовнішнього кісточкою.
4. Придавіть чашу рукою до стопи, щоб вона щільно прилягала. **2** Другою рукою натягніть нижній ремінь із зовнішнього боку стопи (сторона чаші) по діагоналі на підйом ноги. Закріпіть ремінь на нижньому трикутнику-липучці **3**. При цьому сторона ремня, оброблена синім велюром, лежить на синьому пластиковому чашовидному каркасі.
5. Верхній ремінь оберніть навколо гомілки з натягненням **4** і застібніть застібку **5**
6. Нижній ремінь проведіть над виступом з внутрішньої сторони щиколотки назад навкруги ахілєсова сухожилля **6** так, щоб його кінець повернувся на передню сторону гомілковостопного суглоба. Закріпіть кінець ремня на реміні (місце кріплення залежить від обхвату ноги) **7**
7. У разі потреби підтягніть обидва реміні ще раз. **8** При підвищеній чутливості з боку підшви можна відстебнути змінну подушечку.

Знімання ортеза MalleoLoc L

- Відкрийте ортеза ремені з липучками.
- Вийміть ногу з ортеза.

Вказівки з доглядя за виробом

Ушита етикетка ортеза MalleoLoc L, на якій вказано найменування виробу, виробника, інструкції по пранню та знак CE, розташована на внутрішній стороні верхнього ременя.

Вказівка: Ніколи не піддавайте MalleoLoc L дії прямого теплового випромінювання! Це може призвести до пошкодження матеріалу. У цьому випадку лікувальна дія ортеза MalleoLoc L може зникнути.

Перед очищенням виробу MalleoLoc L відкрийте застібки-липучки. Застебніть кінці липучками на ремені, щоб уникнути пошкоджень.

Протріть каркас вологою ганчіркою. Підкладку MalleoLoc L перед пранням відстебніть від чаші. Можна прати руками окремо від других речей з м'яким засобом для прання за температури 30 °C.

Частина тіла, для якої використовується цей виріб

Відповідно до показань (гомільковостопний суглоб).

Вказівки щодо обслуговування

При правильному поводженні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та монтажу виробу

MalleoLoc L поставляється готовим до використання.

Збирання ортеза MalleoLoc L після чищення

Встановлення підкладки:

Пристебніть підкладку до пластикового каркаса в точках кріплення. Розпочинайте з підшови. Звертайте увагу, щоб підкладка злегка виступала із-за чаші і не утворювала складок.

Кріплення ременів:

Як приклад описане кріплення ременів ортеза MalleoLoc L для правої ноги.

Покладіть пластиковий чашоподібний каркас перед собою підшоивою до себе і зовнішньою стороною вгору (підкладкою вниз). Візьміть верхній коротший ремінь і покладіть його синьою велюровою стороною вгору перед собою. Протягніть прозорий кінець із липучкою в один із трьох верхніх прорізів праворуч і поверніть назовні через проріз, що знаходиться поруч. Міцно прикріпіть кінець до ременя. Візьміть інший кінець ременя, проведіть його вліво у напрямі лівого прорізу і протягніть із зовнішнього боку пластикової чаші.

Візьміть нижній довший ремінь і покладіть його перед собою синьою велюровою стороною вниз. Вставте прозорий кінець із липучкою справа в проріз в середині ортеза згори і прикріпіть його до ременя, що лежить справа. Візьміть інший кінець ременя і вставте його в отвір на підшові.

Технічні дані / параметри

MalleoLoc L — ортез для гомільковостопного суглоба з трьома закріпленими ремнями. Ремені і підкладка знімаються.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікуванн одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви пригуксаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку

звернутися безпосередньо до особи, в якій він придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо вказівок щодо поводження та догляду MalleoLoc L не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено.

Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівки кваліфікованого фахівця
- Самовільне внесення змін до виробу.

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є медичним кваліфікованим фахівцем. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи навченого кваліфікованого фахівця, оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього кваліфікованого фахівця, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо). Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов'язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, про кожний серйозний інцидент, що стався при використанні цього медичного виробу, слід негайно сповістити як виробника, так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

Утилізація

Утилізація виробу після закінчення його використання здійснюється згідно з місцевими приписами.

Склад матеріалу

Поліетикон (ПК), Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), Поліестер (PES), Бавовна (CO), Еластан (EL)

MD – Medical Device (МедиЧине обладнання)
 UDI – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Інформація за станом на: 2024-02

- Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кітцівок або тулуба
- Кваліфікований фахівець — це особа, уповноважена згідно з чинними державними правилами на виконання припасавання та інструктажу при використанні бандажів та ортопедичних протезів.
- Вказівка на небезпeku отримання травм (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріальних збитків (пошкодження виробу)

kk **қазақ**

Құрметті тұтынушылар!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды.

Пайдалану нұсқаулығын мұқият оқып шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

MalleoLoc L медициналық бұйым болып табылады. Табан буынын бүйірлік тұрақтандыруға арналған ортез¹.

⚠ MalleoLoc L ортезін алғаш бекіткенде бұйымды кәсіби мамандардың² көмегімен пациенттің табанына жеке қиыстыруды жүзеге асыру қажет. Тек осы жағдайда ғана бұл ортопедиялық құрылғының толық тиімділігі қамтамасыз етіледі және оны кигенде орталық жайылыққа қол жеткізіледі.

Қолдану көрсетімдері

- Буынның созылуы мен байламдарының жыртылуын консервативті емдеу
- Капсулалық-байланыстырушы аппараттың өткір және созылмалы тұрақсыздығы
- байламдардың созылмалы тұрақсыздығының алдын алу
- Отадан кейінгі оңалуу / қорғаныс, мысалы, тігіс салғаннан / байламдарды қалпына келтірген соң
- Жарақаттан кейінгі / отадан кейінгі ауру жағдайлары

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

⚠ Абайлаңыз!³

- Осы пайдалану нұсқаулығының талаптары мен кәсіби маманның нұсқауларын мұлткізсіз орындаңыз.**
- MalleoLoc L ортезін қолдану жөніндегі осы нұсқаулыққа сәйкес және көрсетілген қолдану орындарында ғана кию керек.
 - Басқа бұйымдармен, мысалы, егер сіз компрессиялық шұлықты компрессиялық терапия шеңберінде кисеніз, үйлесу мүмкіндігін алдын ала емдеуші дәрігеріңізен тапқылау қажет.
 - Тысінше немесе мақсатсыз пайдаланылған жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.
 - Өнімге өзгерістер енгізбеңіз. Талаптарды сақтамау бұйымның тиімділігіне әсер етуі мүмкін, бұл жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.
 - Жалпы ағзаға әсер ететін жанама әсерлер белгісіз. Дұрыс қолдану / салу талап етіледі.
 - MalleoLoc L ортезін тым тығыз орнатпаңыз, әйтпесе жергілікті қысу сезімі пайда болуы мүмкін. Сирек жағдайларда тамырлар мен жүйкелердің қысылуы мүмкін. Бұл жағдайда MalleoLoc L ортезінің белдікшелерін босатыңыз.
 - Белгілер күшейген немесе өзіңізден қандай да бір ерекше өзгерістер байқаған жағдайда бұйымды қолдануды тоқтатып, дереу емдеуші дәрігеріңізге жүгініңіз.
 - Абайлаңыз: Белдікшелерді одан әрі босатқанда немесе бұйымды шешкенде зақымдалған жердің жеткілікті қолдауы қамтамасыз етілмейді. Бұл жағдайда тиісті аяққа /табанға күш түсірмеңіз.
 - Егер Bauerfeind компаниясының бұйымын жедел ауруларға /жарақаттарға қолданбақшы болсаңыз, алғаш қолданар алдында кідірместен кәсіби медицина маманының кеңесіне жүгініңіз және алған кеңесті орындаңыз. Тағайындалуына байланысты шектеулер болуы мүмкін, шектеулер бойынша кәсіби маман кеңес бере алады. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.

- Сондай-ақ, өте сақ болыңыз, өйткені сіздің жүру және тұру қабілетіңіз де айтарлықтай төмендейді.
- Жүру, тұру немесе дененің ауырған бөлігіне басқа күш түскен кезде еденнің/жердің беті тайғақ емес екеніне көз жеткізіңіз. Есіңізде болсын, тегіс жерде тайғанау қаупі бар, сәйкесінше жарақат алу қауіп артады!
- Өнімнің құрамында май немесе қышқыл бар өнімдермен, жақпалайлармен және лосьондармен жанасуына жол бермеңіз.

Қарсы көрсеткіктер

- Жоғары сезімталдыққа байланысты клиникалық маңызды реакциялар әлі күнге дейін белгілі емес. Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды салу және қолдану емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:
- Дененің тиісті белігіндегі тері аурулары /жарақаттары, әсіресе қабану белгілері, сондай-ақ ісіну, қызару және гипертермия болатын ісінген тырықтар болған кезде
- Аяқ/табан сезімталдылығыңыз бұзылуы мен қимыл-қозғалыстың бұзылуы, мысалы, қант диабеті кезінде (Diabetes mellitus)
- Орнатылған ортездің шешіген тыс лимфа ағынының бұзылуы, оның ішінде генезі түсініксіз жұмсақ тіндердің ісінуі.

Қолдану бойынша нұсқаулар MalleoLoc L ортезін кию / орнату

Ортездің астынан шұлық киюді ұсынамыз. Ортезде алғашқы қадамдар жасамас бұрын, еден жабыны мен өзіңіз жүретін басқа беттердің тайғақ емес екеніне көз жеткізіңіз. Табан буынының жарақатын ескерте отырып, қысқа қадамдармен өте мұқият жүріңіз. Тайғанаудан сақ болыңыз, себебі бұл ауыр жарақаттарға әкелуі мүмкін.

- MalleoLoc L ортезін тек отырып кигізіңіз.
- Жоғарғы және төменгі белдікшелерді ағытыңыз. Бұл жағдайда төменгі белдікше табандағы ойыққа кігізілген күйінде қалады. Төменгі белдікті аяғыңызды пайда болған ілмек арқылы өткізе алтындай жеткілікті түрде босатыңыз. **1**
- Ортезді отңайлы пайдалану үшін оны киген кезде табаныңыздың еденде жіліншікке қарай 90°-та тұрғанына көз жеткізіңіз. Табаныңызды белдік ілемі мен ортез қабырғасының арасына қабырғасы табанға бүйір тобықтың (сүйектің) **алдында** бүйірінен жанасатындай етіп қойыңыз.
- Ортездің төменгі бөлігін табаныңызға біп қолыңызбен тығыз жанасып тұратындай қысыңыз. **2** Екінші қолыңызбен төменгі белдікшені табаныңыз сыртынан (ортез қабырғасы жақтан) диагональ бойынша табанды көтеру арқылы тартыңыз. Белдікшені төменгі ұшбұрыш-жабысқаққа **3** бекітіңіз. Бұл жағдайда белдікшенің көк велкро жағы ортездің көк пластик қабырғасында жатуы керек.
- Енді жоғарғы белдікшені тартып, балтыр булшықетінің негізін айналдыра ораңыз да, **4** белдікшені байлаңыз. **5**
- Енді төменгі белдікшені ахил сіңірінің артына, тобықтың ішкі жағына апарып **6**, табан буынының алдыңғы бөлігіне оралыңыз. Белдікте белдікшенің ұшын мықтап бекітіңіз (бекіту орны балтырдың айналымына байланысты). **7**
- Қажет болған жағдайда екі белдікшені қайта тартыңыз. **8** Аяқтың табанының жоғары сезімталдығы кезінде астарды тоғыспаның астына алып тастауға болады (жабысқақпен бекітілген).

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת BAUERFEIND.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי הבריאות חשובה לנו.
נא לקרוא בעיון **הוראות שימוש** אלו ולהישמע היטב לאמאר ברן.
אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

MalleoLoc L הינו מוצר רפואי. זהו סד לייצוב רחבי של הקרסול!

⚠️הגבלה הרגשונה של MalleoLoc L מצריכה ביצוע התאמה אישית למסופל על-ידי איש מקצוע! מוסמך. רק כך ניתן להבטיח יעילות מלאה ולבישה נוחה של סד זה.

התוויות

• טיפול שמרני בעיוותים ובקורעים ברצועה
• חוסר יציבות חריפה וכוונית של רצועת המסתפת
• טיפול מונע בחוסר יציבות כרונית של הרצועה
• שיקום לאחר ניתוח / הגנה,
• כגון לאחר תפרים / שחזור הרצועה
• מבצע גירוי פוסט-טראומטיים / לאחר ניתוח

סיכונים יישום

⚠️זהירות!

שים לב למפרט הבראות שימוש אלה ולהנחיות אנשי המקצוע

• שימוש מלא ב-MalleoLoc L רק בהתאם לנתונים הבראות שימוש אלה
• להחמימו היישום המצוינים בו.
• אין להשתמש במוצר זה בידע עם מוצרים אחרים.
• למצע כאשר אתם גורבים גרבי לחץ במסגרת טיפול באמצע לחץ, מבלי להתייעץ מראש עם הרופא המטפל.

• האחריות שניתנה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או שאינו בהתאם ליעוד המוצר.

• אין לבצע שינוי כלשהו במוצר.
• התעלמות מהוראות אלה עלולה לגרום לפגיעה ביכולות המוצר, וכך לדיכוי האחריות עליו.

עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש משגבל וכוון/ הוא נתני מקדים.

• אין להדק את הוצרת ה-MalleoLoc L חזק מדי, שכן הדבר עלול לגרום לסיכומי לחץ במקום. במקרים נדירים, יתקו יתרי עלול לגרום להצרה של כלי דם ועצבים.

• במקרה היה שחרורו את הרצועות של MalleoLoc L, כאשר יש ההמרה לכאבים או שאתם מבחינים בשוניים חריגים, הפסיקו את השימוש פנו מיד לרופא שלכם.
• זהירות: במקרה של אחיזה חפפת יותר של הרצועות או הסרת המוצר לחלוטין, אין תמיכה מספקת לפגיעה. במקרה זה, הימנעו מעומס כלשהו על הרגל או קף הרגל שנפגעו.

• אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או פגיעות, פנו בהקדם ליעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון. הישעמו להנחיות שאתם מקבלים בו. עשויות לחול מגבלות תלוליות בהתוויות, ואנשי המקצוע יוכלו להבחיר אותן.
בפרט, ייתכן שתוכלו להשתמש רק בצורה מובנול ברכבים, באמצע החבורה הארחים או במכונית. במקרה של ספק אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעילות שתוארו למעלה.
יתר על כן, הקפידו נלקוט זהירות יעילתי כ ים יכולת ההליכה והעמידה שלכם עלולות להיפגע.

• בררו את מידת החיחוליק על הרצפה לקיימתי בפועל לפני כל הליכה, עמידה או העמסה מסוג אחר של האיבר הפגוע בגוף.
על רצפות חלקות קיימת סכנת החלקה לקוטיית, ותוצאה מכך סיכון לפגיעה!
• שי-ה הקפידו להרחיקו את המוצר מחורמים שומניים וחומציים, קרמים ומשחות.

התוויות נגד

תגובות בשל הגיושות יותר בעלות משמעות קלינית לא דורשו עד כה. במקרים הבאים השימוש ואופן היישום של המוצר מותר רק לאחר ההיעוצות עם הרופא שלכם:
• נגיעו על / פגענו בחלקו הגוף הרגומים, בפרט במצבים דלקתיים, וכן באזור מגולק עם סימני נפיחות, אדמומיות וחום

• הפרעות חישה והפרעות תנועה בגרזלים/ בכפות הרגלים, לדוגמה עקב מחלות סוכרת (Diabetes mellitus)
• ניקוו להמפה פגום, כולל נפיחויות ברקמות הרכות שמקוון לא ברור באזור בגוף המרוחק מהסד.

הערות יישום

לבישה/ הדיקו של ה-MalleoLoc L
אנו ממליצים לגרוב גרוב מתחת ל-MalleoLoc L, נא לדקו את הרצועות יותר הרצפה יותר המטסוחים בפני החלקה לפני שתעמשו את הצמידים הראשונים.
הקפידו ללכת בהירות רבה ובצעדים קטנים כדי למנוע פגיעה במפרק הקרסול. הימנעו מגלישה, משום שהיא עלולה לגרום לפגיעות ממורות.

- לצורך לבישת MalleoLoc L שבו על כיסא.
- תתחו את תרצועה העליונה ואת התחתונה. התחתונה נשארת מושגלת בחריץ של הקרסול. שחררו את הרצועה התחתונה כך שתוכלו לחליק את הרגל בקלות דרך חלולתה שחתקבלי. **1**
- עם מנת להלביש את הסד בצורה אופטימלית ודאו כי בעת הצורך הקדמה קף הרגל נמצאת על הקרסול כוויית 90 מעלות ביחס לחלק התחתון של הרגל. החליקו את קף הרגל הפגועה לתוך הסד בין לולאת הרצועה לבי התמך, כך שחתכת יהיה מונח על קף הרגל לפני הגיון החיצוני של הקרסול.
- לחצו על התמך בד אחרת אל קף הרגל כך שהיא תהיה מבוצ שטוח. **2** עם הוד השנייה העבירו את הרצועה התחתונה באלסכון המדץ החיצוני של קף הרגל (הדץ של התמך) מעל החלק העליון של קף הרגל (הדץ שהיא ממוחה). הדקו את הרצועה למשולש הקרסול התחתון. **3** במצב זה הדץ של הרצועה עם הזמש הכחול מונח על תמך הדיקוטיק הכחול.
- על דעז לפנע את הרצועה העליונה כשהיא ממוחה סביב קצה השוק. **4** וסיורו את הרצועה. **5**
- העבירו כעת את הרצועה התחתונה מעל הדץ הפנימי של הקרסול סביב גוד איכסל. **6** בחורה אל צדיה הקדומי של קף הרגל. הצמידו את קצה הרצועה אל הרצועה (מיקום ההצמדה משתנה בהתאם להיקף השוק). **7**
- משכו שוב את שתי הרצועות מבידת הצורך. **8**

הסרה / שחרור של ה-MalleoLoc L
1. תתחו את שתי הרצועות הצמידים.
2. משכו את קף הרגל מתוך הסד החוצה.

הוראות ניקוי

בדעה הפנימי של הרצועה עליונה תפורה התווית של MalleoLoc L ועליה מידע עם שם המוצר, היצרן, הבראות בכיסו וסימון CE.

הערה:
שי-ה ליימנע מקירבה של MalleoLoc L למקור חום ישו החום עלול לגרום נזק לחומר שממנו עשויו המוצר. פעולתו של MalleoLoc L עלולה להשתבט.
ניקוו MalleoLoc L את הצמידים. כדי לנמוע לניקוי הצמידו את הקצוות אל הרצועה. נבנו את המוצר במלטית לזה. לניקוי הכרית של MalleoLoc L הסירו אותו מהתמך. ניתן לכבס בכפרד, ידנית, ב-30 מעלות צלזיוס, בחומר ניקוי עדן.

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (מפרק הקרסול).

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

MalleoLoc L מגיע כשהוא מוכן לשימוש.

הרכבת ה-MalleoLoc L לפי מקווי ניקוי:

הרכבת הכרית:

הצמידו את הכרית אל תמך הפלסטיק הצמדה למסופל ולניקוט החיחוי מוסחילה. הקפידו שהכרית תבלוט תמיד מעבר לתמך ושלא יהיו יפולים.

הרכבת הרצועות:

הרכבת רצועה עבור MalleoLoc L ימון מובאת כדוגמה.
הניחו את תמך הפלסטיק לפניכם ששחוסלה פונה אליכם והדץ החיצוני מופנה כלפי מעלה (הכרית כלפי מטה). קחו את הרצועה העליונה, הקצרה יותר והניחו אותה לפניכם ששחמש כחול מופנה כלפי מעלה. השחילו את קצה הצמידן השקוון לחריץ הימני מבין שלושת החריצים העליונים ובחורה החוצה דרך החריץ הסמוך. הדקו אותו היטב אל הרצועה. קחו את הקצה השני של הרצועה, העבירו אותו ששאלדה לכיוון החריץ השמאלי והכניסו אותו דרך הדץ החיצוני של תמך הפלסטיק.

קחו את הרצועה התחתונה, הארוכה יותר והניחו אותה לפניכם ששחומה הכחול פונה כלפי מטה. הכניסו את קצה הצמידן השקוון שבצד ימין לתוך החריץ שבמרכז הסד מלמעלה והצמידו אותו היטב רצועה שבצד ימין.

Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды сатқан сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. MalleoLoc L бұйымын қолдану және оған күтім жасау нұсқаулықтарын сақтамаған жағдайда кепілдік міндеттемелері бузылған болып есептелуі немесе жоққа шығарылуы мүмкін. Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:
• Материалдың тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
• Кәсіби маманның нұсқауларын орындамау
• Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу

Жауапкершіліктен бас тарту

Медицина маманы болмасаңыз, өз-өзіңізге диагностикар қоймаңыз немесе өз бетіңізге ем жүргізеңіз. Медициналық бұйымды алғаш қолданар алдында міндетті түрде дәрігердің немесе кәсіби маманның кеңесіне жүгініңіз, тек осылай ғана бұйыммыздың деніңізге әсерін бағалауға және жеке конституцияңызға байланысты туындануы мүмкін қолдану тәуекелдерін анықтауға болады. Аталған кәсіби мамандардың кеңесін, сондай-ақ осы құжаттың барлық нұсқауларды / немесе олардың (кейде үзінді түріндегі) онлайн кескіндерін (мәтіндерді, суреттерді, кестелерді және т.б.) орындаңыз. Кәсіби маманмен кеңескеннен кейін жауап алынбаған сұрақтарыңыз қалған болса, дәрігеріңізге, сатушыға немесе тікелей бізге хабарласыңыз.

Хабарлау міндеттемесі

Әңірлік құқықтық нормаларға сәйкес Сіз осы медициналық бұйымды пайдалануына байланысты кез келген елеулі инциденттер жөнінде дереу өндірушіге де, қызаретті органға да хабарлауға міндеттісіз. Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың артық бетінде көрсетілген.

Кәдеге жарату

Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды кәдеге жарату жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

Материалының құрамы

Поликетан (PK), Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), Полиэстер (PES), Мақта (CO), Эластан (EL)

MD – Medical Device (медициналық бұйым)
UDI – UDI ретінде деректер матрицасының жіктеуіші

Ақпараттың күйі: 2024-02

- Денез – аяқ-қолдарды немесе ортезін тұрақтандыруға, жеңілдетуге, иммобилизациялауға, бағыттауға немесе түзетуге арналған ортопедиялық құрылғы
- Маман деп баңдаждар мен ортездерді қыныстырып келтіруге және оларды пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа қолданыстағы мемлекеттік нұсқамаларға сәйкес уәкілетті кез келген тұлға түсінділреді.
- Адамдар үшін қауіп (жарақаттану қауіпi, денсаулыққа қауіпi, жазатаным оқиғаға қатері) және мүлік (бұйымның зақымдануы) туралы ақпарат

MalleoLoc L ортезін шешу

1. Екі белдікшені де ағытыңыз.

2. Аяғыңызды ортезден шығарыңыз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

Өнімінің атауы, өндірушісі, СЕ жуу және таңбалау нұсқаулары туралы ақпарат берілген MalleoLoc L жапсырмасы жоғарғы белдіктің ішкі жағына тігілген.

Нұсқау: MalleoLoc L ортезін ашық жылу көзінің асеріне ұшыратпаңыз! Бұл таңбалау нұсқаулары туралы ақелуі мүмкін. Бұл MalleoLoc L ортезінің тиімділігіне әсер етуі мүмкін.

MalleoLoc L ортезін тазалау үшін жабысқақ ілгекті ашыңыз. Ықтимал зақымдануды болдырмау үшін белдіктің ұштарын жабысқаққа бекітіңіз. Ортездің қабырғалары мен негізін дымқыл матамен сүртіңіз. MalleoLoc L ортезінің жұмсақ ендірмесін тазалау үшін оны корпустане шығарыңыз. Оны қолмен, түрпісіз жуғыш құралмен 30 °C температурада жууға болады.

Қолдану орны

Көрсеткіштерге сай (табан буыны).

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

Тиісті құрам және күтім жасау кезінде бұйым іс жүзінде қызмет көрсетуді талап етпейді.

Құрастыру жөніндегі

нұсқаулықтар

MalleoLoc L ортезі пайдалануға дайын түрде жеткізіледі.

Тазартқан соң MalleoLoc L ортезін құрастыру:

Жұмсақ ендірмені бекіту:

Жұмсақ ендірмені жабысқақтың көмегімен ортездің пластик корпусына бекітіңіз. Табаннан бастаңыз. Жұмсақ ендірме корпустан сәл шығып тұруын және қатпар жасамасуын қадағалаңыз.

Белдікшелерді бекіту:

Мысал ретінде MalleoLoc L оң жақ ортезине арналған белдікшелерді бекіту реті сипатталған.

Ортездің пластик корпусын табаны сізге қарап тұратындай, ал сыртқы жағы жоғары (жұмсақ ендірме - төмен) қарап тұратындай алдыңызға қойыңыз. Жоғарғы, қысқарақ белдікшені алыңыз да, оны көк велкро жоғары қаратылатын етіп алдыңызға қойыңыз. Жабысқақтың мөлдір ұшыын жоғарғы үш ойықтың оң жағына өткізіп, оны қасындағы ойық арқылы қайтадан тартыңыз. Оны белдікшеге жақсылап бекітіңіз. Белдікшенің екінші ұшыын алып, оны сол жақтан сол жақ ойыққа қарай тартыңыз және оны пластик корпустың сыртынан енгізіңіз. Жоғарғы, ұзынырақ белдікшені алыңыз да, оны көк велкро төмен қаратылатын етіп алдыңызға қойыңыз. Жабысқақтың мөлдір ұшыын оң жақтан ортаңғы ұяшыққа салыңыз да, оны оң жақтан оң жақ ойыққа жақсылап бекітіңіз. Белдікшенің екінші ұшыын алып, табандағы тесікке енгізіңіз.

Техникалық сипаттамалары / параметрлері

MalleoLoc L - табан буынына арналған екі белдікшесі бар ортез. Белдікшелер мен жұмсақ ендірме - алынбалы.

Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

お客様各位,

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。この取扱説明書を読んで記載の通りに従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

MalleoLoc Lは医療製品です。足首関節の横方向安定化用の装具です。*

▲ MalleoLoc Lを初めて装着するときは、専門技能者²⁾による患者様への適合・調整が必要です。この装具を効果的にご使用いただくには、この適合調整の作業が不可欠です。

適応症例

- 捻挫および靭帯断裂の保存的治療
- 急性および慢性的の関節包靭帯不安定症
- 慢性的の靭帯不安定症の予防
- 術後のリハビリ・保護、例えば靭帯縫合術・再建術後など
- 負傷後、術後の炎症

使用に伴うリスク

▲ ご注意ください³⁾

本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を厳格に従ってください。

- ご着用にあたり、本取扱説明書に記載されている適用部位を必ずお守りください。
- 他の装具と併用される場合は、かかりつけのお医者様と事前に相談ください。
- 用途が不適切であったり、本来の目的から外れていたりする場合は、補償をお断りいたします。
- 本製品への改造はお控えください。その場合は、製造物責任による補償をお断りいたします。
- 副作用については、現在に至るまで報告されておりません。使用や装着は、適切に行ってください。
- 局所的な圧迫症状の原因になりうるため、装着時は締め付けすぎないようにしてください。まれに血管や神経を圧迫することがあります。その場合はベルトを緩めてください。
- 痛みや不快感が増したり、お体に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し、かかりつけのお医者様へご相談いただくようお願いいたします。
- 注意:ベルトを過度に緩めたり、製品を取り外したりすると、けがに対する十分な保護がなくなります。その場合は、該当する脚や足にいかなる負担をかけるのも避けてください。
- 急性の異常/負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお願いいたします。
- 歩行能力と立つ能力も大きく制約されているため極めて注意してください。
- 歩く、立つ、その他疾病のある身体の部分に負荷が掛かる際は(具体的なフロア(地面)が滑りにくいことを確認してください。滑らかなフロア(地面)では突然滑って怪我をする危険があります)
- 油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションへ触れることがないようにしてください。

禁忌症例

過敏症例は、現在に至るまで報告されておりませんが、以下の病状がみられる場合は、このご使用前にかかりつけのお医者様へ必ずご相談ください。

- 皮膚病や皮膚損傷で、特に炎症が認められる場合。腫れ、発赤、高熱を伴う隆起瘢痕がある場合
- 糖尿病等で脚や足に感覚障害や運動障害がある場合
- リンパ排泄障害 (装着部位以外の軟部組織に腫れがある場合を含む)

קרו את הקצה האחר של הרצועה והכניסו אותו לפתח שבסוליה.

תנאים / פרמטרים טכניים

MalleoLoc L הוא סד לקרסול הכולל שתי רצועות המהודקות אליו. הרצועה והכרית ניתנות להסרה.

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלת.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהיקשר של האחריות למוצר, יש לנקות לפנות תחילה למושקו שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לזורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזקה של MalleoLoc L, עלול לפגוע או לבטל את האחריות. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע
- שינוי בלתי מורשה במוצר

הודעה בדבר חבות

הימנעו מביצוע אבחון עצמי או מנסיון תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אנשי צוות רפואי. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, פנו בדחיפות לקבלת ייעוץ מאנשי הצוות הרפואי, משום שזו הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם ולידע אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כתוצאה מנתונים האישיים. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו/ או בירטנתן המקוונת - אף אם היא המצפית (לרבות: מלל, תמונות, איוורים וכו'). אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד לרופא שלכם, למושקו או ישירות אלינו.

חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דחייה על כל אירוע חמור הקשור למוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחרון של עלון זה.

סילוק

לאחר סיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

פוליקרטין (PK), פוליאימיד (PA), פוליאוריתן (PUR), פוליאסטר (PES), כותנה (CO), ספנדקס (EL)

Medical Device (מכשור רפואי) **MD**
מגדר של DataMatrix כוד **UDI**

תאריך עדכון המידע: 2024-02

¹ סד = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומת, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגו

² איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות החקיקה במדינה החלות לגביכם לגבי השימוש בתמיכה אורתופדית.

³ הערה בנוגע לסיכון של פגיעה אשית (פגיעה, סיכון בריאותי ותאונות) ונקד (מקד למוצר)

使用上の注意点

MalleoLoc Lの着用について

本品装着前に、ストッキングの着用を推奨いたします。

踏み出す前に床やその他歩行面が滑らないことを確認してください。足首関節の怪我を意識しつつ歩幅を小さくして慎重に歩きます。重大な事後的負傷につながるため歩行中スリッパに気を付けてください。

- 装着の際は椅子などに腰掛けてください。
- 2本のベルトをそれぞれ緩めます。その際、下部ベルトは、本体のスリットに通すままにしておきます。本体部分に足を楽に通すことができる程度まで緩めます。①
- 装着感を高めるため、装着時は底背屈0度となる構造となっております。足をベルトのループと本体の間から滑らせて入れ、外果より前方で本体が皮膚に密着するようにします。
- 片手で本体を足に押し当てて密着させます。②もう一方の手で下部ベルトを引いてテンションを加え、足の外側(本体横)から斜めに足の甲にかぶせて引きます。下側の三角形の面ファスナーに当て、一度固定します③。その際、ベルト内側にある青色の生地が、青色の本体に手かざっているか確認します。
- 上部ベルトを引いてテンションを与えて、下腿部周囲に巻きます④⑤。
- 下部ベルトを足関節内側に当て、後側からアキレス腱を巻くようにし⑥、前側に戻します。末端を貼り合わせて固定します。なお、貼り合わせの箇所は個々で異なります。⑦
- ベルトはそれぞれ必要に応じて引き再調整します。⑧ 足底に違和感がある場合はパッドを取り外してください。

MalleoLoc Lの脱用について

- ベルトをそれぞれ開きます。
- 足を本体から抜きます。

お洗濯に関するご注意

上ベルトの裏面にあるタグに製品名、製造元、お洗濯の方法、CEマークに関する各情報が記載されています。

注意:本製品に直接熱を当てないでください!材質の損傷の原因となり、本製品の効能を低下させる可能性があります。洗濯の際は、ベルトを開いてください。損傷を防止するため、ベルト末端は面ファスナーに貼り合わせてください。本体は水気を含ませたクロスで拭いてください。本製品の「パッド」は本体から外してから洗濯してください。このパッドは、他のものとは別にして、中性洗剤をお使いになれば、30℃での手洗いが可能です。

装着部位

適応症例の部位とします(足関節)。

お手入れに関するご注意

この装具は、取扱いとお手入れを適正に行っていたければ、実用上、お手入れの必要がありません。

組立および取付の各手順

即使用が可能な状態でお届け致します。

お洗濯後にMalleoLoc Lを組み立てる

内側パッドを取り付ける

ソールから順に貼り合わせていきます。しわのない状態にしておくよう、ご確認ください。ベルトをアプリーチ付ける(※以下は右足用になります)本体(アプリーチ)が足の外側になるよう(パッドは、裏側を向きます)に置きます。上部ベルトを取り、青色の生地の側を表側に向けます。透明なベルト末端を、上側に3箇所あるスリットで右側のスリットに通し、すぐ隣のスリットに通して、再度外側へ戻します。ベルト末端を貼り合わせて固定します。もう一方のベルト末端を取り、左側のスリットに向けて左側へ引いたら、本体の外側から差し込んで通します。

長い方の下部ベルトを取り、青色の生地の側を裏側に向けます。本体中央にあるスリットに、透明なベルト末端を右上側から差し込み、右側のベルトに貼り合わせて固定します。もう一方のベルト末端を取り、ソール部のスリットに差し込みます。

装具の仕様／パラメータ

MalleoLoc Lは、足関節用の装具であり、2本のベルト

가取り付けられて付属しています。いずれも取外しが可能です。

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この器具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令が適用されます。保証の適用対象となるお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた代理店等にご直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。MalleoLoc Lの取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。

次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者の指示に従わない使用
- 判断による製品の改造。

免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技能者によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体にも与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門技能者によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。専門技能者によるご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

ポリウレタン (PK), ポリアミド (PA), ポリウレタン(PUR), ポリエステル(PES), 綿 (CO), エラストン (EL)

改訂日：2024-02

1 器具とは、整形外科の補助具として、四肢や体幹に対して、安定化、負荷の軽減、固定、案内、矯正を目的とするものを指します。

2 専門技能者は、その人々に対して適用される、国の諸規定に沿って、バンデージや装具の適合調整、および使用にかかわる指導を行う資格が認められている人であれば、すべて該当します。

3 人の損害の危険（負傷、健康上の危害、事故のリスク）にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害（装具の損害）を含みます。

- ko 한국어

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 産品を 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 産品の 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 **사용설명서**를 주의 깊게 읽고 유념하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 産品 판매처에 문의해 주십시오.

용도

MalleoLoc L은 의료 기기입니다. 이 産品은 발목관절의 외측 안정을 위한 보조기입니다!

△ MalleoLoc L을 처음 착용할 때는 자극을 갖춘 전문가가 환자 개인에 맞게 조정해야 합니다. 그에 아안 이 보조기의 최대 효능과 최적의 사용감이 보장될 수 있습니다.

적응증

- 염좌 및 인대파열의 보존적 치료
- 급성 및 만성 관절염 인대 불안정성
- 만성적으로 불안정한 인대의 부상 방지
- 수술 후 재활/보호

(예: 인대 통합/재건 후)

- 외상 후 /수술 후 자극 상태

사용 시 발생할 수 있는 위험

주의*

이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

- MalleoLoc L은 반드시 사용자 설명서와 그에 대한 지시사항을 확인하시고 착용이 가능한 부분에만 사용하십시오! 바랍니다.
- 악화 요법 치료에서 압박 스타틴 착용 등 다른 産品과 같이 사용해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상담하십시오!
- 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.
- 産品을 변형시키지 마십시오. 이 지침에 따르지 않을 경우 産品の 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- 전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/ 착용을 전제로 한 것입니다.
- MalleoLoc L은 너무 꼭 조이지 마십시오. 꼭 조절 경우 부분적인 압박 현상이 발생할 수도 있습니다. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 MalleoLoc L의 벨트를 느슨하게 하고 필요에 따라 사용하고 계산 MalleoLoc L의 크기가 적절하지 다시 한 번 확인하십시오.
- 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 사용을 중단하고 **부디** 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
- 주의, 벨트를 너무 험하게하거나 産品을 제거하면 부상에 대한 충분한 치료를 제공하지 못할 수 있습니다. 이 경우, 해당 다리 또는 발에 부담이 가해지지 않도록 하십시오.
- 급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 産品을 사용하고 자하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의학적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.
- 걷거나 서 있는 능력또한 상당히 영향을 받을 수 있으므로 더욱 주의하십시오.
- 걷거나 서 있을 때, 또는 신체의 해당 부위에 부하가 가해질 때 콘크리트 소재의 바닥 표면이 미끄럽지 않은지 확인하십시오. 바닥이 미끄러우면 미끄러져 부상을 입을 수 있는 심각한 위험이 있습니다!
- 産품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.

금기사항

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분한 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 착용 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우. 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 벌겍게 부어 오르고 열이 나는 경우
- 다리 혹은 발에 감각이 없거나 통제가 장애가 있는 경우, 예 당뇨병(Diabetes mellitus)
- 림프관 순환 장애, 보조장구 착용 부위에 인원을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우.

사용 방법

MalleoLoc L의 착용/장착
말발을 신고 MalleoLoc L을 착용하는 것을 권장합니다.

첫 걸음을 떼기 전에 바닥과 기타 보행면의 미끄럼 방지 상태를 확인하십시오. 발목 관절 부상에 주의하면서 짙은 보복으로만 매우 조심스럽게 걸리십시오. 증상을 입을 수 있으므로 미끄러지지 않게 조심하십시오.

1. MalleoLoc L을 착용하기 위해 의자에 앉으십시오.
2. 위쪽 벨트와 아래쪽 벨트를 푸십시오. 이 때 아래쪽 벨트는 밑창의 슬롯에 끼워진 상태로 유지하십시오. 벨트를 만들어진 고리 안에 발을 쉽게 넣을 수

있을 정도까지 아래쪽 벨트를 느슨하게 하십시오.

- 1 보조기를 최적으로 장착하려면 장착할 때 바닥에 닿은 발이 종아리와 90° 각도를 이루어야 합니다. 해당 발을 벨트 고리와 쉘 사이로 보조기에 끼워, 쉘이 발의 측면 바깥쪽 발목 앞에 놓이게 합니다.
4. 평평하게 밀착되도록 쉘을 손으로 발에 대고 누르십시오.
2 아래쪽 벨트를 다른 손으로 잡아당기면서 발의 바깥쪽(옆쪽)에서 사선으로 발등 위로 감습니다. 벨트를 아래쪽 삼각형 벨트로 고정합니다
3 이 때 벨트의 청색 벨트면이 청색 플라스틱 쉘 위에 놓이게 합니다.
5. 위쪽 벨트를 잡아당기면서 종아리를 원형으로 감싼 뒤
4 벨트를 고정합니다.
6
- 이제 아래쪽 벨트를 발목 안쪽 뒷부분에서 뒤로 돌려 아킬레스건을 감고
6 다시 발목 앞쪽으로 오게 합니다. 벨트 끝부분에 있는 벨크로를 벨트에 고정합니다(고정 위치는 종아리 둘레에 따라 달라짐).
7
- 필요한 경우 두 개의 벨트를 한 번 더 잡아 당깁니다.
8 발바닥 아래의 감도가 증가하면, 벨크로 전착식 펠로트를 빼낼 수도 있습니다.

MalleoLoc L 벗기/탈착

1. 두개의 스트랩 벨트를 여십시오.
2. 발을 보조기에서 빼내십시오.

세척상의 주의사항

제폼링, 크기, 제조사, 세탁방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 MalleoLoc L의 상표 레이블은 압박 봉대의 위쪽 가장자리에 부착되어 있습니다.

주의: MalleoLoc L을 절대로 직접적인 열원에 노출하지 않도록 하십시오! 産品이 손상될 수 있습니다. 이는 MalleoLoc L의 기능을 영향을 미칠 수 있습니다.

MalleoLoc L의 세척을 위해 벨트 잠금을 푸십시오. 손상을 방지하기 위해 벨크로 끝 부분을 푸십시오. 쉘은 젖은 수건으로 닦아 청소하십시오. MalleoLoc L의 패드를 세척하려면 쉘에서 분리하십시오. 패드는 중성 세제를 사용하여 30 °C에서 별도로 손세척을 할 수 있습니다.

착용 위치

적응증에 맞는 부위(발목 관절).

유지보수 안내

産品을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요하지 않습니다.

産品の 조립과 분해 안내

MalleoLoc L은 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다.

세척 후 MalleoLoc L의 조립:

패드 부착

패드의 벨크로 접착 부위를 플라스틱 쉘의 벨크로 접착 부위에 접착합니다. 발바닥부터 시작하십시오. 패드는 항상 쉘보다 약간 튀어나와 있어야 하고, 접히지 않도록 합니다.

벨트 부착:

오른쪽 발용 MalleoLoc L의 벨트 조립을 예로 들어 설명합니다.

플라스틱 쉘을 밀착이 본인 쪽을 향하고, 바깥쪽이 위로 향하도록(패드도 아래쪽으로 가도록) 앞에 놓습니다. 위쪽의 짙은 벨트를 잡아서, 청색 벨트이 위쪽을 가리키도록 앞에 놓습니다. 투명 벨크로 끝부분을 위쪽 슬롯 세 개 중 오른쪽 슬롯에 끼우고, 바로 그 옆에 있는 슬롯을 통과시켜 다시 바깥쪽으로 빼냅니다. 이 부분을 벨트에 고정하십시오. 벨트의 다른 쪽 끝부분을 잡고, 왼쪽 슬롯 방향으로 가져가, 플라스틱 쉘의 바깥쪽에서 안쪽으로 끼웁니다. 아래쪽의 긴 벨트를 잡아서, 청색 벨트이 아래를 가리키도록 앞에 놓으십시오. 투명 벨크로 끝부분을 오른쪽에서부터 보조기 중앙에 있는 슬롯에 위에서부터 끼우고, 오른쪽에 있는 벨트에 고정시키십시오. 벨트의 다른 쪽 끝부분을 잡아 밑창의 오프닝에 끼우십시오.

기술 지원 /수치

MalleoLoc L은 발목 보조기와 그에 부착되어 있는 두개의 벨트로 이루어져 있습니다. 벨트와 패드는 분리할 수 있습니다.

재사용에 관한 안내

본 産品은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 産品입니다.

보증

産品 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 産品을 구매처에 직접 문의해야 합니다. MalleoLoc L의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

- 보증 서비스 제외 사항:
- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 産品 무단 변경.

産品 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 産品이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서/또는 약약을 포함한 온라인 프래젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오. 전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 즉시 제이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 다운로드의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 産品을 폐기하십시오.

警告 標識

폴리카톤 (PK), 폴리아미드 (PA), 폴리우레탄 (PUR), 폴리에스터 (PES), 면 (CO), 스판덱스 (EL)

MD – Medical Device (의료 기기)

DM – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2024-02

1 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 교정하기 위한 정형외과적 보조 장치

2 전문가란 현행 국가 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞춰 주거나 처방 지시를 내리도록 권한을 부여 받은 사람을 말합니다.

3 상해(부상, 건강 위험, 사고 위험) 또는 경우에 따라 재산 피해(産品 손상)에 관한 안내

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل بدمية وميلاً على تحسين الجودة الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأننا نهدف من أجلنا. نرجى قراءة ومراجعة **إرشادات الاستعمال** هذه بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

MalleoLoc L هو منتج طبي، وهو عبارة عن جهاز تقويمي للتهيئة الجانبي للكاحل.¹

لا يتطلب التثبيت الأولي للجهاز التقويمي MalleoLoc L الهينية مع المريض بشكل متقن وفردية عن طريق مضمين متخصصين. وبهذه الطريقة فقط يمكن ضمان القدرة الأمانية الكاملة للجهاز التقويمي، وضمان الراحة المثالية عند الارتداء.

دواعي الاستعمال

- العلاج المحافظ للالتهابات وتمزق الأربطة
- عدم استقرار الأربطة المحظية الحاد والمزمّن
- الوقاية من عدم استقرار الأربطة المزمّن
- إعادة التأهيل بعد العمليات الجراحية / الحماية على سبيل المثال بعد إجراء جراحات خياطة الأربطة / إعادة بنائها
- تيجيات ما بعد الإصابة برضوض / بعد العمليات

مخاطر الاستعمال

⚠️ احتسرس

يرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيداً.

لا يجب ارتداء L MalleoLoc إلا طبقاً للبيانات الواردة

في إرشادات الاستعمال هذه، وفي مجالات الاستعمال المذكورة.

- ينبغي عدم استعمال هذا المنتج مع أية منتجات أخرى، مثل ارتداء الجوارب الضاغطة في إطار العلاج بالضغط، إلا بعد استشارة طبيبك المعالج أولاً.
- في حالة الاستخدام غير المطابق للعرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج.
- لا يجب إدخال أية تعديلات على المنتج، وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج، وفي هذه الحالة لا تتحمل جهة الصنع أي مسؤولية.

الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتلخص استخدامه / ارتدائه بالشكل المناسب، لا يجب المبالغة في إحكام ربط L MalleoLoc، فقد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط في موضع ارتداء الجهاز، وفي حالات نادرة قد يحدث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب. وفي هذه الحالة، قم بإرخاء أحزمة تثبيت MalleoLoc L.

في حالة زيادة شكوكك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، أوقف الاستعمال وقم بزيارة طبيبك على الفور.

- احتسرس: في حالة فك الأحزمة أو خلع المنتج، لا توجد عناية كافية من الإصابة، في هذه الحالة، تجنب وضع أي ضغط على الساق أو القدم المصابة.
- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض / إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك، قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيشرحها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات و وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.
- بالإضافة إلى ذلك، كن أكثر حذراً لأن قدرتك على المشي والوقوف ستأثر بشدة أيضاً.
- تحقق من السطح الإرساني لعدم الانزلاق عندما تمشي أو تقف أو تضع وزنًا على الجزء المصاب من الجسم. هناك خطر حاد من الانزلاق وبالتالي الإصابة على الأربضيات الزلقة.
- لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الدهنية والحضمية والمراهم والمستحضرات الأخرى.

موانع الاستعمال

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا، في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:

- أمراض جلدية / إصابات جلدية في الجزء الذي يتم معالجته من الجسم، خاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك عند وجود آثار ندبات مع تورم واهمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- اضطرابات في الإحساس أو الحركة في السابقين أو القدمين، كما يحدث مثلاً مع داء السكري (Diabetes mellitus).
- اضطرابات في عملية التصريف المفراوي، فضلاً عن حدوث تورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة البعيدة عن منطقة الجهاز التقويمي.

إرشادات الاستعمال

ارتداء / تثبيت L MalleoLoc

نوصي بارتداء جوبرت تحت L MalleoLoc، يرجى التحقق من الأرضية واسطح المشي الأخرى لمقاومة الانزلاق قبل بدء الخطوات الأولى. ارتكس بحذر شديد بخطوات قصيرة لعدم إصابة الكاحل. تجنب الانزلاق لأن ذلك قد يؤدي إلى إصابات خطيرة.

1. اجلس على مقعد استعدداً لارتداء L MalleoLoc.
2. افتح الحزامين العلوي والسفلي، يظل الحزام السفلي مرتبطاً بفتحة النعل. قم بإرخاء الحزام السفلي حتى يمكنك إدخال قدمك عبر الحلقة الناشئة. **1**
3. اتمكّن من ارتداء الجهاز التقويمي بشكل مثالي تأكد من أن قدمك موضوعة على الأرض بزواية قائمة 90 درجة بالنسبة إلى الساق. أدخل قدمك المتضررة بين حلقة الحزام والشريحة المقوسة في الجهاز التقويمي، بحيث تكون الشريحة المقوسة موضوعة على القدم بشكل جانبي **أمام** الجانب الخارجي لكاحل القدم.
4. أضغط الشريحة المقوسة بإحدى يديك على القدم، حتى تصبح مسطحة. **2** قم بتمرير الحزام السفلي بديك الأخرى مع الشد من الجانب الخارجي للقدم (جانب الشريحة المقوسة) فوق مسطح القدم بشكل فطري. قم بتثبيت الحزام بالتمتلك اللاصق السفلي **3** بحيث يكون جانب الحزام المزود بالقطعية الزرقاء موصولاً على الشريحة المقوسة البلاستيكية الزرقاء.
5. شد الآن الحزام العلوي بشكل دائري حول قاعدة السمانة **4** وأغلق الحزام **5**.
6. قم الآن بتمرير الحزام السفلي فوق الجانب الداخلي لكاحل القدم حول وتر أخيل (العرقوب) **6** مع العودة إلى الجانب الأمامي لكاحل القدم. أشبك طرف الحزام على الحزام إحكام (يختلف موضع التشبيك تبعاً لمحيط السمانة). **7**
7. قم بشد الحزامين مرة أخرى عند الحاجة. **8** في حالة زيادة الحساسية تحت باطن القدم يمكن إزالة الواسدة القابل للتشبيك.

فك / خلع L MalleoLoc

1. افتح الحزامين اللاصقين.
2. اسحب قدمك خارج الجهاز التقويمي.

إرشادات التنظيف

ملصق L MalleoLoc الذي يتضمن معلومات عن اسم المنتج، والشركة المنتجة، وإرشادات الغسيل وعلامة المطابقة CE، موجود بالجانب الداخلي للحزام العلوي. **ملحوظة:** لا تعرّض L MalleoLoc لمصادر السخونة المباشرة! فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمواد المصنوع منها المنتج. كما قد يؤدي ذلك إلى التأثير سلباً على فعالية L MalleoLoc.

لتنظيف L MalleoLoc افتح الأقفال اللاصقة. ثم قم بتثبيت الأطراف اللاصقة على الحزام تحتنا لوقوف أضرار. امسح الشريحة المقوسة بواسطة قطعة قماش مبللة. ولنظيف وسادة L MalleoLoc فيها من الشريحة المقوسة، يمكنك غسل هذا بشكل منفصل بأيد عند درجة مئوية بمنظف معتدل.

موضع الاستعمال

وفقاً لما تم إيضاحه في دواعي الاستعمال (كاحل القدم).

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عملياً إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد L MalleoLoc بحيث يكون جاهزاً للاستعمال.

تجميع L MalleoLoc بعد التنظيف:

تثبيت الواسدة:

اشبك الواسدة بالشريحة المقوسة البلاستيكية عن طريق شرائط التثبيت. ابدأ من باطن القدم. تأكد من أن الواسدة بارزة قليلاً فوق الشريحة المقوسة دائماً، وتأكد من عدم وجود أي تعبيدات.

تثبيت الأحزمة:

سبم هنا توصيف كيفية تركيب الأحزمة للجهاز التقويمي L MalleoLoc على سبيل المثال.

ضع الشريحة المقوسة البلاستيكية مع النعل في موهجتك بحيث يكون الجانب الخارجي متجهاً للأعلى الواسدة للأسفل). امسك الحزام العلوي الأقصر وضعه أمامك بحيث تكون القطعية الزرقاء متجهة للأعلى. أدخل الطرف الااصق الشفاف في الفتحة اليمنى والفتحات العلوية الثلاث، ثم ارجعه مرة أخرى إلى الخارج عن طريق الفتحة المجاورة مباشرة. اشبك هذا الطرف بالحزام إحكام. امسك الطرف الآخر الحزام، وقم بتوجيهه إلى اليسار باتجاه الفتحة اليسرى، وأدخله من الجانب الخارجي للشريحة المقوسة البلاستيكية.

امسك الحزام السفلي الأطول وضعه أمامك بحيث تكون القطعية الزرقاء متجهة للأسفل. أدخل الطرف اللاصق الشفاف من اليمين في الفتحة الموجودة في منتصف الجهاز التقويمي من الأعلى، واشبك هذا الطرف بالحزام الأيمن بإحكام. امسك الطرف الآخر للحزام وأدخله في الفتحة الموجودة بالنعل.

البيانات الفنية / البارامترات

L MalleoLoc عبارة عن جهاز تقويمي عمالم الكاحل مزود بحزامين مرفقين به، والأحزمة والوسائد قابلة للإزالة.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، نرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. إذا لم تتم مراعاة التعليمات الخاصة بالتعامل والعناية بمنتج L MalleoLoc، قد يتم الإصرار بهذا الضمان أو استعداده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به.

إخلاء المسؤولية

لا نقيم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضاً: النصص والصور والرسومات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فترجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد:

بوليكبتون (PK)، متعدد الأميد (PA)، بولي يوريثين (PUR)، بوليستر (PES)، قطن (CO)، إيلستان (EL)

Medical Device – (جهاز طبي)   – معرف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2024-02-20

¹ الجهاز التقويمي = جهاز طبي مساعد خاص بالعظام يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

² يُقصد بالخبير المتخصص كل شخص يُسمح له بمواءمة الدعامات والأجهزة التقويمية والتدريب على استخدامها، وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليه.

³ احذر من خطر التعرض لإصابات بوقية أخطر التعرض للإصابة أو للمخاطر الصحية أو خطر وقوع حوادث أو أي أضرار مادية (خسائر في المنتج)

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请您仔细阅读并严格遵守本**使用说明**。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

MalleoLoc L 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于从侧面稳定踝关节的矫形器。¹

首次装备 MalleoLoc L 必须由专业人员²对患者进行适当的调适。如此才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。

适应症

- 扭伤和韧带撕裂的保守治疗
- 急性和慢性关节炎囊韧带不稳
- 预防慢性韧带不稳造成损伤
- 术后康复/保护，例如在韧带缝合/韧带重建后
- 创伤后/术后的炎症

使用风险

注意³

请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。

- 请务必根据本使用说明针对列出的适应症穿戴和使用 MalleoLoc L。
- 与其他产品(如医用压力袜)配合使用时，请事先咨询您的主治医生。
- 对于不按规定使用本产品或者将本产品用于其他用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。
- 请勿擅自改装本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我方不对此承担产品责任。
- 至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。
- 不要将 MalleoLoc L 绑得太紧，否则可能导致局部血液循环不畅。极少数情况下还可能引起血管或神经收缩。此时，应放松 MalleoLoc L 的粘扣带。
- 如果伤痛加剧或身体出现异常，请立即停止使用并向医生咨询。
- 注意：若绑带后续发生松动或本产品被取下，本产品将无法对您发挥充分的疗效。在此情况下需避免有伤病的腿部和足部承受压力。
- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。
- 另外请您加倍小心，因为使用产品还可能影响您的行走和站立能力。
- 在行走、站立或以其他形式对患病部位施加负荷时，请您检查实际的地面条件是否防滑。光滑的地面可能致人滑倒和受伤！
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。

禁忌症

尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤(特别是有炎症时)，包括伤疤出现肿大，发红，发热等症
- 下肢/足部感觉障碍和运动障碍(如糖尿病)
- 淋巴引流障碍，包括在远离矫正器穿戴部位的位置出现原因不明的软组织肿胀。

使用提示

穿戴/使用 MalleoLoc L

建议在 MalleoLoc L 里穿上长袜。

在您迈出第一步之前，请检查地板和其他步行底面的防滑性。行走时必须格外小心，小步行走，并对脚踝伤有一定的保护意识。避免滑倒，因为这可能导致患处受到严重的二次伤害。

1. 穿戴 MalleoLoc L 前，请坐在椅子上。
2. 解开上端和下端粘扣带。将下端粘扣带穿过底部卡扣。松开下端粘扣带直到可以将脚轻松地伸入形成的环中。**①**

3. 在穿戴时注意将脚平放在地板上，与小腿呈 90°角，以达到矫形器的最佳穿戴效果。将脚穿过矫形器的带环和护板之间，使护板位于外侧脚前的侧面。
4. 用手按压脚上的护板，直至无缝贴合。**②**用另一只手将下端粘扣带从脚外侧(护板侧)斜穿过脚背。将粘扣带固定至三角魔术贴上**③**。同时，将带有蓝色绒面的粘扣带侧粘在蓝色塑料护板上。
5. 将上端皮带拉至环绕小腿末端**④**并系紧粘扣带。**⑤**
6. 将内脚踝上方的下端粘扣带向后拉，环绕脚跟，**⑥**并返回至踝关节脚部前侧。将粘扣带末端固定在粘扣带上(粘贴位置根据小腿周长而改变)。**⑦**
7. 如有必要，可再次拉紧两个粘扣带。**⑧**可取出可粘贴内垫，提高脚底敏感度。

取下/摘除 MalleoLoc L

1. 打开两个粘扣带。
2. 将脚从矫形器中伸出。

清洗提示

缝在上部粘扣带内侧的 MalleoLoc L 标签上列有产品名称，制造商，清洗提示和 CE 标志等信息。

提示：切勿使 MalleoLoc L 直接受热！上述环境可能会损坏产品材料。进而影响 MalleoLoc L 的效果。

松开粘扣带以清洗 MalleoLoc L。将粘扣带两端系好，以避免造成损坏。请用湿巾擦拭护板。为清洁 MalleoLoc L 内垫，松开护板。可使用温和的清洗剂在 30 °C 水温下单独手洗。

使用部位

根据适应症(踝关节)。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

组合与装配说明

MalleoLoc L 发货时的状态为开箱即可使用。

清洗后组装 MalleoLoc L：

内垫安装：

将粘贴点的内垫粘贴至塑料护板的粘贴点上。从脚底开始。请确保内垫总是稍稍超出护板，并不会产生皱褶。

安装粘扣带：

以右侧 MalleoLoc L 的粘扣带安装为例。

将塑料护板底部放在身前，外侧朝上(内垫向下)。取出上端较短的粘扣带放在身前，且蓝色绒面朝上。将透明粘扣带末端穿过上端三个开口的右侧，再穿回旁边的开口再次向外。粘贴固定粘扣带。取出粘扣带另一端，向左穿过左侧开口并插入塑料护板的外侧。

取出下端较长的粘扣带放在身前，且蓝色绒面朝下。将右侧的透明粘扣带末端从上往下插入矫形器中间的开口内，并将其固定粘贴在位于右侧的粘扣带。取出粘扣带另一端并插入底部开口。

技术数据/参数

MalleoLoc L 是一种踝部矫形器具，配备有两条粘扣带。粘扣带和内垫可取下。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 MalleoLoc L 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改。

责任提示

除非您是医疗专业人士，否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议，以及本资料/或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的摘录内容(包括：文本、图片、图表等)。咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚酯(PK)，聚酯胺(PA)，
聚氨酯(PUR)，聚酯(PES)，
棉花(CO)，弹性纤维(EL)

MD – Medical Device (医疗器械)

UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期:2024-02

¹ 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备，可对四肢或躯干起稳定，减轻负荷，固定，引导或矫正的作用。

² 专业人员是指根据国家当前的相关规定，有资格对绷带和矫形器进行安装和调试等操作的人员。

³ 关于人身伤害(受伤危险)、健康危险和事故危险以及财产损失(指产品损失)的危险提示。

