

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
Vorderi 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



30 °C
86 °F



BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0)36628 66-4000
F +49 (0)36628 66-4499
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



MalleoLoc® L3

Sprunggelenkorthese

Ankle orthosis

Orthèse de cheville

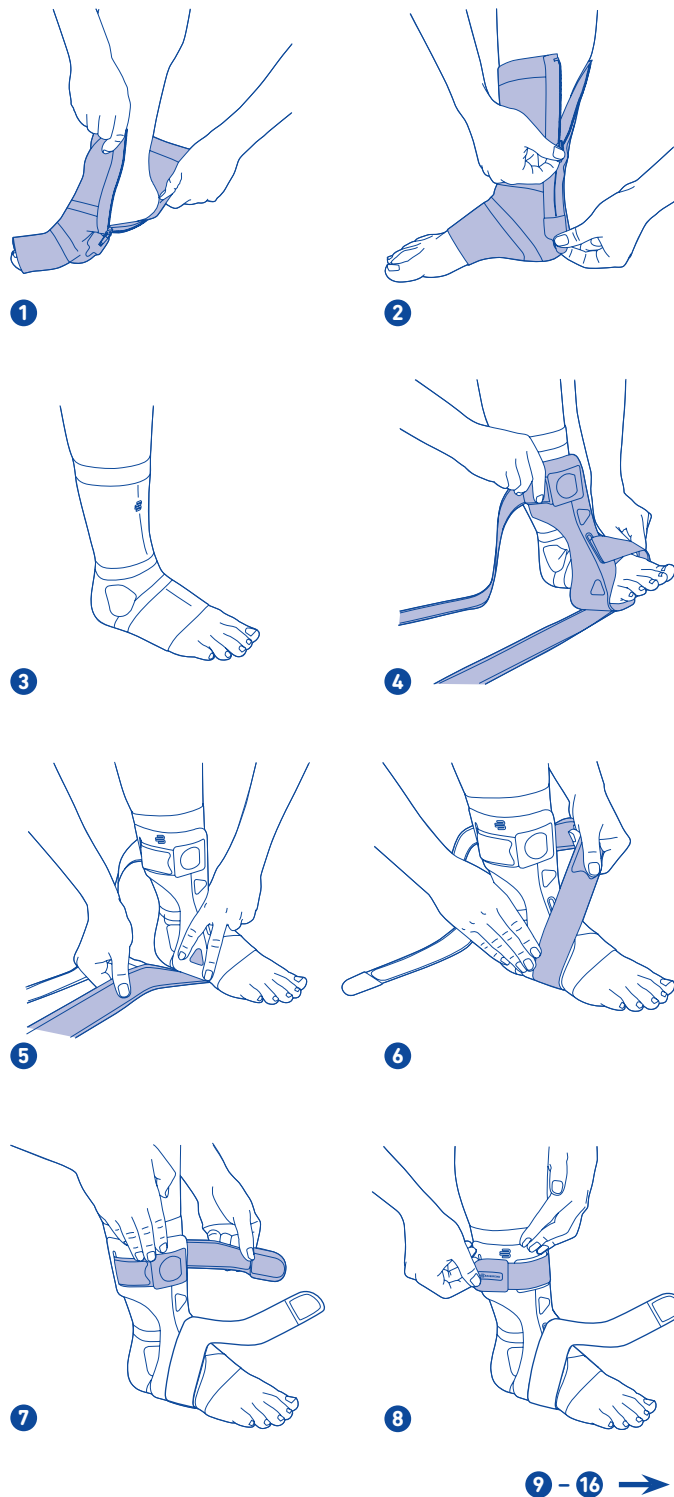
Tutore stabilizzante per L'articolazione Tibio-Tarsica

Ortesis para la Articulación del tobillo

MADE
IN
GERMANY

All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

de	deutsch.....	2	sr	srpski.....	50
en	english.....	5	sl	slovenski.....	53
fr	français.....	8	ro	romanian.....	56
nl	nederlands.....	11	el	ελληνικά.....	59
it	italiano.....	14	tr	türkçe.....	62
es	español.....	17	ru	русский.....	65
pt	português.....	20	et	eesti.....	68
sv	svenska.....	23	lv	latviešu.....	71
no	norsk.....	26	lt	lietuvių.....	74
fi	suomi.....	29	uk	українська.....	77
da	dansk.....	32	kk	қазақ.....	80
pl	polski.....	35	he	תּוּרְבּוּ.....	83
cs	česky.....	38	ja	日本語.....	86
sk	slovensky.....	41	ko	한국어.....	89
hu	magyar.....	44	ar	ي ب ر ع.....	92
hr	hrvatski.....	47	zh	中文.....	95



9 - 16 →

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 L3 ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur lateralen Stabilisierung des Sprunggelenks – abrüstbar in drei Stufen.

Sprechen Sie die Abrüstbarkeit bzw. die Zeitpunkte einer möglichen Abrüstung vorher mit Ihrem Arzt ab.

⚠ Die Erstanlage der MalleoLoc L3 erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch 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

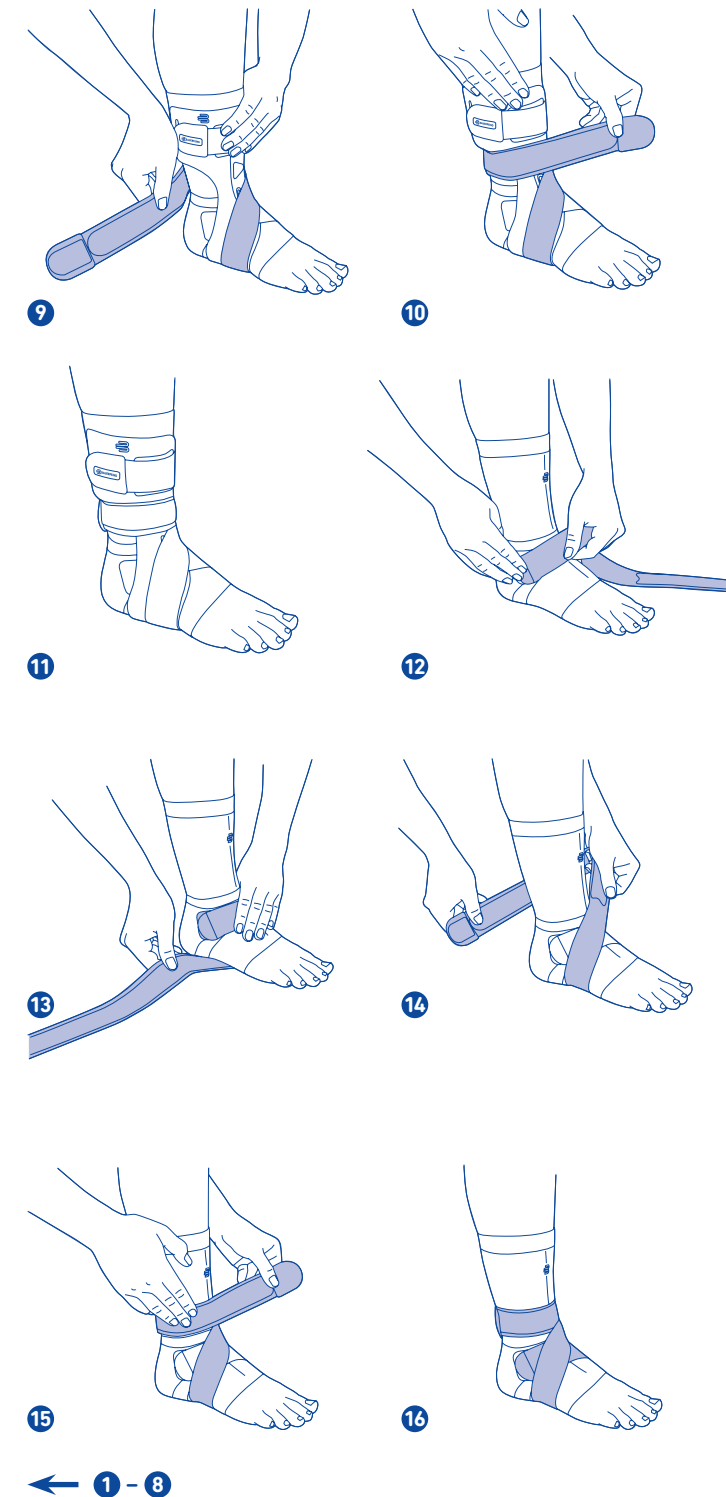
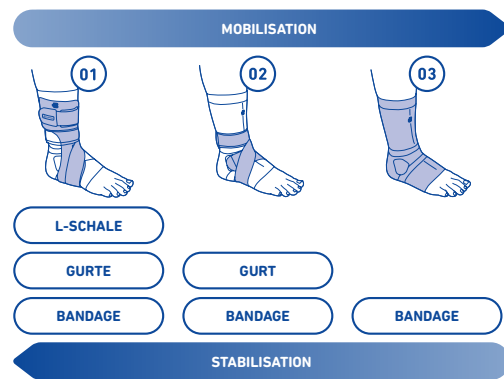
⚠ Vorsicht³
Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens.

- Die MalleoLoc L3 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 Kom-

pressionstherapie 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 L3 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 L3 und lassen Sie ggf. die Größe Ihrer MalleoLoc L3 überprüfen.
- 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 Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.
- 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.
- 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.

Therapiestufen



← 1 - 8

- Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

 Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien), dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Bandage / Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

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 L3

In folgendem wird das An- und Ablegen der Therapiestufe 1, Therapiestufe 2 und Therapiestufe 3 näher erläutert:

Therapiestufe 01

1. Setzen Sie sich zum Anlegen der Orthese hin.
2. Ziehen Sie zunächst die Bandage an. Dazu öffnen Sie den Reißverschluss vollständig und schlüpfen Sie mit dem Fuß in die Bandage. **1** Beachten Sie, dass die dunkelgraue Strichellinie auf dem Gestrick vorne mittig auf dem Fuß verläuft. Schließen Sie den Reißverschluss, dieser sollte zwischen Achillessehne und Innenknöchel liegen. **2 3**
3. Nehmen Sie als nächstes die Kunststoffschale, 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.
4. 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 angelegter Bandage mit dem Fuß zwischen Gurtschlaufe und Schale in die Orthese, **4** sodass die Schale seitlich **vor** dem Außenknöchel am Fuß anliegt.
5. Drücken Sie die Schale mit einer Hand an den Fuß, sodass diese flächig anliegt. **5** 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. Die Gurtseite mit dem blauen Velours liegt dabei auf der blauen Kunststoffschale auf. **6**
6. Legen Sie den oberen Gurt unter Zug zirkulär um den Wadenansatz herum **7** und schließen Sie den Gurt. **8**
7. Führen Sie nun den unteren Gurt oberhalb des Innenknöchels hinten um die Achillessehne **9** zurück zur Fußvorderseite des Sprunggelenks. **10** Kletten Sie das Gurtende auf dem Gurt fest (die Klettstelle variiert je nach Wadenumfang).

8. Ziehen Sie beide Gurte bei Bedarf noch einmal nach. **11**

Therapiestufe 02

1. Um die Orthese für die Therapiestufe 2 abzurüsten, öffnen Sie zunächst den unteren Gurt der MalleoLoc L3. Der untere Gurt wird aus dem Schlitz der Sohle ausgefädelt. Den Klettverschluss, welcher den unteren Gurt an der Kunststoffschale befestigt, lösen Sie. Legen Sie den unteren Gurt in erreichbare Nähe.
2. Die Kunststoffschale inklusive des oberen Gurtes verwahren Sie für ein mögliches Aufrüsten zu einem späteren Zeitpunkt mit der Gebrauchsanweisung auf.
3. Setzen Sie sich zum Anlegen der Bandage hin.
4. Ziehen Sie zunächst die Bandage an. Dazu öffnen Sie den Reißverschluss vollständig und schlüpfen Sie mit dem Fuß in die Bandage. **1** Beachten Sie, dass die dunkelgraue Strichellinie auf dem Gestrick vorne mittig auf dem Fuß verläuft. Schließen Sie den Reißverschluss, dieser sollte zwischen Achillessehne und Innenknöchel liegen. **3**
5. Nehmen Sie den bereitgelegten unteren Gurt und kletten ihn mit der durchsichtigen Klette an den blauen, tropfenförmigen Punkt auf dem blauen Abschnitt der Bandage in Richtung Innenseite des Fußes ziehend. **12** Zur Richtungsorientierung des Gurtes dient hier die Spitze des blauen tropfenförmigen Punktes.
6. Legen Sie den Gurt über den Spann zur Innenseite des Fußes. Führen Sie ihn anschließend unter dem Fuß hindurch **13** und mit Zug von der Fußaußenseite diagonal über den Spann. Legen Sie nun den Gurt oberhalb des Innenknöchels hinten um die Achillessehne **14** zurück zur Fußvorderseite des Sprunggelenks. **15** Kletten Sie das Gurtende auf dem Gurt fest. **16** Die Klettstelle variiert je nach Fußumfang.

Therapiestufe 03

1. Für die Therapiestufe 3 der MalleoLoc L3 benötigen Sie nur die Bandage. Verwahren Sie die Kunststoffschale, inklusive oberen und unteren Gurt, sowie die Gebrauchsanweisung gut auf.
2. Setzen Sie sich zum Anlegen der Bandage hin.
3. Nehmen Sie die Bandage in die Hand. Öffnen Sie den Reißverschluss vollständig und schlüpfen Sie mit dem Fuß in die Bandage. **1** Achten Sie darauf, dass die dunkelgraue Strichellinie auf dem Gestrick vorne mittig auf dem Fuß verläuft. Schließen Sie den Reißverschluss, dieser sollte zwischen Achillessehne und Innenknöchel liegen. **3**

Ausziehen / Ablegen der MalleoLoc L3

1. Öffnen Sie die beiden Klettgurte.
2. Öffnen Sie den Reißverschluss vollständig.
3. Ziehen Sie Ihren Fuß aus der Orthese bzw. Bandage heraus.

Reinigungshinweise

Das Einnähetikett der MalleoLoc L3 mit Informationen zu Produktname, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befindet sich am oberen Rand der Bandage.

Hinweis: Setzen Sie die MalleoLoc L3 nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Dadurch sind Schäden

am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der MalleoLoc L3 beeinträchtigen.

Um die MalleoLoc L3 zu reinigen und um Beschädigungen zu vermeiden, kletten Sie die Klettenden auf dem Gurt auf. Die Kunststoffschale reinigen Sie, indem Sie sie mit einem feuchten Tuch abwischen.

Die Bandage der MalleoLoc L3 ist bei 30 °C per Hand oder separat in der Waschmaschine mit einem Flüssigwaschmittel waschbar. Es wird empfohlen, ein Wäschenetz zu verwenden. Trocknen Sie die Bandage an der Luft und nicht im Trockner, da es sonst zu Beeinträchtigungen des Gestricks kommen kann.

Bitte waschen Sie Ihre Bandage regelmäßig, so dass die Kompression des Gestricks erhalten bleibt.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Sprunggelenk).

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die MalleoLoc L3 wird gebrauchsfertig geliefert.

Zusammenbau der MalleoLoc L3 nach der Reinigung:

Anbringen der Gurte:

Beispielhaft wird die Montage der Gurte für eine rechte MalleoLoc L3 beschrieben.

Legen Sie die Kunststoffschale mit der Sohle zu Ihnen gerichtet und mit der Außenseite nach oben 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 Schlitze 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 L3 ist eine abrüstbare Sprunggelenkorthese mit zwei daran befestigten Gurten und integrierter Bandage für eine Kompressionswirkung auf das betroffene Sprunggelenk. Die Bandage und die stabilisierende Kunststoffschale sind separiert, die Gurte 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 L3 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 auszugsweiser – 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), Elastodien (ED), Polyurethan (PUR), Polyester (PES), Viskose (CV), Elastan (EL), Zink (Zn), Stahl, Polyvinylchlorid (PVC), Polyoxymethylen (POM)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2024-02

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

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

³Hinweis 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

The MalleoLoc L3 is a medical device. It is an orthosis¹ for the lateral stabilization of the ankle – with elements that can be removed in three stages.

Discuss removal or the time of possible removal with your physician in advance.

 **During the first fitting of the MalleoLoc L3, 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 L3 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.

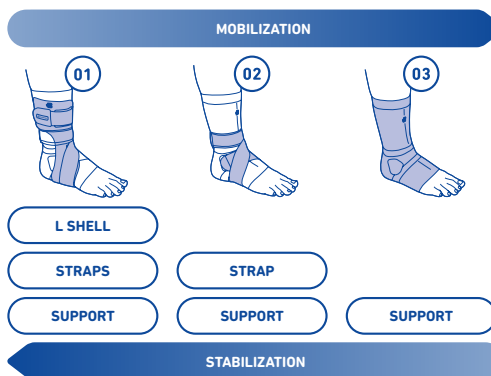
- Do not make any alterations to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thus canceling any product liability.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date.
- Correct usage / fitting is assumed. Do not fit the MalleoLoc L3 too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. If this happens, you should loosen the straps of the MalleoLoc L3 and have the size of your MalleoLoc L3 checked, if necessary.
- If you notice any unusual changes or your symptoms get worse, stop using the MalleoLoc L3 and please contact your physician without delay.
- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- 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.
- 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.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.

 Contains natural rubber latex (Elastodiene) which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the support if you notice any allergic reaction.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you

Treatment levels



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 L3

Below you will find a detailed description of how put on and take off the product during Treatment Levels 1, 2, and 3:

Treatment Level 01

1. Sit down to put on the orthosis.
2. First, put on the support. Fully open the zip, and slip your foot into the support. 1 Make sure the dark gray stripe on the knitted fabric runs down the front center of the foot. Close the zip. It should be positioned between the Achilles tendon and the medial malleolus. 2 3
3. Now loosen the upper and lower strap on the plastic shell. 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.
4. Place your foot on the floor at a 90° angle to your lower leg, as this is the best position for fitting the orthosis. With the support fitted, slide the foot into the orthosis between the strap loop and the shell, 4 so that the shell sits laterally on the foot in front of the lateral malleolus.
5. Using one hand, press the shell onto the foot so that it sits flat against it. 5 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. During this process, the side of the strap with the blue velour must be attached to the blue plastic shell. 6
6. Wind the upper strap around the base of the calf by pulling the strap slightly, 7 then fasten it. 8
7. Now guide the lower strap above the medial malleolus and around the back of the Achilles tendon, 9 returning it to the front of the foot of the affected ankle. 10 Fasten the end of the strap on the strap (the Velcro area depends on the calf circumference).
8. Tighten both straps again, if necessary. 11

Treatment Level 02

1. In order to remove the orthosis for the 2nd Treatment Level, open the lower strap of the MalleoLoc L3 first. Remove the lower strap from the slot on the sole. Loosen the Velcro fastening that fixes the lower strap to the plastic shell. Keep the lower strap close by.
2. Store the plastic shell including the upper strap with the instructions for use in case you want to add it again later.
3. Sit down to put on the support.
4. First, put on the support. Fully open the zip, and slip your foot into the support. 1 Make sure the dark gray stripe on the knitted fabric runs down the front center of the

foot. Close the zip. It should be positioned between the Achilles tendon and the medial malleolus. 3

5. Take the prepared lower strap and use the transparent Velcro fastening to attach it to the blue, tear-shaped point on the blue section of the support facing towards the inside of the foot. 12 The tip of the blue, tear-shaped point indicates the direction of the strap.
6. Put the strap over the instep toward the inside of the foot. Then guide it below the foot 13 and, by pulling from the outside of the foot, diagonally across the instep. Now put the strap above the medial malleolus and around the back of the Achilles tendon, 14 returning it to the front of the foot of the affected ankle. 15 Fasten the end of the strap onto the strap. 16 The Velcro area depends on the foot circumference.

Treatment Level 03

1. For the 3rd Treatment Level of the MalleoLoc L3, you only need the support. Safely store the plastic shell, including the upper and lower straps, as well as the instructions for use.
2. Sit down to put on the support.
3. Pick up the support. Fully open the zip, and slip your foot into the support. 1 Make sure the dark gray stripe on the knitted fabric runs down the front center of the foot. Close the zip. It should be positioned between the Achilles tendon and the medial malleolus. 3

Taking off the MalleoLoc L3

1. Open the two Velcro straps.
2. Fully open the zip.
3. Remove your foot from the orthosis / the support.

Cleaning instructions

The sewn-in label of the MalleoLoc L3, which contains information on the product name, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located on the upper edge of the support.

Note: Never expose the MalleoLoc L3 to direct heat (e.g. radiators, sunlight, in your car, etc.)! This may damage the material, which can impair the effectiveness of the MalleoLoc L3.

To clean the MalleoLoc L3, fasten the Velcro ends back onto the straps to avoid any damage. Clean the plastic shell by wiping it with a damp cloth.

The MalleoLoc L3 support can be washed at 30 °C by hand, or separately in the washing machine with liquid detergent. We recommend that you use a lingerie bag. Air dry the support. Do not dry it in a tumble-dryer because this can damage the knitted fabric.

Please wash your support regularly so that the compression of the knitted fabric can be retained.

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 L3 is supplied ready for use.

Assembling the MalleoLoc L3 after cleaning:

Fitting the straps:

The example below is for fitting the straps for the right side MalleoLoc L3.

Place the plastic shell in front of you with the sole pointing toward you, and the outside pointing up. 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 L3 is a removable orthosis for the ankle joint with two straps attached to it and an integrated support to apply effective compression to the affected ankle. The support and the stabilizing plastic shell are separate elements, the straps 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 L3 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 authori-

ty. 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), Elastodiene (ED), Polyurethane (PUR), Polyester (PES), Viscose (CV), Elastane (EL), Zinc (Zn), Steel, Polyvinyl chloride (PVC), Polyoxymethylene (POM)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2024-02

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

²A 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.

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

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. Veuillez 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 L3 est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ destinée à la stabilisation latérale de la cheville : démontable en trois niveaux.

Parlez au préalable avec votre médecin de la possibilité du retrait d'éléments ou bien des moments où il est possible de retirer des éléments.

⚠ **La mise en place initiale de MalleoLoc L3 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 et 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

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

- MalleoLoc L3 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 L3 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 L3 et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre MalleoLoc L3.
- Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des changements hors du commun, arrêtez de porter le produit et consultez immédiatement votre médecin.
- Attention: En cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Avant de faire les premiers pas, veuillez 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.
- 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 susmentionnées.
- Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.

⚠ **LATEX** Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer l'orthèse si vous observez des réactions allergiques.

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 inexplicables des masses molles éloignées de l'orthèse portée.

Conseils d'utilisation

Enfilage / Mise en place de MalleoLoc L3

La suite vous présente en détail la mise en place et le retrait du niveau de traitement 1, niveau de traitement 2 et niveau de traitement 3 :

Niveau de traitement 01

1. Asseyez-vous sur une chaise pour mettre en place l'orthèse.
2. Commencez par enfiler le bandage. Pour cela, ouvrez entièrement la fermeture éclair et glissez votre pied dans le bandage. **1** Veillez à ce que la bande gris foncé située sur le tricot passe sur la partie centrale avant de votre pied. Fermez la fermeture éclair, celle-ci doit se trouver entre le talon d'Achille et la malléole interne. **2 3**
3. Ensuite, prenez la coque en plastique et 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.
4. 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 votre pied avec le bandage posé dans l'orthèse en passant entre la boucle de la sangle et la coque. **4** de manière à ce que la coque repose latéralement sur le pied **devant** la malléole externe.
5. D'une main, appuyez la coque contre le pied de manière à ce qu'elle soit bien à plat. **5** 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. **6**
6. Placez la sangle supérieure sous tension en tournant autour du début du mollet **7** et fermez la sangle. **8**
7. Maintenant, faites passer la sangle inférieure au-dessus de la malléole interne, puis à l'arrière autour du talon d'Achille **9** en revenant sur la partie avant du pied. **10** Fixez l'extrémité de la sangle sur la sangle (l'emplacement du velcro varie en fonction du tour de mollet).
8. Si nécessaire, serrez à nouveau les deux sangles. **11**

Niveau de traitement 02

1. Pour retirer des éléments de l'orthèse pour le niveau de traitement 2, commencez par ouvrir la sangle inférieure de MalleoLoc L3. La sangle inférieure se retire de la fente située dans la semelle. Détachez la fermeture « Velcro » qui fixe la sangle inférieure à la coque en plastique. Posez la sangle inférieure à proximité immédiate.
2. Conservez la coque en plastique et la sangle inférieure pour un éventuel rééquipement ultérieur avec la notice d'utilisation.
3. Asseyez-vous sur une chaise pour mettre en place le bandage.
4. Commencez par enfiler le bandage. Pour cela, ouvrez entièrement la fermeture éclair et glissez votre pied dans le bandage. **1** Veillez à ce que la bande gris foncé située sur le tricot passe sur la partie centrale avant de votre pied. Fermez la fermeture éclair, celle-ci doit se trouver entre le talon d'Achille et la malléole interne. **3**
5. Prenez la sangle inférieure mise de côté et fixez-la avec le « velcro » transparent sur le point bleu en forme de goutte, situé la partie bleue du bandage en l'orientant vers la face intérieure du pied. **12** La pointe du point bleu en forme de goutte sert à orienter la direction de la sangle.
6. Posez la sangle au-dessus du cou-de-pied vers l'intérieur du pied. Ensuite, faites-la passer derrière le pied **13** et, sous tension, guidez-la depuis la face intérieure du pied en diagonale au-dessus du cou-de-pied. Maintenant, faites passer la sangle au-dessus de la malléole interne et derrière autour du talon d'Achille **14** en revenant sur la partie avant du pied. **15** Fixez l'extrémité de la sangle sur la sangle. **16** L'emplacement du velcro varie en fonction du tour de mollet.

Niveau de traitement 03

1. Pour le niveau de traitement 3 de MalleoLoc L3, vous avez uniquement besoin du bandage. Conservez soigneusement la coque en plastique, ainsi que la sangle supérieure et inférieure et la notice d'utilisation.
2. Asseyez-vous sur une chaise pour mettre en place le bandage.
3. Prenez le bandage dans votre main. Ouvrez entièrement la fermeture éclair et glissez votre pied dans le bandage. **1** Veillez à ce que la bande gris foncé située sur le tricot passe sur la partie centrale avant de votre pied. Fermez la fermeture éclair, celle-ci doit se trouver entre le talon d'Achille et la malléole interne. **3**

Retrait de MalleoLoc L3

1. Ouvrez les deux sangles auto-agrippantes.
2. Ouvrez entièrement la fermeture éclair.
3. Retirez votre pied de l'orthèse et / ou du bandage.

Conseils de nettoyage

L'étiquette cousue de MalleoLoc L3 comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve sur le bord supérieur du bandage.

Remarque : n'exposez jamais MalleoLoc L3 à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de MalleoLoc L3.

Pour pouvoir nettoyer MalleoLoc L3 et éviter toute détérioration, attachez à nouveau les

Niveaux de traitement

MOBILISATION



COQUE L



SANGLES

SANGLE



ORTHÈSE

ORTHÈSE

ORTHÈSE

STABILISATION

extrémités auto-agrippantes à la sangle.
Nettoyez la coque en plastique d'un simple essuyage avec un chiffon humide.

Le bandage de MalleoLoc L3 est lavable à la main à 30 °C ou séparément à la machine avec une lessive liquide. L'utilisation d'un filet à linge est conseillée. Séchez le bandage à l'air et non dans le sèche-linge, car ceci pourrait endommager le tricot.

Veillez laver régulièrement votre bandage, afin de maintenir l'effet compressif du tricot.

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 L3 est livrée prête à l'emploi.

Assemblage de MalleoLoc L3 après nettoyage :

Mise en place des sangles :

L'exemple décrit pour le montage s'applique à une MalleoLoc L3 droite.

Posez la coque en plastique avec la semelle dirigée vers vous et la face externe vers le haut devant vous. Prenez la sangle supérieure, plus courte et placez-la avec le velours bleu face vers le haut devant vous. Enfillez 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 L3 est une orthèse pour la cheville démontable, munie de deux sangles fixées dessus et d'un bandage incorporé qui exerce une compression sur la cheville concernée. Le bandage et la coque en plastique de stabilisation sont séparés et les sangles 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 L3, 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 autodiagnostiquez 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), Élastodiène (ED), Polyuréthane (PUR), Polyester (PES), Viscose (CV), Élasthanne (EL), Zinc (Zn), Acier, Polychlorure de vinyle (PVC), Polyoxyméthylène (POM)

 – 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 personnel formé est une personne habilitée à utiliser des orthèses actives et des orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant.

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)

nl 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 specialzaak.

Beoogd gebruik

MalleoLoc L3 is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ voor de laterale stabilisatie van het spronggewricht – in drie stappen aanpasbaar.

Bespreek het afnemen en de tijdstippen waarop dit mogelijk is vooraf met uw arts.

 **De eerste keer moet de MalleoLoc L3 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 L3 mag alleen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde toepassingsgebieden worden gedragen.
- Bespreek vooraf met de behandelend arts een combinatie met andere producten, bijv. therapeutische compressiekoeken 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 L3 niet te strak om, want hierdoor kunnen lokale drukverschijnselen ontstaan. In zeldzame gevallen is beknelling van bloedvaten en zenuwen mogelijk. Maak in dit geval de klinkenbandsluitingen van de MalleoLoc L3 losser en laat indien nodig de maat van uw MalleoLoc L3 controleren.


• Indien de klachten verergeren of indien u bijzondere veranderingen constateert, beëindig het gebruik en neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

• Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingsystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzingen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.

• 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.

• 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 voersmiddelen 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.

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

 **Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de bandage af bij allergische reacties.**

Behandelfases

MOBILISATIE



L-SCHAAL



BANDEN



BANDAGE

BANDAGE

STABILISATIE

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:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen en littekens die gezwollen 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

Toepassingsstips

Aantrekken / aanleggen van de MalleoLoc L3

Hieronder wordt het aan- en uittrekken van de behandelafases 1, 2 en 3 nader toegelicht:

Behandelfase 01

1. Ga zitten om de orthese aan te leggen.
2. Trek vervolgens de bandage aan. Maak hiervoor de ritssluiting helemaal open en steek uw voet in de bandage. ① Let erop dat de donkergrijze streep van het breiwerk aan de voorkant in het midden op de voet loopt. Sluit de ritssluiting, deze moet tussen de achillespees en de binnenkant enkel liggen. ② ③
3. Pak vervolgens de kunststofschaal, 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.
4. 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 voet met de aangelegde bandage tussen de klittenbandlus en schaal in de orthese, ④ zodat de schaal aan de buitenzijde voor de enkel tegen de voet aanligt.
5. Druk de schaal met een hand tegen de voet zodat deze er vlak tegenaan ligt. ⑤ 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 band ligt daarbij met de kant van het blauwe velours op de blauwe kunststofschaal. ⑥
6. Span het bovenste band rondom de aanzet van de kuit ⑦ en sluit het klittenband. ⑧
7. Leid nu de onderste band boven de binnenkant enkel achter om de achillespees ⑨ terug naar de voorkant van het spronggewricht. ⑩ Klit nu het uiteinde van de band vast op de band (de plaats hangt af van de kuitomvang).
8. Trek beide banden indien nodig nog een keer extra aan. ⑪

Behandelfase 02

1. Om de orthese voor de tweede behandelfase uit te trekken, open vervolgens de onderste band van de MalleoLoc L3. De onderste band wordt uit de sleuf van de zool getrokken. Maak dan de klittenbandsluiting die de onderste band vast maakt aan de kunststofschaal, los. Leg de onderste band binnen handbereik.
2. De kunststofschaal en de bovenste band bewaart u samen met de gebruiksaanwijzing

- totdat u deze mogelijk op een later tijdstip nodig hebt om aan te trekken.
3. Ga zitten om de bandage aan te leggen.
 4. Trek vervolgens de bandage aan. Maak hiervoor de ritssluiting helemaal open en steek uw voet in de bandage. ① Let erop dat de donkergrijze streep van het breiwerk aan de voorkant in het midden op de voet loopt. Sluit de ritssluiting, deze moet tussen de achillespees en de binnenkant enkel liggen. ② ③
 5. Pak de klaarliggende onderste klittenband en klit deze met het doorzichtige klittenband op het blauwe, druppelvormige punt op het blauwe gedeelte van de bandage in de richting binnenkant voet. ④
 6. Leg de band over de wreef naar de binnenkant van de voet. Leid deze vervolgens onder de voet door ⑤ en trek deze vanaf de buitenkant van de voet diagonaal over de wreef. Leid nu de band boven de binnenkant enkel achter om de achillespees ⑥ weer terug naar de voorkant van het spronggewricht. ⑦ Klit het klittenbanduiteinde vast op de band. ⑧ De plaats hangt af van de kuitomvang.

Behandelfase 03

1. Voor de derde behandelfase van de MalleoLoc L3 hebt u alleen de bandage nodig. Bewaar de kunststofschaal, inclusief de bovenste en onderste band en de gebruiksaanwijzing goed.
2. Ga zitten om de bandage aan te leggen.
3. Pak de bandage. Maak de ritssluiting helemaal open en steek uw voet in de bandage. ① Let erop dat de donkergrijze streep van het breiwerk aan de voorkant in het midden op de voet loopt. Sluit de ritssluiting, deze moet tussen de achillespees en de binnenkant enkel liggen. ② ③

Uittrekken / afleggen van de MalleoLoc L3

1. Maak de twee klittenbanden los.
2. Maak de ritssluiting helemaal open.
3. Trek uw voet uit de orthese en bandage.

Wasvoorschriften

Het ingenaaide etiket van de MalleoLoc L3 met informatie over productnaam, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich aan de bovenste rand van de bandage.

Tip: Vermijd rechtstreeks contact van de MalleoLoc L3 met hittebronnen (bijv. verwarming, zonlicht, bewaren in de auto)! Hierdoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de werking van de MalleoLoc L3.

Maak de klittenbanduiteinden vast aan de bandage om de MalleoLoc L3 schoon te maken en om beschadigingen te voorkomen. Maak de kunststofschaal schoon met een vochtige doek.

De bandage van de MalleoLoc L3 kan met de hand op 30 °C of apart in de wasmachine met een vloeibaar wasmiddel worden gewassen. We raden aan om een wasnet te gebruiken. Droog de bandage aan de lucht. In de wasdroger kan het breiwerk beschadigd raken.

Was uw bandage regelmatig zodat de weefselcompressie behouden blijft.

Plaats van gebruik

Overeenkomstig de indicaties (spronggewricht).

Onderhoudsinstructies

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

Montageaanwijzingen

De MalleoLoc L3 wordt gebruiksklaar geleverd.

De montage van de MalleoLoc L3 na reiniging:

Bevestigen van de banden:

Als voorbeeld wordt de montage van de banden beschreven voor een rechter MalleoLoc L3.

Leg de kunststofschaal met de zool naar u gericht en met de buitenkant naar boven 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 L3 is een afneembare orthese voor het spronggewricht met twee daaraan bevestigde banden en geïntegreerde bandage voor een compressiewerking op het getroffen spronggewricht. De bandage en de stabiliserende kunststofschaal zijn apart, de banden 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 L3 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 gebruikrisico'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), Elastodieën (ED), Polyurethaan (PUR), Polyester (PES), Viscose (CV), Elastaan (EL), Zink (Zn), Staal, Polyvinylchloride (PVC), Polyoxymethyleen (POM)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)
 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum van de informatie: 2024-02

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

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

³Verwijst naar gevaar voor persoonlijk letsel (letsel-, gezondheids- en ongevallenrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product)

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 L3 è un prodotto medicale. È un'ortesi¹ per la stabilizzazione laterale dell'articolazione tibio-tarsale, configurabile in tre livelli.

Consultare il proprio medico prima di procedere alla rimozione di elementi e, qualora ciò fosse necessario, per decidere il momento giusto per farlo.

Al momento di indossare MalleoLoc L3, 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

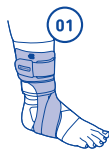
- Trattamento conservativo di distorsioni e rotture dei legamenti
- Instabilità acute e croniche dei legamenti capsulari
- Profilassi in caso di instabilità cronica dei legamenti
- Riabilitazione / protezione post-operatoria per es. dopo ricostruzione / sutura dei legamenti
- Stati infiammatori post-traumatici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

Rischi di impiego

- Attenzione³**
Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato.
- MalleoLoc L3 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

Livelli di terapia

MOBILIZZAZIONE



01
GUSCIO L



02
CINGHIE



03
BENDAGGIO

STABILIZZAZIONE

comporti l'utilizzo di calze compressive medicali.

- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.
- Non effettuare alcuna modifica sul prodotto. L'inadempimento 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 L3, poiché potrebbe provocare 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 L3 ed eventualmente verificare la correttezza della taglia.
- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, interrompere l'utilizzo e consultare immediatamente il proprio medico curante.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.

- 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.
- 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.
- Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.

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
- Paralgesie 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 L3

Di seguito viene illustrato in dettaglio come indossare e togliere l'ortesi per i livelli di terapia 1, 2 e 3:

Livello di terapia 01

1. Per indossare l'ortesi mettersi in posizione seduta.
2. Indossare il bendaggio. Per effettuare questa operazione, aprire completamente la chiusura lampo e infilare il piede nel bendaggio.
 - 1 Assicurarsi che le strisce di colore grigio scuro sul tessuto a maglia presenti al centro del lato anteriore risultino posizionate sopra il piede. Chiudere la chiusura lampo che dovrebbe idealmente risultare posizionata tra il tendine di Achille e il malleolo interno.
 - 2 3
3. Dopodiché prendere il guscio in plastica e aprire le cinghie superiore e inferiore. La cinghia inferiore rimane inserita nella fessura della suola. Allentare la cinghia inferiore in modo tale da consentire il comodo inserimento del piede nell'occhiello risultante.
4. Per poter indossare in modo ottimale questa ortesi, assicurarsi che il piede appoggiato formi un angolo di 90° rispetto alla parte inferiore della gamba. Con il bendaggio indossato, inserire il piede nell'ortesi tra l'occhiello della cinghia e il guscio, 4 in modo tale che il guscio risulti posizionato lateralmente davanti al malleolo esterno.
5. Premere il guscio con una mano contro il piede in modo da farlo aderire perfettamente. 5 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. Il lato della cinghia con il velours blu risulta posizionato sul guscio in plastica blu. 6
6. Tirare la cinghia superiore posizionandola intorno all'attaccatura del polpaccio 7 e chiudere la cinghia. 8
7. Posizionare ora la cinghia inferiore sopra il malleolo interno, dietro, verso il tendine di Achille. 9 portandola sul lato anteriore del piede in corrispondenza dell'articolazione tibio-tarsale. 10 Fissare l'estremità della cinghia sulla cinghia stessa (il punto di fissaggio con velcro varia a seconda della circonferenza del polpaccio).

8. Se necessario tensionare ancora un po' entrambe le cinghie. 11

Livello di terapia 02

1. Per adattare l'ortesi al secondo livello di terapia, aprire la cinghia inferiore di MalleoLoc L3. Estrarre la cinghia inferiore dalla fessura sulla suola. Aprire la chiusura velcro che fissa la cinghia inferiore al guscio in plastica. Posizionare la cinghia inferiore in modo che sia raggiungibile.
2. Conservare il guscio in plastica comprensivo della cinghia superiore e le istruzioni per l'uso per un eventuale riutilizzo successivo.
3. Per indossare il bendaggio mettersi in posizione seduta.
4. Indossare il bendaggio. Per effettuare questa operazione, aprire completamente la chiusura lampo e infilare il piede nel bendaggio. 1 Assicurarsi che le strisce di colore grigio scuro sul tessuto a maglia presenti al centro del lato anteriore risultino posizionate sopra il piede. Chiudere la chiusura lampo che dovrebbe idealmente risultare posizionata tra il tendine di Achille e il malleolo interno. 3
5. Prendere la cinghia inferiore precedentemente predisposta e fissarla, utilizzando il velcro trasparente, al punto blu a goccia sulla parte blu del bendaggio, in direzione del lato interno del piede.
 - 12 Come riferimento per l'orientamento della cinghia, considerare in questo caso la punta del punto a goccia.
6. Posizionare la cinghia in direzione del lato interno del piede passandola sopra il collo del piede. Passarla infine sotto il piede 13 e tirarla diagonalmente dal lato esterno del piede sopra il collo del piede. Posizionare ora la cinghia sopra il malleolo interno, dietro, verso il tendine di Achille, 14 portandola sul lato anteriore del piede in corrispondenza dell'articolazione tibio-tarsale. 15 Fissare l'estremità della cinghia sulla cinghia stessa. 16 Il punto di fissaggio con velcro varia a seconda della circonferenza del piede.

Livello di terapia 03

1. Per il terzo livello di terapia con MalleoLoc L3 è necessario il solo bendaggio. Conservare in modo adeguato il guscio in plastica, comprese le cinghie inferiore e superiore, e le istruzioni per l'uso.
2. Per indossare il bendaggio mettersi in posizione seduta.
3. Prendere il bendaggio. Aprire completamente la chiusura lampo e infilare il piede nel bendaggio. 1 Assicurarsi che le strisce di colore grigio scuro sul tessuto a maglia presenti al centro del lato anteriore risultino posizionate sopra il piede. Chiudere la chiusura lampo che dovrebbe idealmente risultare posizionata tra il tendine di Achille e il malleolo interno. 3

Come togliere MalleoLoc L3

1. Aprire entrambe le cinghie con chiusura velcro.
2. Aprire completamente la chiusura lampo.
3. Estrarre il piede dall'ortesi o dal bendaggio.

Avvertenze per la pulizia

L'etichetta di MalleoLoc L3 con le informazioni relative al nome del prodotto, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE si trova sul bordo superiore del bendaggio.

Nota: Non esporre mai MalleoLoc L3 al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari. Non lasciare l'ortesi in automobile)! Il materiale potrebbe danneggiarsi, compromettendo in tal modo l'efficacia di MalleoLoc L3.

Per pulire MalleoLoc L3 senza danni, richiudere le chiusure a velcro sulla cinghia. Pulire il guscio in plastica utilizzando un panno umido. Il bendaggio di MalleoLoc L3 può essere lavato a mano a 30 °C o separatamente in lavatrice utilizzando un detersivo liquido. Si consiglia di utilizzarlo per il lavaggio un sacchetto a rete. Asciugare il bendaggio all'aria e non nell'asciugatrice, per evitare di danneggiare il tessuto a maglia.

Lavare regolarmente il bendaggio in modo da conservare intatto l'effetto compressivo del tessuto a maglia.

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

L'ortesi MalleoLoc L3 è fornita pronta per l'uso.

Assemblaggio di MalleoLoc L3 dopo la pulizia:

Fissaggio delle cinghie:

Viene descritto, a titolo di esempio, il montaggio delle cinghie per un'ortesi MalleoLoc L3 destra. Posizionare il guscio in plastica davanti a sé, con la suola rivolta verso di sé e con il lato esterno verso l'alto. 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 L3 è un'ortesi rimovibile per l'articolazione tibio-tarsale fornita di due cinghie e di un bendaggio integrato che esercita un'azione di compressione sull'articolazione tibio-tarsale interessata. Il bendaggio e il guscio di stabilizzazione in plastica sono separati e le cinghie 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 L3, 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

Polichetone (PK), Poliammide (PA), Elastodiene (ED), Poliuretano (PUR), Poliestere (PES), Viscosa (CV), Elastan (EL), Zinco (Zn), Acciaio, Polivinilcloruro (PVC), Polioossimetilene (POM)

 – Medical Device (Dispositivo medico)
 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2024-02

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

²Per 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

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

es 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 L3 es un producto médico. Se trata de una ortesis¹ para la estabilización lateral de la articulación del tobillo - desmontable en tres etapas.


Consulte previamente con su médico la posibilidad de desmontaje o momentos durante el tratamiento en los que puede desmontar parte de la ortesis.

 **La colocación por primera vez de la ortesis MalleoLoc L3 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 L3 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 L3 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 tal caso afloje las cintas de la MalleoLoc L3 y, en caso necesario, solicite que comprueben el tamaño de su MalleoLoc L3.
- Deje de usar la ortesis y consulte inmediatamente a su médico si aumentan las molestias o detecta cambios anormales en su cuerpo.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- 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.
- 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.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.

Etapas de tratamiento





Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el vendaje.

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 L3

A continuación, describiremos en más detalle la colocación y retirada de la etapa de tratamiento 1, 2 y 3:

Etapa de tratamiento 01

1. Para colocarse la ortesis siéntese en una silla.
2. En primer lugar, póngase el vendaje. Para ello, abra completamente el cierre de cremallera e introduzca el pie en el vendaje.
 - 1 Asegúrese de que la tira de color gris oscuro del tejido quede centrada en la parte superior del pie. Cierre la cremallera, que debería quedar entre el tendón de Aquiles y el hueso interior del tobillo.
 - 2
 - 3
3. A continuación, coja la férula de plástico y 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.
4. 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. Con el vendaje puesto, pase el pie afectado entre el lazo de la cinta y la férula **4** e introdúzcalo en la ortesis, de manera que la férula quede lateralmente **delante** del hueso exterior del tobillo.
5. Ahora, con una mano empuje la férula contra el pie hasta que quede toda la superficie en contacto **5**. 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. La parte de la corra con el terciopelo de color azul debe quedar sobre la férula de plástico azul **6**.
6. Ahora, coloque y tire de la cinta superior alrededor del comienzo de la pantorrilla **7** y cierre la cinta **8**.
7. Pase la cinta inferior detrás por encima del hueso interior del tobillo alrededor del tendón de Aquiles **9** hasta la parte delantera del pie de la articulación del tobillo. **10** Fije el extremo de la cinta sobre la cinta (la posición de la fijación del velcro depende del contorno de la pantorrilla).
8. Si es necesario, vuelva a apretar ambas cintas. **11**

Etapa de tratamiento 02

1. Para desmontar y preparar la ortesis para la 2ª etapa de tratamiento, abra en primer lugar la cinta inferior de la ortesis MalleoLoc L3. Debe sacar la cinta inferior de la ranura de la suela. Suelte el cierre de velcro que fija la cinta inferior a la férula de plástico. Deje la cinta inferior en un lugar fácilmente accesible.
2. Guarde en un lugar seguro la férula de plástico junto con la cinta superior y las instrucciones de uso para poder volver a montarlas en caso de que lo necesite posteriormente.
3. Para colocarse el vendaje siéntese en una silla.
4. En primer lugar, póngase el vendaje. Para ello, abra completamente el cierre de cremallera e introduzca el pie en el vendaje.
 - 1 Asegúrese de que la tira de color gris oscuro del tejido quede centrada en la parte superior del pie. Cierre la cremallera, que debería quedar entre el tendón de Aquiles y el hueso interior del tobillo.
 - 2
 - 3
5. Coja la cinta inferior que había dejado cerca de usted, y fíjela con el velcro transparente en el punto de color azul en forma de gota sobre la sección de color azul del vendaje, señalando en dirección del lado interior del pie **12**. La punta del punto azul en forma de gota sirve para indicarnos la dirección en la que debe guiarse la cinta.
6. Coloque la cinta sobre el empeine hacia el lado interior del pie. A continuación, pásela por debajo del pie **13** y tire de ella desde el lado exterior del pie diagonalmente por encima del empeine. Ahora, coloque la cinta detrás por encima del hueso interior del tobillo alrededor del tendón de Aquiles **14** hasta la parte delantera del pie de la articulación del tobillo. **15** Fije el extremo de la cinta sobre la cinta. **16** La posición de la fijación del velcro depende del contorno del pie.

Etapa de tratamiento 03

1. Para la 3ª etapa de tratamiento con MalleoLoc L3 solo necesitará el vendaje. Guarde la férula de plástico, incluyendo las cintas superior e inferior, así como las instrucciones de uso en un lugar seguro.
2. Para colocarse el vendaje siéntese en una silla.
3. Coja el vendaje en la mano. Abra completamente el cierre de cremallera e introduzca el pie en el vendaje. **1** Asegúrese de que la tira de color gris oscuro del tejido quede centrada en la parte superior del pie. Cierre la cremallera, que debería quedar entre el tendón de Aquiles y el hueso interior del tobillo. **3**

Retirada de la ortesis MalleoLoc L3

1. Abra las dos cintas de velcro.
2. Abra completamente el cierre de cremallera.
3. Saque el pie de la ortesis o vendaje.

Indicaciones para la limpieza

La etiqueta cosida de MalleoLoc L3, que contiene datos como el nombre del producto, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, se encuentra en el borde superior del vendaje.

Recomendación: No deje nunca la ortesis MalleoLoc L3 expuesta al calor directo (p.ej. calefacción, al sol, en el coche). Las altas temperaturas pueden causar daños en el

material. Esto puede mermar la efectividad de MalleoLoc L3.

Para limpiar y evitar que se dañe la ortesis MalleoLoc L3, pegue los extremos del velcro sobre la cinta. Para limpiar la férula de plástico utilice un paño húmedo.

El vendaje de la MalleoLoc L3 puede lavarse a mano a 30 °C o por separado en la lavadora con un detergente líquido. Recomendamos usar una red para lavado. Seque el vendaje al aire y no en la secadora, ya que de lo contrario podría dañarse el tejido.

Lave su vendaje con regularidad para que se mantenga la compresión ejercida por el tejido.

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 L3 se suministra lista para ser utilizada.

Montaje de MalleoLoc L3 después de la limpieza:

Colocación de las cintas:

A modo de ejemplo, aquí se describe el montaje de las cintas para una ortesis MalleoLoc L3 para el pie derecho.

Coloque la férula de plástico delante de usted, con la suela orientada hacia usted y el lado exterior hacia arriba. 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 L3 es una ortesis para la articulación del tobillo desmontable con dos cintas que se fijan en ella, y vendaje integrado para un efecto compresor sobre la articulación del tobillo afectada. El vendaje y la férula de plástico estabilizadora están separados, y las cintas 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, dirijase 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 L3 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

Policetona (PK), Poliamida (PA), Elastodieno (ED), Poliuretano (PUR), Poliéster (PES), Viscosa (CV), Elastano (EL), Cinc (Zn), Acero, Cloruro de polivinilo (PVC), Polioximetileno (POM)

– Medical Device (Dispositivo médico)

– Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada en: 2024-02

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

²Se 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.

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

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 L3 é um produto médico. É uma ortótese¹ para a estabilização lateral do tornozelo – removível em três fases.

Discuta a remoção ou os horários de uma possível remoção com o seu médico.

⚠ O investimento inicial do MalleoLoc L3 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 / protecção, 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 L3 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.

Etapas do tratamento

MOBILIZAÇÃO



INVÓLCURO L

CORREIAS

CORREIAS

ORTÓTESE

ORTÓTESE

ORTÓTESE

ESTABILIZAÇÃO

- Não assumiremos responsabilidade pelo produto, no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada.
- Não efectue quaisquer alterações no produto. Em caso de inobservância, 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 L3, pois tal poderá provocar compressões locais. Em alguns casos raros, pode ocorrer um aperto nos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desapeite as correias do MalleoLoc L3 e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu MalleoLoc L3.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, interrompa a utilização e consulte imediatamente o seu médico.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / protecção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.
- 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, ciente da lesão no tornozelo. Evite escorregar, pois tal pode originar lesões consequentes graves.
- 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.
- Não utilize com o produto pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.

⚠ LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Coloque a bandagem, se notar reacções alérgicas.

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 L3

A seguir, é explicada a colocação das etapas de tratamento 1, 2 e 3:

01 Etapas do tratamento

1. Para colocar a ortótese, sente-se.
2. Primeiro, aperte a ortótese. Para isso, abra completamente o fecho de correr e faça escorregar o pé para a ortótese. **1** Note que as fitas cinzentas escuras do tecido de malha passam na parte central da frente do pé. Feche o fecho de correr, este deve manter-se entre o tendão calcâneo e o interior do tornozelo. **2 3**
3. De seguida, pegue na cápsula de plástico, 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.
4. 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 com a ortótese posta entre a fivela e a cápsula na ortótese, **4** para que a cápsula fique do lado de fora, **antes** do tornozelo.
5. Pressione a cápsula contra o pé com uma mão, para que esta fique lisa. **5** Com a outra mão, leve, aplicando pressão, a correia inferior à parte externa do pé (do lado da cápsula), diagonalmente ao peito do pé. Prenda a correia ao triângulo de velcro inferior. O lado da correia com veludo azul fica na cápsula de plástico azul. **6**
6. Coloque a correia superior sob tensão em torno da extremidade do gêmeo **7** e feche-a. **8**
7. Passe agora a correia inferior sobre a parte traseira interior dos tornozelos, em torno do tendão calcâneo **9** de volta à parte frontal do pé, no tornozelo. **10** Fixe bem a extremidade à correia (o ponto do velcro varia conforme a medida do gêmeo).
8. Em caso de necessidade, puxe novamente as duas correias. **11**

02 Etapas do tratamento

1. Perto da ortótese para a 2. Para desmontar as etapas do tratamento, primeiro abra a correia inferior do MalleoLoc L3. A correia

inferior é desenroscada da ranhura da sola. Solte o fecho de velcro que está fixo à correia inferior da cápsula de plástico. Coloque a correia inferior ao alcance.

2. A cápsula de plástico, incluindo a correia superior, é armazenada com as instruções de utilização para futuras actualizações.
3. Para colocar a ortótese, sente-se.
4. Primeiro, aperte a ortótese. Para isso, abra completamente o fecho de correr e faça escorregar o pé para a ortótese. **1** Note que as fitas cinzentas escuras do tecido de malha passam na parte central da frente do pé. Feche o fecho de correr, este deve manter-se entre o tendão calcâneo e o interior do tornozelo. **3**
5. Pegue na correia inferior preparada e prenda-a com o adesivo transparente ao ponto azul em forma de gota, na secção azul da ortótese, na direcção do lado interior do pé apresentada.
6. Coloque a correia por cima do peito do pé, para o lado interior do pé. Em seguida, passe-o por baixo do pé **13** e puxe-o diagonalmente através da tensão do lado de fora do pé. Coloque agora a correia sobre a parte traseira interior dos tornozelos, em torno do tendão calcâneo **14** de volta à parte frontal do pé, no tornozelo. **15** Fixe bem a extremidade à correia. **16** O ponto do velcro varia conforme a medida do pé.

03 Etapas do tratamento

1. Para a 3. Para as etapas de tratamento do MalleoLoc L3, necessita apenas da ortótese. Armazene bem a cápsula de plástico, incluindo a correia superior e inferior, de acordo com as instruções de utilização.
2. Para colocar a ortótese, sente-se.
3. Pegue na ortótese. Abra completamente o fecho de correr e faça escorregar o pé para a ortótese. **1** Certifique-se de que as fitas cinzentas escuras do tecido de malha passam na parte central da frente do pé. Feche o fecho de correr, este deve manter-se entre o tendão calcâneo e o interior do tornozelo. **3**

Remoção do MalleoLoc L3

1. Abra ambas as correias de velcro.
2. Abra completamente o fecho de correr.
3. Remova o seu pé da ortótese.

Indicações de limpeza

A etiqueta do MalleoLoc L3 com informações sobre o nome do produto, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no rebordo superior da ortótese.

Indicação: Nunca exponha o MalleoLoc L3 ao calor directo (por ex., aquecimento, radiação solar, no interior de veículos!) Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do MalleoLoc L3.

Para limpar o MalleoLoc L3 e para evitar danos, prenda as extremidades adesivas na correia. Limpe a cápsula plástica com um pano húmido.

A ortótese do MalleoLoc L3 é lavável a 30 °C, à mão ou separadamente na máquina de lavar, com um detergente líquido. Recomenda-se o uso de um saco para lavagem. Seque a ortótese ao ar e não utilize secador, pois isso pode danificar o tecido.

Lave regularmente a sua ortótese, para que a compressão do tecido de malha seja mantida.

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 L3 é entregue pronto a utilizar.

Montagem do MalleoLoc L3 após a limpeza:

Colocação das correias:

A montagem das correias é descrita exemplarmente para um MalleoLoc L3 direito. Coloque a cápsula de plástico com a sola virada para si e com o lado exterior para cima. 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 diretamente 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 L3 é uma ortótese removível para o tornozelo, com duas correias fixas e ligadura integrada, para um efeito de compressão do tornozelo afectado. A ortótese e cápsula de plástico estabilizadora são separadas, as correias 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 L3 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 diretamente 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), Poliamida (PA), Elastodieno (ED), Poliuretano (PUR), Poliéster (PES), Viscose (CV), Elastano (EL), Zinco (Zn), Aço, Policloreto de vinilo (PVC), Polioximetileno (POM)

 – Medical Device (Dispositivo Médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2024-02

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

²Por 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.

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

 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 L3 är en medicinsk produkt. Det är en ortos¹ för lateral stabilisering av fotleden – kan tas isär i tre steg.

Diskutera borttagningsmöjligheter och tidpunkterna för en eventuell borttagning i förväg med din läkare.

 **Den första tillpassningen med MalleoLoc L3 och de 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 distorsioner och ledbandsrupturer
- Akut och kronisk ledbandsinstabilitet
- Profylax vid kronisk ledbandsinstabilitet
- Postoperativ rehabilitering / skydd, t ex efter ledbands sutur / -rekonstruktion
- Posttraumatiska / postoperativa irritationstillstånd

Användningsrisker

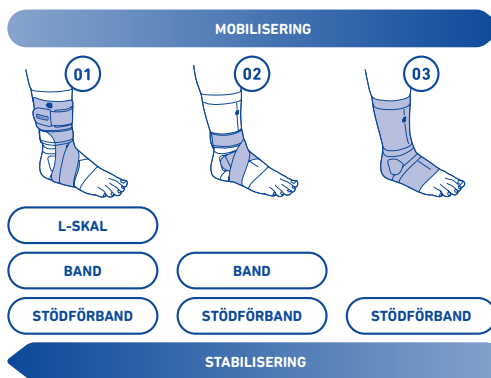
 **Observera³**


Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instrukt ioner från fackpersonal.

• MalleoLoc L3 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 bortfaller.
- Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända.
- Det förutsätter att produkten används på föreskrivet sätt. Spänn inte fast MalleoLoc L3 för hårt eftersom det då kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Lossa i sådana fall på MalleoLoc L3 och kontrollera eventuellt storleken på din MalleoLoc L3.
- Om besvären tilltar eller du noterar ovanliga förändringar ska du avsluta användningen och kontakta din läkare omgående.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovan nämnda scenario.
- Kontrollera att golvet och andra gångytor 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.
- 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 tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovan nämnda aktiviteter.

Behandlingsfaser



- Utsätt inte produkten för fett- och syrehaltiga medel, salvor och krämer.
-  Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet.
Använd bandage om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

- Överkänslighet av medicinsk karaktär är hittills inte känd. Vid följande symtom ska hjälpmedlet enbart användas först efter konsultation med din läkare:
- Hudsjukdomar / skador inom området som berörs av hjälpmedlet, framför allt vid inflammatoriska symtom samt uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
- Känslstörningar och rörelsestörningar i benen / fötterna, t ex på grund av diabetes (diabetes mellitus)
- Störningar av lymfväflödet, även obestämda mjukdelssvullnader, i kroppsdelar som inte berörs av ortosens placering.

Användningsinformation

Påtagning av MalleoLoc L3

Påtagning och avtagning för behandlingsfas 1, behandlingsfas 2 och behandlingsfas 3 förklaras mer ingående nedan:

Behandlingsfas

1. Ta på dig ortosen i sittande ställning.
2. Dra sedan på stödförbandet. Öppna därefter dragkedjan helt och trä in foten i stödförbandet. **1** Se till att de mörkgrå ränderna på stickningen löper mitt fram på foten. Stäng dragkedjan, den ska vara mellan hälsenan och inre fotknölen. **2 3**
3. Ta därefter plasticskalet och öppna det övre och undre bandet. Det undre bandet fästs 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.
4. Foten och underbenet ska vara i 90°-vinkel, med foten på golvet, för att trä på ortosen på bästa möjliga sätt. Skjut in foten som ska behandlas i ortosen mellan skalet och öglan **4** så att skalet ligger mot sidan **framför** den yttre fotknölen.
5. Tryck skalet mot foten med handen så att det ligger platt. **5** För sedan det undre bandet (diagonalt) med den andra handen under utsidan av foten och dra åt över vristen. Fäst bandet vid den undre kardborretriangeln. Bandsidan med blått velourtyg sitter fast i det blåa plasticskalet. **6**
6. Dra nu åt det övre bandet runt vadfästet **7** och sätt fast det. **8**
7. Dra sedan det undre bandet ovanför den inre fotknölen, bakom hälsenan **9** och tillbaka till framsidan av fotleden. **10** Fäst bandets ände på bandfästet (var det fäster varierar beroende på vadomfånget).
8. Dra åt båda banden en gång till vid behov. **11**

Behandlingsfas

1. Runt ortosen för de 2. Öppna sedan det undre bandet på MalleoLoc L3 för att avsluta behandlingsfasen. Det undre bandet träs ut genom en öppning i sulan. Lossa kardborreknäppningen som sitter under bandet på plasticskalet. Placera det undre bandet inom räckhåll.
2. Plasticskalet inklusive det övre bandet behåller du tillsammans med

- bruksanvisningen för en eventuell uppradering vid ett senare tillfälle.
3. Ta på dig stödförbandet i sittande ställning.
4. Dra sedan på stödförbandet. Öppna därefter dragkedjan helt och trä in foten i stödförbandet. **1** Se till att de mörkgrå ränderna på stickningen löper mitt fram på foten. Dra igen dragkedjan, den ska vara mellan hälsenan och inre fotknölen. **3**
5. Ta sedan det undre bandet och fäst den genomskinliga kardborreleden vid den blå droppformiga punkten på stödförbandets blåa område mot insidan av foten. **12** Den droppformiga punktens spets på stödförbandet visar åt vilken riktning bandet ska dras.
6. Dra bandet över fotryggen till insidan av foten. För sedan bandet helt under foten **13** och dra åt över fotens utsida, diagonalt över fotryggen. Dra därefter bandet ovanför den inre fotknölen, bakom hälsenan **14** och tillbaka till framsidan av fotleden. **15** Fäst bandets ände på bandfästet. **16** Fäst bandets ände på bandfästet (var det fäster varierar beroende på vadomfånget).

Behandlingsfas

1. För 3. Till behandlingsfasen för MalleoLoc L3 behöver du bara stödförbandet. Spara plasticskalet inklusive det övre och undre bandet samt bruksanvisningen.
2. Ta på dig stödförbandet i sittande ställning.
3. Ta upp stödförbandet i handen. Öppna dragkedjan helt och trä in foten i stödförbandet. **1** Se till att de mörkgrå ränderna på stickningen löper mitt fram på foten. Dra igen dragkedjan, den ska vara mellan hälsenan och inre fotknölen. **3**

Dra av / ta bort MalleoLoc L3

1. Öppna de båda kardborrebanden.
2. Öppna dragkedjan helt.
3. Dra ut din fot ur ortosen respektive stödförbandet.

Rengöringsanvisningar

Etiketten på MalleoLoc L3 med information om produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning är fastsydd på stödförbandets övre kant.

Observera: Utsätt aldrig MalleoLoc L3 för direkt hetta (t ex uppvärmning, solljus, förvaring i personbil)! Materialet kan skadas av det. Detta kan påverka MalleoLoc L3:s funktion negativt.

Tryck fast kardborreändarna mot bandet för att rengöra samt för att undvika skador på MalleoLoc L3. Rengör plasticskalet genom att torka av det med en fuktig trasa.

MalleoLoc L3:s stödförband kan tvättas för hand i 30 °C eller separat i tvättmaskin med flytande tvättmedel. Det rekommenderas att använda en tvätpåse. Låt stödförbandet lufttorka. Torktumla inte eftersom det kan skada stickningen.

Tvätta ditt stödförband regelbundet så att stickningens kompressionsförmåga bibehålls.

Användningsområde

Enligt indikation (fotled).

Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning

Din MalleoLoc L3 levereras färdig att användas.

Montering av MalleoLoc L3 efter tvättning:

Fastsättning av banden:

I exemplet beskrivs fastsättningen av banden till inre MalleoLoc L3 för höger fot.

Placera plasticskalet med sulan riktat mot dig och med utsidan uppåt. Ta det övre kortare bandet och placera det så att den blåa veloursidan är uppåt. Trä 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 trä in den från utsidan av plasticskalet.

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

Tekniska data / parametrar

MalleoLoc L3 är en borttagbar fotleds ortos med två fastmonterade band samt inbyggd stödförband som ger kompressionsverkan på den fotleden som behöver behandling. Stödförbandet och det stabiliserande plasticskalet är separata, och banden 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 införskaffad. 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 ansökningsnärna om hantering och skötsel av MalleoLoc L3 inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.

Garantin upphör att gälla om:

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

Information om ansvar

Självdagnostisera 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

Avfallshandera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyketon (PK), Polyamid (PA), Elastodier (ED), Polyuretan (PUR), Polyester (PES), Viskos (CV), Elastan (EL), Zink (Zn), Stål, Polyvinylklorid (PVC), Polyoximetylen (POM)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2024-02

¹Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigerande av extremiteter eller bål

²Som fackpersonal betraktas var och en som – enligt gällande nationella bestämmelser – är behörig att justera och tillpassa aktivtöd och ortoser inför användning.

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

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 spesialforhandleren.

Produktets hensikt

MalleoLoc L3 er et medisinsk utstyr. Den er en ortose¹ for lateral stabilisering av ankelledet – kan tas av i tre trinn.

Snakk med legen din på forhånd om mulighetene for å løse strammingen eller tidspunktene for å løse den.

MalleoLoc L3 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 ankelledets leddbånd
- Profylakse ved kronisk ustabilitet i leddbånd
- Postoperativ rehabilitering / beskyttelse, f. eks. etter sutur / rekonstruksjon av ligamenter
- Posttraumatiske / postoperative iritasjonstilstander

Risiko ved anvendelse

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

- MalleoLoc L3 må bare brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene.

- Rådfør deg på forhånd med legen din ved en kombinasjon med andre produkter, f. eks. en kompresjonsbehandling (støttestrømper).
- 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 L3 må ikke strammes for mye, da det ellers kan føre til lokale tegn på trykkskader. I sjeldne tilfeller kan blodårer og nerver komme i klem. I dette tilfellet løser du båndene til MalleoLoc L3, og få eventuelt kontrollert størrelsen på din MalleoLoc L3.
- Hvis smertene vedvarer eller du legger merke til uvanlige forandringer i tilstanden, må du avslutte bruken og straks oppsøke en lege.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løses, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensninger justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- 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.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs 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.
- Ikke lå produktet komme i kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer.

LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodimer). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overomflinting. Fjern støtten dersom du merker allergiske reaksjoner.

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 rødfarget og varme
- Nedsatt følsomhet og bevegelsesforstyrrelser i beina, f. eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
- Lymfeknuter, også uklare hevelser i bløtvev distalt fra den påførte ortosen

Anvisninger for bruk

Trekke på / tilpasse MalleoLoc L3

Nedenfor blir påsetting og avtaking av behandlingsfase 1, behandlingsfase 2 og behandlingsfase 3 forklart i mer detalj.

01 Behandlingsfase

1. Sett deg på en stol for å legge på ortosen.
2. Trekk først på bandasjen. For å gjøre dette åpnes glidelåsen helt og så fører du foten inn i bandasjen. **1** Pass på at den grå stripen foran på det strikkede stoffet er midtstilt på foten. Lukk glidelåsen, denne skal ligge mellom akillesenen og den innvendige ankelen. **2 3**
3. Så tar du tak i plastskallet og åpner den øverste og nederste stroppen. Den nedre stroppen forblir trædd i slissen på sålen. Løsne den nedre stroppen så langt at du ganske enkelt kan lirke foten ut gjennom løkken som oppstår.
4. For å sette på ortosen på best mulig måte, pass på at foten din står med 90° vinkel på underlaget. For den angjeldende foten med bandasje mellom stropløkken og skallet i ortosen, **4** slik at skallet hviler på siden av yttersiden av ankelen på foten.
5. Press skallet med den ene hånden på foten slik at det ligger flatt. **5** 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 med tre kanter. Stroppsidene med den blå veluren ligger mot det blå plastskallet. **6**
6. Så strammes den øvre stroppen rundt leggen. **7** og så lukker du stroppen. **8**
7. Nå føres den nedre stroppen over ankelen rundt akillesenen på ankelen **9** tilbake til fremsiden av ankelen. **10** Fest borrelåsenden på borrelåsen (festestedet vil variere avhengig av størrelsen på leggen).
8. Stram begge stroppene på nytt ved behov. **11**

02 Behandlingsfase

1. For å demontere ortosen for den andre behandlingsfasen, åpnes først den nedre stroppen på MalleoLoc L3. Den nedre stroppen træs ut av slissen i sålen. Borrelåsen, som fester den nedre stroppen til plastskallet løsnes så. Legg den nedre stroppen innen rekkevidde.
2. Oppbevar plastskallet, inkludert den øverste stroppen og bruksanvisningen til en eventuell senere bruk.
3. Sett deg på en stol for å legge på bandasjen.

4. Trekk først på bandasjen. For å gjøre dette åpnes glidelåsen helt og så fører du foten inn i bandasjen. **1** Pass på at den grå stripen foran på det strikkede stoffet er midtstilt på foten. Lukk glidelåsen, denne skal ligge mellom akillesenen og innsiden på ankelen. **3**
5. Ta den nedre stroppen som ligger klar og fest det med den gjennomskitige borrelåsen på det blå, dråpeformede punktet på den blå delen av bandasjen mot innsiden av foten. **12** Det spisse, blå dråpeformede punktet er et hjelpemiddel for å orientere retningen på stroppen.
6. Plasser stroppen over inngangen til innersiden av foten. Deretter føres den under foten og **13** trekkes ut diagonalt og strammes fra yttersiden av foten. Nå føres den nedre stroppen over knoken på innsiden av ankelen rundt akillesenen og **14** tilbake til fremsiden av ankelen. **15** Fest borrelåsenden på borrelåsefestet. **16** Festestedet vil variere avhengig av størrelsen på foten.

03 Behandlingsfase

1. Til den tredje behandlingsfasen med MalleoLoc L3 trenger du bare bandasjen. Ta godt vare på plastskallet, inklusiv øvre og nedre stropp i tillegg til bruksanvisningen.
2. Sett deg på en stol for å legge på bandasjen. **3** Hold bandasjen i hånden. Åpne glidelåsen helt, og så fører du foten inn i bandasjen. **1** Pass på at den grå stripen foran på det strikkede stoffet er midtstilt på foten. Lukk glidelåsen, denne skal ligge mellom akillesenen og innsiden på ankelen. **3**

Trekke av / ta av MalleoLoc L3

1. Åpne begge borrelåsene.
2. Åpne glidelåsen helt.
3. Trekk foten ut av ortosen eller bandasjen.

Anvisninger for rengjøring

Etiketten, som er sydd på MalleoLoc L3 med informasjon om produktnavn, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, befinner seg øverst på kanten av bandasjen.

Merk: MalleoLoc L3 må aldri utsettes for direkte varme (f. eks. varmeelementer, direkte sollys eller oppbevaring i bilen!) Dette kan skade materialet. Dette kan påvirke virkeevnen til MalleoLoc L3.

Ved rengjøring av MalleoLoc L3 må du feste endene på stroppene for å unngå skader. Du rengjør plastskallet ved å tørke det av med en fuktig klut.

Bandasjen til MalleoLoc L3 kan vaskes for hånd ved 30 °C eller separat i vaskemaskinen med et flytende vaskemiddel. Vi anbefaler å bruke et vaskenett. Heng opp bandasjen til tork. Ikke bruk tørketrommel da dette kan skade det strikkede stoffet.

Vask bandasjen jevnlig for å beholde stramheten til det elastiske stoffet.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (ankelredd).

Vedlikeholdsanvisninger

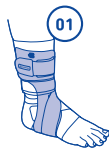
Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk tatt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

MalleoLoc L3 leveres klar til bruk.

Behandlingsfaser

MOBILISERING



L-SKALL



STROPPER

STROPPER



BANDASJE

BANDASJE

BANDASJE

STABILISERING

Sammensetting av MalleoLoc L3 etter rengjøringen:

Sette på stroppene:

Montering av stropper for en høyrevendt MalleoLoc L3 beskrives som et eksempel.

Legg plastskalet med sålen vendt mot deg, og utsiden vendt opp. 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 høyre, liggende stroppen. Ta tak i den andre enden av stroppen og sett den inn i åpningen i sålen.

Tekniske data / parametre

MalleoLoc L3 er en avtakbar ankelstøtte med to påsatte stropper og en integrert bandasje for å støtte ankelen det gjelder. Bandasjen og det stabiliserende plastskalet kan tas fra hverandre, stroppene 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 garantiutfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av MalleoLoc L3 ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket.

Garantien utelukkes ved:

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

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdagnostiser 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 nettverson – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.). Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet 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.

Materialsammensetting

Polyketone (PK), Polyamid (PA), Elastodien (ED), Polyuretan (PUR), Polyester (PES), Viskose (CV), Elastan (EL), Sink (Zn), Stål, Polyvinylklorid (PVC), Polyoksymetylen (POM)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Informasjonen ble sist oppdatert: 2024-02

¹Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

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

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

fi suomi

Hvå asiakkamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata **huolellisesti** näitä käyttöohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

MalleoLoc L3 on terveydenhuollon tarve. Se on nilkkanivelältä lateraalisesti vakauttava ortoosi¹, joka on muunneltavissa kolmiportaisesti.

Keskustelege kokoonpanon keventämisestä ja sen ajoituksen lääkäris kanssa etukäteen.

Ammattiheikön² on sovitettava

MalleoLoc L3 -ortoosi potilaalle ennen sen käyttöä asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Ortoosin toimivuus ja käyttömukavuus voidaan taata vain siten.

Käyttöaiheet

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

Käyttöön liittyvät riskit

Huomio³

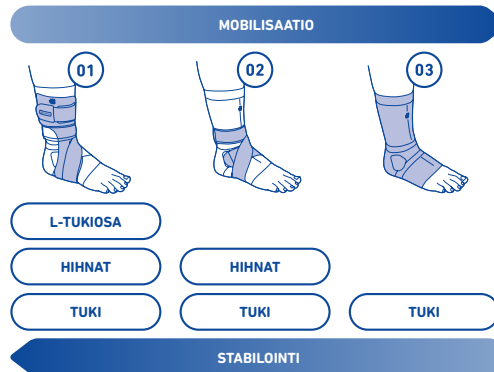
Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattiheikön² antamia ohjeita.

- MalleoLoc L3 -ortoosia saa käyttää vain tämän käyttöohjeen mukaisesti ja mainittuihin käyttöaiheisiin.
- Keskustelege hoitavan lääkäris kanssa ennen kuin käytät tuotetta yhdessä muiden

tuotteiden, esimerkiksi lääkinnällisten hoitosukkien, kanssa.

- Tuotevastuu ei ole voimassa, jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai jos sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseen.
- Älä tee tuotteeseen mitään muutoksia. Kiellon noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastaan raukeamiseen.
- Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä.
- Tuotetta on käytettävä ja se on puettava asianmukaisesti. Älä kiristä MalleoLoc L3 -ortoosia liian tiukalle, sillä se voi aiheuttaa paikallisia painaumuksia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin MalleoLoc L3 -ortoosin hihnoja ja tarkistuta ortoosin koko tarvittaessa.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, lopeta ortoosin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja höllennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Tarkista ennen ensimmäisten askeleiden ottamista, ovatko lattia ja muut kävelyypinnat liukkaista. Kävele ensin vain erittäin varovasti pienin askelin ja muista nilkkanivelvammasi. Vältä liukastumista, koska se voi aiheuttaa vakavia lisävammoja.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vajojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattiheikön² osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta,

Hoitoaiheet



suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.

- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsoidien tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.

KATEY Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieeniä), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

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
- Jalkojen / jalkaterien tuntohäiriöt ja liikkeiden rajoittuminen esimerkiksi diabetesta sairastavilla
- Immunestekierroon häiriöt sekä myös kauempana ortoosiin sijoitettavat, tuntemattomasta syyistä johtuvat pehmytösiin turvotukset.

Käyttöohjeet

MalleoLoc L3 -ortoosin pukeminen / asettaminen jalkaan

Seuraavassa kuvataan ortoosin pukemista ja riisumista hoitovaiheissa 1, 2 ja 3:

01 Hoitovaihe

1. Istuudu ortoosin pukemista varten.
2. Pue ensimmäiseksi tuki avaamalla vetoketju kokonaan ja pujottamalla jalka tukeen. **1** Varmista, että neuloksen tummanharmaa raita on etupuolella jalan keskiliinjan kohdalla. Sulje vetoketju, jonka pitäisi asettaa akillesjänteen ja sisäkehräksen väliin. **2 3**
3. Avaa muovisen tukiosan ala- ja ylähigna. Alahigna pysyy pujotettuna pohjan aukkoon. Löysää alahignaa niin paljon, että voit pujottaa jalkateräsi helposti hinnan muodostaman lenkin läpi.
4. Jotta ortoosi olisi mahdollisimman helppo pukea, pidä jalkateräsi pukemisen aikana 90 asteen kulmassa säären nähden. Työnnä tukeen puettu jalka ortoosiin hinnalenkin ja tukiosan väliin siten, **4** että sivulla oleva tukiosa vastaa jalkaterään ulkokehräksen etupuolella.
5. Paina tukiosaa kädelläsi siten, että se vastaa jalkaterään tasaisesti. **5** Pidä alahigna kireällä ja vedä se toisella kädelläsi jalan ulkosyrjältä (tukiosan puolelta) vinosti jalkapöydän poikki. Kiinnitä higna alempaan kolmionmuotoiseen tarraan. Hinnan sininen velturipinta on nyt sinisen muovitukiosan päällä. **6**
6. Pidä ylähigna kireällä, kierrä se pohkeen alaosaan ympäri **7** ja kiinnitä se. **8**
7. Kierrä alahigna takakautta sisäkehräksen yläpuolelta akillesjänteen ympäri **9** ja edelleen nilkkanivelen etupuolelle. **10** Kiinnitä hinnan pää hignaantarralla (kiinnityskohta vaihtelee pohkeen ympäröymään mukaan).
8. Kiristä hihnoja tarvittaessa. **11**

02 Hoitovaihe

1. Kervnä ortoosia hoitovaihetta 2 varten avaamalla MalleoLoc L3 -ortoosin alahigna. Vedä alahigna pois pohjan raosta.

2. Avaa tarra, jolla alahigna on kiinnitetty muoviseen tukiosaan. Laita alahigna sivuun.
2. Säilytä muovinen tukiosa ja ylähigna ortoosin mahdollista tulevaa vahvistustarvetta varten samassa paikassa kuin käyttöohje.
3. Istuudu tuen pukemista varten.
4. Pue ensimmäiseksi tuki avaamalla vetoketju kokonaan ja pujottamalla jalka tukeen. **1** Varmista, että neuloksen tummanharmaa raita on etupuolella jalan keskiliinjan kohdalla. Sulje vetoketju, jonka pitäisi asettaa akillesjänteen ja sisäkehräksen väliin. **3**
5. Kiinnitä alahigna läpinäkyvä tarrralla tuen pisanrannuotoiseen siniseen kohtaan siten, että se osoittaa jalan sisäsyrjää kohti. **12** Hihnan voi kohdistaa oikein pisanrannuotoisen sinisen pisteen terävän pään avulla.
6. Vedä higna jalkapöydän poikki jalkaterän sisäsyrjälle. Vedä higna jalkapohja alta **13** ja edelleen jalan ulkosyrjältä poikittain jalkapöydän yli pitäen hignaa kireällä. Kierrä higna takakautta sisäkehräksen yläpuolelta akillesjänteen ympäri **14** ja edelleen nilkkanivelen etupuolelle. **15** Kiinnitä hinnan pää hignaantarralla. **16** Kiinnityskohta vaihtelee jalan ympäröymään mukaan.

03 Hoitovaihe

1. Hoitovaiheessa 3 MalleoLoc L3 -ortoosista käytetään ainoastaan tukea. Säilytä muovinen tukiosa hihnoineen sekä käyttöohje hyvässä tallessa.
2. Istuudu tuen pukemista varten.
3. Avaa tuen vetoketju kokonaan ja pujota jalka tukeen. **1** Varmista, että neuloksen tummanharmaa raita on etupuolella jalan keskiliinjan kohdalla. Sulje vetoketju, jonka pitäisi asettaa akillesjänteen ja sisäkehräksen väliin. **3**

MalleoLoc L3 -ortoosin riisuminen / poistaminen

1. Avaa molemmat hihat.
2. Avaa vetoketju kokonaan.
3. Vedä jalka pois ortoosista / tuesta.

Puhdistusohjeet

MalleoLoc L3 -ortoosin tuen yläreunassa on tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä.

Ohje: Älä altista MalleoLoc L3 -ortoosia suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämpöpatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se voi vaurioittaa materiaaleja, jolloin MalleoLoc L3 -ortoosin vaikutus saattaa heikentyä.

Kiinnitä tarraopäät hihnoihin MalleoLoc L3 -ortoosin puhdistamisen yhteydessä vaurioitettaviksi. Puhdista muovinen tukiosa kostealla liinalla pyyhkimällä.

MalleoLoc L3 -ortoosin tuen voi pestä 30 °C:ssa käsin tai erikseen pesukoneessa nestemäistä pesuainetta käyttäen. Pesuussin käyttäminen on suositeltavaa. Anna tuen kuivua ilmassa paikassa. Älä kuivaa sitä kuivausrummussa, sillä neulos voi vaurioitua.

Pese tuki säännöllisesti, jotta neuloksen puristusvaikutus pysyy yllä.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukainen (nilkkanivel).

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Kokoamis- ja asennusohje

MalleoLoc L3 -ortoosi toimitetaan käyttövalmiina.

MalleoLoc L3 -ortoosin kokoaminen puhdistamisen jälkeen:

Hihnojen kiinnittäminen:

Tässä esimerkiksi kuvataan oikean jalan MalleoLoc L3 -ortoosin kokoaminen.

Aseta muovinen tukiosa eteesi pohja itseesi päin ja ulkopuoli ylöspäin suunnattuna. Laita hihnoista lyhyempi eli ylähigna eteesi sininen velturipinta ylöspäin. Pujota läpinäkyvä tarraopäät sisään yläosan kolmesta raosta oikeanpuolimmaisesta sekä takaisin ulos vierakkaisesta raosta. Kiinnitä tarraanauhan pää hignaantarralla. Vedä hinnan toinen pää vasemmalle vasemmanpuoleisen raon suuntaan ja pujota se muovisen tukiosan läpi ulkopuolelta.

Laita hihnoista pidempi eli alahigna eteesi sininen velturipinta alas päin. Pujota läpinäkyvä tarraopäät oikealta ortoosin keskellä olevan raon läpi ja kiinnitä se oikealla olevaan hignaantarralle. Pistä hinnan toinen pää pohjaosassa olevaan aukkoon.

Tekniset tiedot ja parametrit

MalleoLoc L3 on muunneltavissa oleva nilkkanivelortoosi, jossa on kaksi kiinnityshignaa ja nilkkanivelstä tukeva tukiside. Tukisiteen ja stabiloivan muovisen tukiosan sekä hinnat voi irrottaa.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lain-sääädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos MalleoLoc L3:in hoito- ja käsittelyohjeita 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 omavaltaisiä muutoksia

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, etlet ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien teksti, kuvat, grafiikka jne.). Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleenmyyjäsi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle.

Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyketoni (PK), Polyamidi (PA), Elastodieeni (ED), Polyuretaani (PUR), Polyesteri (PES), Viskoosi (CV), Elastaani (EL), Sinkki (Zn), Teräs, Polyvinyylikloridi (PVC), Polysetaali (POM)

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

UDI – Datamatriisin tunnistenumero UDI:nä

Tiedot päivitetty: 2024-02

¹Ortoosi = ortopedinen tuki, joka tukee, lievittää kipuja, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

²Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määrysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortoosia ja opastamaan niiden käytössä.

³Viittaus henkilövahinkojen (loukkaantumisen ja tapaturmavaara sekä vaara terveydelle) ja mahdollisten esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) vaaraan

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 nærstående **brugsanvisning** nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

MalleoLoc L3 er medicinsk udstyr. Den er en ortose¹ til lateral stabilisering af ankelleddet- kan anvendes i tre trin.

Aftal nedgraderingen og tidspunkterne for en mulig nedgradering med din læge.

MalleoLoc L3 kræver en kvalificeret og individuel tilpasning til patienten ved faguddannet personale². Kun således udnyttes ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekraft.

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

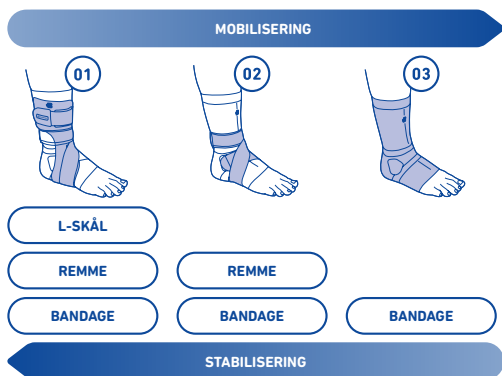
Bivirkninger

⚠ Forsigtig³

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

- MalleoLoc L3 bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.

Behandlingsfaser



- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsstrømper, skal først aftales med den behandlende læge.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet 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.
- Vaglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Du må ikke stramme MalleoLoc L3 for meget, da der ellers lokalt kan forekomme tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævring af blodkar og nerver. Løsn i så fald remmene på MalleoLoc L3 og få evt. kontrolleret størrelsen på den.
- Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- 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.
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte 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 betjene maski-

ner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.



Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag bandagen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdoms karakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådeligt 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)
- Lymfemate, også uklare hævelser af bløddel i større afstand fra ortosen

Brugsanvisning

Påtagning af MalleoLoc L3

Efterfølgende beskrives på- og aftagning ved behandlingsfase 1, behandlingsfase 2 og behandlingsfase 3:

01 Behandlingsfase

1. Sæt dig ned, når du skal have ortosen på.
2. Tag først bandagen på. Åbn hertil lynlåsen helt og stil foden ind i bandagen. 1 Vær opmærksom på, at den mørkegrå stribe i det strikkede materiale er anbragt foran midt på foden. Luk lynlåsen, den skal ligge mellem akillesene og indersiden af anklen. 2 3
3. Tag så plastskallen, åbn øverste og nederste rem. Remmen fornedet forbliver herved inde i sålens åbning. Løsn remmen så meget, at du let kan stikke foden gennem den sløjfe, der opstår herved.
4. 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, 4 således at skallen er placeret sideværts foran den udvendige side af ankelen.
5. Tryk skålen med én hånd hen mod foden, så den ligger plant imod. 5 Træk nederste rem med den anden hånd fra fodens yderside (på siden med skallen) diagonalt hen over vristen. Fastgør remmen på nederste velcro-trapez. Remsiden med det blå velourstoff ligger herved på den blå plastskål. 6
6. Træk i øverste rem og læg den rundt om starten af læggen 7 og luk remmen. 8
7. Før nu nederste rem oven for den indvendige ankelkno bag om arkillensenen 9 tilbage til den side af ankelleddet, der vender mod fodens forside. 10 Sæt remenden fast på remmen (stedet varierer alt efter tykkeste sted på læggen).
8. Stram om nødvendigt begge remme igen. 11

02 Behandlingsfase

1. For at nedgradere ortosen til 2. behandlingsfase, åbnes først nederste rem på MalleoLoc L3. Nederste rem trækkes ud af åbningen i sålen. Løsn velcrolukningen, som holder nederste rem fast på skallen. Læg nederste rem til side.

2. Opbevar plastskallen inklusive øverste rem for en evt. senere opgradering sammen med brugsanvisningen.
3. Sæt dig ned, når du skal have bandage på.
4. Tag først bandagen på. Åbn hertil lynlåsen helt og stil foden ind i bandagen. 1 Vær opmærksom på, at den mørkegrå stribe i det strikkede materiale er anbragt foran midt på foden. Luk lynlåsen, den skal ligge mellem akillesene og indersiden af anklen. 3
5. Tag nederste rem og sæt den med det gennemsigtige velcrobånd på det blå, dråbeformede symbol på bandagens blå afsnit, den vender herved mod indersiden af foden. 12 Spidsen af det blå, dråbeformede symbol fungerer her som retningsviser.
6. Læg remmen over vristen hen mod indersiden af foden. Før den så ind under foden 13, og træk den fra fodens yderside diagonalt hen over vristen. Læg nu remmen oven for den indvendige ankelkno bag om akillesenen 14 tilbage til den side af ankelleddet, der vender mod fodens forside. 15 Sæt remenden fast på remmen. 16 Stedet varierer alt efter fodens omkreds.

03 Behandlingsfase

1. For 3. behandlingsfase med MalleoLoc L3 har du kun brug for bandagen. Opbevar plastskallen, inklusive øverste og nederste rem samt brugsanvisningen på et sikkert sted.
2. Sæt dig ned, når du skal have bandage på.
3. Tag bandagen i hånden. Åbn lynlåsen helt og stil foden ind i bandagen. 1 Vær opmærksom på, at den mørkegrå stribe i det strikkede materiale er anbragt foran midt på foden. Luk lynlåsen, den skal ligge mellem akillesene og indersiden af anklen. 3

Aftagning af MalleoLoc L3

1. Åbn begge velcroremme.
2. Åbn lynlåsen helt.
3. Træk foden ud af ortosen / bandagen.

Rengøring

Tøjmærket med informationer om MalleoLoc L3 såsom produktnavn, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder på bandagens øverste kant.

Bemærk: MalleoLoc L3 må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Det kan påvirke funktionen af MalleoLoc L3.

Sæt enderne fast på remmen igen for at undgå skader, når du renser MalleoLoc L3. Plastskålen skal tørres af med en våd klud.

Bandagen på MalleoLoc L3 kan ved 30°C vaskes i hånden eller separat i vaskemaskinen med et flydende vaskemiddel. Vi anbefaler at bruge en vaskepose. Lufttør bandagen, tør det ikke i en tørretumbler, da dette kan ødelægge det strikkede materiale.

Vask din bandage regelmæssigt, så kompressionen i det strikkede materiale bibeholdes.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (ankelled).

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

MalleoLoc L3 leveres klar til brug.

Samling af MalleoLoc L3 efter rengøring:

Placering af remmene:

Som eksempel for montering af stropperne beskrives her højre MalleoLoc L3.

Læg plastskålen således foran dig, at sålen vender mod dig og med ydersiden op. Tag den øverste, kortere rem og læg den således foran dig, at det blå velourstof 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 plastskålen.

Tag den nederste, længere rem og læg den således foran dig, at det blå velourstof 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 L3 er en ankelledsortose med to påmonterede remme og en integreret bandage med kompressionseffekt på det berørte ankelled. Bandagen og den stabiliserende plastskal er separate, remmene 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 L3 ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt. Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere 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 delvise – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik 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

Udtejte produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyketon (PK), Polyamid (PA), Elastodien (ED), Polyuretan (PUR), Polyester (PES), Viskose (CV), Elastan (EL), Zink (Zn), Stål, Polyvinylklorid (PVC), Polyoxymetylen (POM)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2024-02

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

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

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

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 L3 to produkt medyczny.

Jest to orteza¹ do bocznej stabilizacji stawu skokowego – zdejmowalna w trzech krokach.

Kwestie dotyczące redukcji oraz momentów, w których jest ona możliwa, należy uprzednio omówić z lekarzem.

▲ Przy pierwszym zakładaniu MalleoLoc L3 wymaga indywidualnego, fachowego dopasowania do pacjenta przez specjalistę². Tylko 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 torebkowego
- Profilaktyka w przewlekłej niestabilności więzadła
- Rehabilitacja pooperacyjna / ochrona, np. po zszyciu / rekonstrukcji więzadła
- Pourazowe / pooperacyjne stany podrażnienia

Zagrożenia wynikające z zastosowania

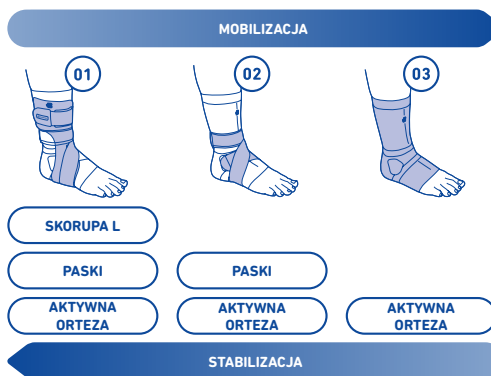
▲ Uwaga³

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskázówek fachowców.

- Ortezę MalleoLoc L3 stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania.

- Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. wyrobów uciskowych w ramach kompresoterapii, skonsultować uprzednio z lekarzem prowadzącym.
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Nie modyfikować produktu. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu.
- Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu. Nie mocować MalleoLoc L3 zbyt ciasno, ponieważ może to być przyczyną wystąpienia miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych i ucisku na nerwy. W takim przypadku należy poluzować paski MalleoLoc L3 i w razie potrzeby zwrócić się z prośbą o sprawdzenie jej rozmiaru.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy zaprzestać stosowania ortozy i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych nie ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
- Przed postawieniem pierwszych kroków należy sprawdzić, czy podłoga i inne powierzchnie, po których się chodzi, nie są śliskie. Należy poruszać się ze szczególną ostrożnością, stawiając niewielkie kroki i pamiętając o swoim urazie stawu. Należy unikać ześlizgnięć, gdyż może to spowodować poważne urazy następcze.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub

Etapy terapii



maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z masełkami i balsamami.

LATEX Zawiera naturalny lateks kauczukowy (elastodien), który w przypadku nadwrażliwości może powodować podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

- Choroby skóry / rany w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności stany zapalne, a także występowanie nabrzmiałości, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Zaburzenia czucia i poruszania nogami / stopami, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- Zaburzenia odpływu limfy, również niewyjaśnione obrzmienia tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonej ortyzy

Wskazówki dotyczące zastosowania Zakładania / Zdejmowania der MalleoLoc L3

Poniżej wyjaśniamy zakładanie i zdejmowanie etapów terapii 1, 2 i 3:

01 Etap terapii

1. Zakładać ortezę w pozycji siedzącej.
2. Założyć najpierw aktywną ortezę. W tym celu całkowicie rozpiąć zamek błyskawiczny i włożyć stopę do aktywnej ortyzy. **1** Pamiętać, aby ciemnoszary pasek na dzianinie przebiegał z przodu przez środek stopy. Zapiąć zamek błyskawiczny, który powinien się znajdować między ścięgiem Achillesa a kostką przysródkową. **2 3**
3. Następnie chwycić skorupę z tworzywa sztucznego, odpiąć górny i dolny pasek. Dolny pasek zostaje przewleczony przez rozcięcie w podeszwie. Poluzować dolny pasek na tyle, aby można było przelożyć stopę przez powstałą w ten sposób pętlę.
4. Ustawić stopę na podłodze pod kątem 90° do podudzia – ułatwi to założenie ortyzy. Włożyć stopę z założoną aktywną ortezą do ortyzy między pętlą z paska a skorupą. **4** tak aby skorupa przylegała do nogi po boku **przed** kostką boczna.
5. Jedną ręką docisnąć skorupę, tak aby płasko przylegała do stopy. **5** Drugą ręką naciągnąć dolny pasek i poprowadzić go od zewnętrznej strony stopy (po stronie skorupy) po przekątnej nad podbiciem. Przymocować pasek do dolnego trójkąta z rzepem. Strona paska z niebieskim welurem leży przy tym na niebieskiej skorupie z tworzywa sztucznego. **6**
6. Naciągając górny pasek owinąć go dookoła nasady łydki **7** i zapiąć. **8**
7. Dolny pasek poprowadzić nad kostką przysródkową tyłem wokół ścięgna Achillesa **9** i z powrotem do przedniej okolicy stawu skokowego. **10** Zapiąć koniec paska na pasku (miejsce zapięcia rzepu zależy od obwodu łydki).
8. W razie potrzeby ponownie dociągnąć oba paski. **11**

02 Etap terapii

1. Aby zredukować ortezę do etapu terapii 2, odpiąć najpierw dolny pasek MalleoLoc L3. Wyjąć dolny pasek z nacięcia podeszwy. Odpiąć zapięcie na rzep, które mocuje dolny pasek do skorupy z tworzywa sztucznego. Dolny pasek odłożyć, tak aby znajdował się w zasięgu ręki.
2. Przechować skorupę i górny pasek razem z instrukcją użytkowania, aby w przyszłości móc doposażyć ortezę.
3. Zakładać aktywną ortezę w pozycji siedzącej.
4. Założyć najpierw aktywną ortezę. W tym celu całkowicie rozpiąć zamek błyskawiczny i włożyć stopę do aktywnej ortyzy. **1** Pamiętać, aby ciemnoszary pasek na dzianinie przebiegał z przodu przez środek stopy. Zapiąć zamek błyskawiczny, który powinien się znajdować pomiędzy ścięgiem Achillesa a kostką przysródkową. **3**
5. Chwycić odłożony dolny pasek i przypiąć przezroczyste zapięcie do niebieskiego punktu w kształcie kropli na niebieskim odcinku aktywnej ortyzy w kierunku wewnętrznej strony stopy. **12** W zachowaniu odpowiedniego kierunku paska pomaga ostro zakończony koniec punktu w kształcie kropli.
6. Poprowadzić pasek nad podbiciem do wewnętrznej strony stopy. Następnie przelożyć go pod stopą **13** i naciągnięty poprowadzić od zewnętrznej strony stopy po przekątnej nad podbiciem. Poprowadzić pasek nad kostką przysródkową tyłem dookoła ścięgna Achillesa **14** i z powrotem do przedniej okolicy stawu skokowego. **15** Zapiąć koniec paska na pasku. **16** Miejsce zapięcia rzepu zależy od obwodu łydki.

03 Etap terapii

1. Aby zredukować ortezę MalleoLoc L3 do etapu terapii 3, potrzebna jest wyłącznie aktywna ortezę. Skorupę z tworzywa sztucznego, górne i dolne paski oraz instrukcję użytkowania przechować w bezpiecznym miejscu.
2. Zakładać aktywną ortezę w pozycji siedzącej.
3. Wziąć aktywną ortezę do ręki. Całkowicie rozpiąć zamek i włożyć stopę do aktywnej ortyzy. **1** Pamiętać, aby ciemnoszary pasek na dzianinie przebiegał z przodu przez środek stopy. Zapiąć zamek błyskawiczny, który powinien się znajdować pomiędzy ścięgiem Achillesa a kostką przysródkową. **3**

Zdejmowanie / Zdejmowanie der MalleoLoc L3

1. Odpiąć oba paski z rzepami.
2. Całkowicie rozpiąć zamek błyskawiczny.
3. Wyjąć stopę z ortyzy lub aktywnej ortyzy.

Czyszczenie

Wszystka MalleoLoc L3 z informacjami na temat nazwy produktu, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE znajduje się przy górnym obrzeżu aktywnej ortyzy.

Wskazówka: Nie wolno narażać ortyzy MalleoLoc L3 na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału. To z kolei może być przyczyną zmniejszenia skuteczności MalleoLoc L3.

Przed czyszczeniem MalleoLoc L3 przypiąć zapięcia na rzep do paska, aby uniknąć uszkodzeń. Skorupę z tworzywa sztucznego czyścić wilgotną szmatką.

Aktywną ortezę MalleoLoc L3 prać ręcznie lub osobno w pralce w temperaturze 30 °C z dodatkami płynu do prania. Zaleca się stosowanie siatki do prania. Aktywną ortezę należy suszyć na powietrzu, nie w suszarce. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia dzianiny.

Aktywną ortezę należy regularnie prać, aby zachować działanie usciwowe dzianiny.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (staw skokowy).

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem właściwego stosowania i pielęgnacji.

Instrukcja składania i montażu

Orteza MalleoLoc L3 jest dostarczana w stanie gotowym do użytku.

Montaż ortyzy MalleoLoc L3 po czyszczeniu:

Zakładanie pasków:

Przykładowy opis dotyczy mocowania pasków w prawej ortyzy MalleoLoc L3.

Ułożyć przed sobą skorupę z tworzywa sztucznego podeszwą do siebie i stroną zewnętrzną do góry. Chwycić górny, krótszy pasek i ułożyć go w kierunku od siebie niebieskim welurem w górę. Włożyć przezroczyste zapięcie na rzep w prawe z trzech górnych nacięć, przelożyć je przez nacięcie znajdujące się obok i przeciągnąć z powrotem na zewnątrz. Przypiąć zapięcie do paska. Chwycić drugi koniec paska, poprowadzić go w lewo w kierunku lewego nacięcia i przelożyć go przez nie od zewnętrznej strony skorupy z tworzywa sztucznego.

Chwycić dolny dłuższy pasek i ułożyć go w kierunku od siebie niebieskim welurem w dół. Włożyć przezroczyste zapięcie na rzep od prawej strony do nacięcia na środku ortyzy od góry i przypiąć je do paska leżącego z prawej strony. Chwycić drugi koniec paska i włożyć go w otwór w podeszwie.

Dane techniczne / parametry

MalleoLoc L3 to rozkładana ortezę stabilizująca staw skokowy z dwoma zamocowanymi na niej paskami oraz zintegrowaną aktywną ortezę zapewniającą działanie usciwowe na zaopatrzony staw skokowy. Aktywna ortezę i stabilizująca skorupę z tworzywa sztucznego są oddzielone od siebie, a paski można wyjmować.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia MalleoLoc L3 może ograniczyć zakres roszczeń

z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie.

- Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:
- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
 - Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty
 - Samowolnych modyfikacji produktu

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym użyciem naszego produktu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub przeszkolonego personelu specjalistycznego, ponieważ tylko w ten sposób można określić wpływ naszego produktu na organizm i ocenić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania, wynikające z indywidualnych uwarunkowań. Należy stosować się do zaleceń specjalistycznego personelu, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet we fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).

Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego wyrobu medycznego – zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Poliketon (PK), Poliamid (PA), Elastodien (ED), Poliuretan (PUR), Poliester (PE), Wiskoza (CV), Elastan (EL), Cynk (Zn), Stal, Polichlorek winylu (PVC), Polioksymetylen (POM)

MD – Medical Device (Urządzenie medyczne)

UDI – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Stan na: 2024-02

¹Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchamiania, prowadzenia lub korekty kończyn albo tułowia

²Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do doposażowania aktywnych ortez i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

³Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała, uszczerbek na zdrowiu i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie wyrobu)

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

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

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

Účel

MalleoLoc L3 je lékařský výrobek. Je to ortéza¹ k laterální stabilizaci hlezna – snímatelná ve třech stupních.

Předem si se svým lékařem domluve možnosti přizpůsobení, popř. doby možného přizpůsobení.

První přiložení ortézy MalleoLoc L3 vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení pacientovi 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 podzra
- Profylaxe v případě chronické nestability vazů
- Pooperační rehabilitace / ochrana, například po sešití / rekonstrukci vazů
- Poúrazové / pooperační stavy podráždění

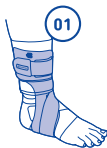
Rizika používání

Pozor³

Pečlivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu.

Stupně terapie

MOBILIZACE



MISKA L



PÁSKY



BANDÁŽ

BANDÁŽ

STABILIZACE

- MalleoLoc L3 je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uvedených oblastí použití (místo nasazení).
- Případné kombinování 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 známy.
- Předpokladem je správné používání / přikládání. Výrobek MalleoLoc L3 nepřikládá moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Ve vzácných případech může dojít k zúžení cév a nervů. V případě potřeby uvolněte popruhy na ortéze MalleoLoc L3 a eventuálně nechte přezkoušet velikost vaší ortézy MalleoLoc L3.
- Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů nebo pokud se objevily neobvyklé změny, přestaňte výrobek používat a navštivte okamžitě svého lékaře.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásů a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k sejmutí výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.
- Než podniknete první kroky, zkontrolujte prosím u podlahy a ostatních ploch pro chůzi, zda nekouzlou. Chďte prosím co nejopatrněji krátkými krůčky s uvědoměním si vašeho poranění kotníku. Vyhněte se uklouznutí, protože tím může dojít k těžkým následným poraněním.
- 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 strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.

- Výrobek nesmí přijít do kontaktu s mastnými a kyselými látkami, mastmi a pleťovými mléky.

Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při citlivějších věst k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž sejměte.

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 vašim ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a pihlání
- 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 / přikládání ortézy MalleoLoc L3

Následovně bude blíže vysvětleno přikládání a odkládání u stupně terapie 1, 2 a 3:

01 Stupeň terapie

1. Při přikládání ortézy se posadíte.
2. Nejdříve přiložte bandáž. Úplně otevřete zhrhovadlo a nohu vložte do bandáže. **1** Respektujte, že tmavošedý proužek na pletenině se nachází na noze vpředu uprostřed. Zapněte zhrhovadlo, mělo by ležet mezi Achillovou šlachou a vnitřním kotníkem. **2 3**
3. Jako další vezměte plastovou misku, odlepte horní a spodní pásek. Spodní pásek zůstane přitom navlečený v otvoru spodní části. Spodní pásek uvolněte tak, abyste mohli nohu prostrčit vzniklou smýčkou.
4. K optimálnímu přiložení ortézy položte nohu při nasazování na zem v úhlu 90° k bérce. Dotýcnou nohu s bandáží vložte do ortézy mezi smýčku pásu a misku tak, **4** aby miska bočně přiléhala k noze **před** vnějším kotníkem.
5. Misku jednou rukou přitlačte k noze tak, aby plošně doléhala. **5** Spodní pásek vedte druhou rukou tahem od vnější strany nohy (na straně misky) diagonálně přes nárt. Pásek upevněte na spodní trojúhelník suchého zipu. Modrá velurová strana pásu přitom leží na modré plastové misce. **6**
6. Horní pásek nyní tahem kruhově omotejte kolem úponu lýtky **7** a pásek uzavřete. **8**
7. Nyní vedte spodní pásek nad vnitřním kotníkem dozadu kolem Achillovy šlachy **9** zpět k přední straně hlezna. **10** Konec pásu pevně přilepte na pásek (místo lepení kolísá podle obvodu lýtky).
8. Dle potřeby oba pásy ještě jednou přitáhněte. **11**

02 Stupeň terapie

1. K sejmutí ortézy pro 2. stupeň terapie nejdříve odlepte spodní pásek MalleoLoc L3. Spodní pásek vyvlékněte z otvoru spodní části. Uvolněte suchý zip, který přidržuje spodní pásek na plastové misce. Spodní pásek odložte v dosažitelné blízkosti.
2. Plastovou misku včetně horního pásu uschovejte pro další použití v pozdější době i s návodem k použití.
3. Při přikládání bandáže se posadíte.
4. Nejdříve přiložte bandáž. Úplně otevřete zhrhovadlo a nohu vložte do bandáže. **1** Respektujte, že tmavošedý proužek na pletenině se nachází na noze vpředu uprostřed. Zapněte zhrhovadlo, mělo by ležet mezi Achillovou šlachou a vnitřním kotníkem. **3**
5. Vezměte připravený spodní pásek a pomocí průhledného suchého zipu ho přilepte na modrý bod ve tvaru kapky na modré části bandáže tak, aby ukazoval směrem k vnitřní straně nohy. **12** Pro směrovou orientaci pásku zde slouží špička modrého bodu ve tvaru kapky.
6. Pásek položte přes nárt k vnitřní straně nohy. Poté ho vedte pod nohou **13** a tahem od vnější strany nohy diagonálně přes nárt. Nyní pásek vedte nad vnitřním kotníkem dozadu kolem Achillovy šlachy **14** zpět k přední straně hlezna. **15** Konec pásu pevně přilepte na pásek. **16** Místo lepení se liší podle obvodu lýtky.

03 Stupeň terapie

1. Pro 3. stupeň terapie MalleoLoc L3 potřebujete jen bandáž. Dobře uschovejte plastovou misku, včetně horního a spodního pásu rovněž i návod k použití.
2. Při přikládání bandáže se posadíte.
3. Vezměte bandáž do ruky. Úplně otevřete zhrhovadlo a nohu vložte do bandáže. **1** Přitom respektujte, že tmavošedý proužek na pletenině se nachází na noze vpředu uprostřed. Zapněte zhrhovadlo, mělo by ležet mezi Achillovou šlachou a vnitřním kotníkem. **3**

Snímání / odložení MalleoLoc L3

1. Odlepte oba pásy se suchým zipem.
2. Úplně rozepte zhrhovadlo.
3. Nohu vytáhněte z ortézy, popř. bandáže.

Pokyny k čištění

Nášivku MalleoLoc L3 s informacemi o názvu výrobku, výrobci, návodu k prání a CE označením naleznete na horním okraji bandáže.

Upozornění: Nikdy nevystavujte bandáž MalleoLoc L3 přímému teplu (např. topení, sluneční záření, uložení v osobním vozidle!) Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost bandáže MalleoLoc L3.

K vyčištění MalleoLoc L3 a zabránění poškození přilepte konce uzávěru na pásek. Plastovou misku vyčistěte oteřením vlhkou utěrkou.

Bandáž MalleoLoc L3 můžete ručně vyprat při teplotě 30 °C nebo samostatně v pračce s tekutým pracím prostředkem. Doporučujeme používat prací sítku. Bandáž sušte na vzduchu, nikoliv v sušičce, protože by mohlo dojít ke zhoršení parametrů pleteniny.

Bandáž pravidelně perte, aby byla zachována komprese pleteniny.

Miesto nasazeni

Podle indikaci (hlezeneni kloub).

Pokyny k údržbě

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek prakticky žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéz MalleoLoc L3 se dodává připravená k použití.

Sestavení ortézy MalleoLoc L3 po čišťení:

Přípevnění pásků:

Na příkladu je popsáno přípevnění pásků pravou ortézou MalleoLoc L3.

Plastovou miskou položte spodní část směrem k sobě a vnější stranou nahoru před sebe. Vezměte horní, kratší pásek a položte jej modrým velurem před sebe tak, aby ukazoval směrem nahoru. Průhledný konec uzávěru provlékněte 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 provlékněte 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

Ortéz MalleoLoc L3 je snímatelná ortéz na hlezení kloub, na které se nachází dva přípevněné pásky a integrovaná bandáž pro kompresní účinek na dotčeném hlezením kloubu. Bandáž a stabilizační plastová miska jsou separovány, pásky jsou odnímatelné.

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 L3 a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikaci
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se poradte 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, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neproděně 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), Elastodien (ED), Polyuretan (PUR), Polyester (PES), Viskóza (CV), Elastan (EL), Zinek (Zn), Ocel, Polyvinylchlorid (PVC), Polyoxymethylen (POM)

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2024-02

¹Ortéz = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehynění, vedení či korekci končetin nebo trupu

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

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

 slovensky

Vážená zákazníka, 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 obraťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

MalleoLoc L3 je medicínsky výrobok. Je to ortéza¹ na laterálnu stabilizáciu členku – zloženie v troch stupňoch.

Konzultujte o odložení alebo časových možnostiach odloženia vopred so svojim lekárom.

 **Prvé príloženie MalleoLoc L3 vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôbenie pacientovi prostredníctvom odborného personálu². 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 stepoch / rekonštrukcii väziva
- Posttraumatické / postoperačné stavby podráždenia

Rizika používania

 **Pozor³**

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

- Ortéza MalleoLoc L3 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 svojim ošetrovujúcim 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. Neprítahujúce MalleoLoc L3 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 popruh MalleoLoc L3 a v prípade potreby nechajte skontrolovať veľkosť vašej MalleoLoc L3.
- Ak by ste na sebe pocítili zvýšenie ťažkosti alebo zistili neobvyklé zmeny, ukončite používanie a vyhľadajte prosím ihneď svojho lekára.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínaní a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrovanie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zafarbeniu tejto časti tela.
- Pred prvými krokmi skontrolujte podlahu a ostatné povrchy na odolnosť proti šmyku. Behajte len veľmi opatrne krátkymi krokmi, uvedomujte si pritom zranenie členka. Zabráňte pošmyknutiu, pretože to môže viesť k ťažkým následným zraneniam.
- 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.
- Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masty a emulzie.

Stupne terapie





Obsah prírodného kaučuku a latexu (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k podráždeniu pokožky. Bandáž zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

- Precitlivosť 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 používanie

Natiahnutie / Uloženie ortézy MalleoLoc L3

V nasledujúcej časti je bližšie vysvetlené prikladanie a odkladanie stupňa terapie 1, stupňa terapie 2 a stupňa terapie 3.

01 Stupeň terapie

1. Sadnite si na príložené ortézy.
2. Natiahnite si najskôr bandáž. K tomu musíte úplne otvoriť zips a vložiť nohu do bandáže. **1** Dávajte pozor, aby tmavosivý pásik na pletenine prebiehal v strede vpredu na nohe. Uzavrite zips, tento sa musí nachádzať medzi achilovkou a vnútorným členkom. **2 3**
3. Zoberte ako ďalšiu plastovú škrupinu, 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 pútko.
4. Aby sa mohla optimálne prilížiť ortéza, dávajte pozor, aby bola vaša noha pri priložení v 90° uhle k predkoleniu na podlahe. Vklínite so založenou bandážou príslušnou nohou medzi pútko popruhu a škrupinu do ortézy tak **4** aby priliehala škrupina bočne **pred** vonkajším členkom na nohu.
5. Zatlačte škrupinu jednou rukou na nohu tak, aby plošne priliehala. **5** Presuňte dolný popruh druhou rukou pod fahom z vonkajšej strany nohy (na strane škrupiny) diagonálne cez priehlavok. Upevniť popruh na dolný trojuholník. Strana popruhu s modrým veľúrom sa pritom nachádza s modrej plastovej miske. **6**
6. Priložte potom horný popruh pod fahom kruhovo okolo lýtky **7** a uzavrite popruh. **8**
7. Potom vedte dolný popruh ponad vnútorný členok dozadu, okolo Achillovej päty **9** späť k prednej strane členkového kĺbu nohy. **10** Upevniť riadne koniec popruhu na popruh (miesto upevnenia kolíše podľa objemu lýtky).
8. V prípade potreby dotiahnuť ešte raz oba popruhy. **11**

02 Stupeň terapie

1. Aby sa ortéza odložila pre 2. stupeň terapie, otvorte najskôr dolný popruh MalleoLoc L3. Dolný popruh sa pritom vyvlečie zo štrbine podrážky. Uvoľnite suchý zips, ktorý upevňuje dolný popruh k plastovej škrupine. Uložte dolný popruh na dosah ruky.

2. Uschovajte plastovú škrupinu vrátane horného popruhu pre možné použitie v neskoršej dobe spolu s návodom na používanie.
3. Sadnite si na príložené bandáže.
4. Natiahnite si najskôr bandáž. K tomu musíte úplne otvoriť zips a vložiť nohu do bandáže. **1** Dávajte pozor, aby tmavosivý pásik na pletenine prebiehal v strede vpredu na nohe. Uzavrite zips, tento sa musí nachádzať medzi achilovkou a vnútorným členkom. **3**
5. Vezmite pripravený dolný popruh a upevniť ho s priehladným suchým zipsom na modrý, kvapkový bod na modrej časti bandáže, ukazujúc v smere vnútornej strany nohy. **12** Na smerovú orientáciu popruhu tu slúži hrot modrého kvapkovitého bodu.
6. Uložte popruh cez priehlavok k vnútornej strane nohy. Potom ho presuňte popod nohu **13** a fahom z vonkajšej strany nohy diagonálne cez priehlavok. Potom vedte popruh ponad vnútorný členok dozadu, okolo Achillovej päty **14** späť k prednej strane členkového kĺbu nohy. **15** Upevniť pevne koniec popruhu na popruh. **16** Miesto upevnenie je variabilné podľa objemu nohy.

03 Stupeň terapie

1. Pre 3. stupeň terapie MalleoLoc L3 budete potrebovať iba bandáž. Uschovajte si riadne plastovú škrupinu, vrátane horného a dolného popruhu, a tiež návod na používanie.
2. Sadnite si na príložené bandáže.
3. Vezmite do ruky bandáž. Otvorte k tomu úplne zips a vložte nohu do bandáže. **1** Dávajte pozor, aby tmavosivý pásik na pletenine prebiehal v strede vpredu na nohe. Uzavrite zips, tento sa musí nachádzať medzi achilovkou a vnútorným členkom. **3**

Natiahnutie / Uloženie ortézy MalleoLoc L3

1. Otvorte oba upevňovacie popruhy.
2. Otvorte úplne zips.
3. Vytiahnite nohu z ortézy alebo bandáže.

Pokyny pre čistenie

Nášivka MalleoLoc L3 s informáciami k názvu výrobku, výrobcovi, návodom na pranie a symbolom CE- sa nachádza na hornom okraji bandáže.

Upozornenie: MalleoLoc L3 nikdy nevystavujte vysokým teplotám (napr. kúrenie, priame slnečné svetlo, uskladnenie v osobnom vozidle)! Tak je možný vznik poškodení materiálu. Toto môže znížiť účinnosť bandáže MalleoLoc L3.

Aby ste vyčistili MalleoLoc L3 a zabránili poškodeniu, nalepte konce zipsov na popruh. Vyčistíť plastovú škrupinu tak, že poutierate škrupinu vlhku handričkou.

Bandáž MalleoLoc L3 sa dá pri 30 °C umyť rukou alebo separátne oprat' v práčke s tekutým pracím prostriedkom. Odporúča sa použiť praciu sieťku. Vysušiť bandáž na vzduchu a nie v sušičke, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pleteniny.

Pravidelne umývajte svoju bandáž, aby sa zachovala kompresia pleteniny.

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 L3 sa dodáva pripravená na používanie.

Poskladanie MalleoLoc L3 po čistení:

Montáž popruhov:

Montáž popruhov pre pravú MalleoLoc L3 je popísaná v príklade.

Priložte plastovú škrupinu s podrážkou nasmerovanou ku Vám a vonkajšou stranou smerom hore pred seba. Vezmite horný, kratší popruh a uložte ho s modrým veľúrom ukazujúcim smerom hore pred seba. Navliečť priehladný upevňovací koniec do pravej z horných troch štrbín a prevliečť cez priamo vedľa ležiacu štrbinu naspäť smerom von. Upevniť 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 veľúrom ukazujúcim smerom dole pred seba. Zastrčte priehladný upevňovací koniec sprava do štrbiny v strede ortézy z hornej strany a riadne ho upevniť na vpravo ležiaci popruh. Vezmite ostatné konce popruhov a zastrčte ich do otvoru v podrážke.

Technické údaje / parametre

MalleoLoc L3 je ortéza členkového kĺbu s možnosťou odstránenia s dvomi na nej upevnenými popruhmi a integrovanou bandážou pre účinky kompresie na postihnutý členkový kĺb. Bandáž a stabilizačná plastová škrupina sú separované, popruhy sa dajú odstrániť.

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 L3, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka. Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržaním pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojevôlnych zmenách 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 účinok nášho výrobku na vaše telo a prípadne určit 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 (tíež: 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), Elastodién (ED), Polyuretán (PUR), Polyester (PES), Viskóza (CV), Elastan (EL), Zinok (Zn), Oceľ, Polyvinylchlorid (PVC), Polyoxymetylén (POM)

– Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

– Značková dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2024-02

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

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

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

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét 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 L3 egy gyógyászati termék. A bokaizület laterális stabilizálására szolgáló – három lépésben leszerelhető – ortézis!.

A leszerelhetőségről, illetve egy lehetséges levétel időpontjáról előbb egyeztessen orvosával.

⚠️ A MalleoLoc L3 első felhelyezésénél az eszközt képzett szakembernek kell a páciens egyéni méreteihez igazítani. 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 szalagin stabilitás esetén
- Műtét utáni rehabilitáció / védelem, pl. szalag-varrat vagy -rekonstrukció után
- Poszttraumás / műtét utáni érzékeny állapotok

Használati kockázatok

⚠️ Vigyázat!
Kérjük, pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakemberrel utasításait.

- A MalleoLoc L3 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.

Terápiás szakaszok

MOBILIZÁLÁS



L-KÖTÉS



PÁNTOK

PÁNTOK



BANDÁZS

BANDÁZS

BANDÁZS

STABILIZÁLÁS

- A szakszerűtlen 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 szakszerűen kell alkalmazni / viselni. Ügyeljen arra, hogy a MalleoLoc L3 ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnagyobbodását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges beszűkülése. Ilyen esetben lazítsa meg a MalleoLoc L3 pántjait, és szükség esetén ellenőriztesse a MalleoLoc L3 méretét.
- Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, függesse fel a termék használatát, és azonnal keresse fel orvosát.

- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrész ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrész bármilyen megterhelését.
- Kérjük, az első lépések megtétele előtt ellenőrizze a padló és más járőrfelületek csúszásmentességét. Csak rendkívül óvatosan, rövid lépéseket tegyen, és közben ne feledkezzen meg a bokasérüléséről. Kerülje az elcsúszást, mert az súlyos következményes sérüléseket okozhat.
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakemberrel 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.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.

LATER Természetes kaucsuklatextet (elasztodiént) tartalmaz, az túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandázst.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnosztikus esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédesszók viselése és alkalmazása csak az orvosral folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédesszók által ellátott testtájékon, különösen gyulladásozó tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegesség esetén
- A lábák érzékelési és a vérellátási zavara esetén, pl. cukorbetegség (diabetes mellitus).
- Nyirokaramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett ortézis miatt.

Használati útmutató

A MalleoLoc L3 felhúzása / felhelyezése

A következőkben részletesebben elmagyarázzuk a fel- és levételt az 1., a 2. és a 3. terápiás szakasz esetén:

01 Terápiás szakasz

1. Üljön le az ortézis felvételéhez.
2. Ezután húzza fel a bandázst. Ehhez nyissa szét teljesen a cipzárt, és bújtsa a lábát a bandázsba. **1** Ügyeljen arra, hogy a sötétszürke csík a kötésen a láb első részén, középen fusson végig. Húzza fel a cipzárt, amely az Achilles-in és a boka belső része közé essen. **2 3**
3. Majd fogja meg a műanyag kötést, és nyissa szét a felső és az alsó pántot. Az alsó pánt a saroknyílásnál maradjon befűző. Az alsó pántot csak annyira lazítsa meg, hogy könnyen át tudja bújtatni a lábát a kialakított hurkon.
4. Ahhoz, hogy az ortézist optimálisan fel tudja helyezni, ügyeljen arra, hogy a talajon lévő lábfej 90°-os szöget zárjon be az alsó lábszárához képest. A lábát a felhelyezett bandázzsal együtt bújtsa bele a pánthurkok és a kötés közé az ortézisbe úgy. **4** hogy a kötés oldalt a boka külső része **eté** essen a lábón.
5. Nyomja a kötést egy kézzel a lábra úgy, hogy az laposan simuljon a lábra. **5** Az alsó pántot a másik kezével bújtsa át a láb külső oldalán (a kötés felől) átlósan a rüsztn. Rögzítse a pántot az alsó tépőzáras háromszöghöz. A kék velúrall fedett pántoldal **6** kor a kék műanyag kötésen fekszik. **6**
6. A felső pántot húzza körbe a lábszárrész körül. **7** és rögzítse azt. **8**
7. Most pedig az alsó pántot vezesse át a boka belső része felett hátul az Achilles-in körül **9** vissza a bokaizületnél a láb első részéhez. **10** A pánt végét rögzítse a pánthoz (a rögzítés helye a vádli átmérőjétől függ).
8. Ha szükséges, húzza meg még egyszer mindkét pántot. **11**

02 Terápiás szakasz

1. Ahhoz, hogy az ortézist a 2. terápiás szakaszhoz levegye, először nyissa szét a MalleoLoc L3 alsó pántját. Az alsó pántot ki kell bújtatni a saroknál lévő nyílásból. Nyissa szét az alsó pántot a műanyag kötéshez

rögzítő tépőzárát. Az alsó pántot tegye elérhető közelségre.

2. A műanyag kötést a felső pánttal egy lehetséges későbbi felhelyezéshez a használati útmutatóval együtt tegye el.
3. Üljön le a bandázs felvételéhez.
4. Ezután húzza fel a bandázst. Ehhez nyissa szét teljesen a cipzárt, és bújtsa a lábát a bandázsba. **1** Ügyeljen arra, hogy a sötétszürke csík a kötésen a láb első részén, középen fusson végig. Húzza fel a cipzárt, amely az Achilles-in és a boka belső része közé essen. **3**
5. Vegye fel a fűretett alsó pántot, és rögzítse az átlátszó tépőzárát a kék, csepp alakú pánthoz a bandázs két részén a láb belső része felé mutatón.
6. Helyezze a pántot a rüsztn keresztül a lábfej belső oldalához. Végül vezesse át a lábfej alatt **13** és a lábfej külső oldalától húzza átlósan a rüsztn keresztül. Most pedig a pántot vezesse át a boka belső része felett hátul az Achilles-in körül **14** vissza a bokaizületnél a láb első részéhez. **15** A pánt végét rögzítse a pánthoz.
16. A rögzítés helye a lábfej átmérőjétől függ.

03 Terápiás szakasz

1. A MalleoLoc L3 3. terápiás szakaszához csak a bandázsra lesz szüksége. A műanyag kötést a felső és az alsó pánttal, valamint a használati útmutatóval együtt tegye el.
2. Üljön le a bandázs felvételéhez.
3. Vegye kézbe a bandázst. Nyissa szét teljesen a cipzárt, és bújtsa a lábát a bandázsba. **1** Ügyeljen arra, hogy a sötétszürke csík a kötésen a láb első részén, középen fusson végig. Húzza fel a cipzárt, amely az Achilles-in és a boka belső része közé essen. **3**

A MalleoLoc L3 lehúzása / levétele

1. Nyissa ki mindkét tépőzáras pántot.
2. Nyissa szét teljesen a cipzárt.
3. Bújtsa ki a lábát az ortézisből vagy a bandázból.

Tisztítási utasítások

A MalleoLoc L3 bevarrt címkeje, amely a termék nevét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a bandázs felső szegélyén található.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a MalleoLoc L3 merevítő ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Ez az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja a MalleoLoc L3 hatékonyságát.

A MalleoLoc L3 tisztításánál és a sérülések elkerülése érdekében rögzítse a tapadós végeket a pántokhoz. A műanyag kötést tisztításához használjon nedves törölkendőt, amellyel törölje át.

A MalleoLoc L3 bandázst 30 °C-on kézzel vagy mosógépben külön mossa folyékony mosószert használva. Javasoljuk a mosóháló használatát. A bandázst levegőn szárítsa, ne szárítógépben, mivel a kötés tönkremehet.

Gondoskodjon a bandázs rendszeres mosásáról, mivel így őrizhető meg a kötés kompressziós képessége.

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 L3 használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

A MalleoLoc L3 összeszerelése tisztítás után:

A pántok felhelyezése:

Példaként egy jobb MalleoLoc L3 pántjának összeszerelését ismertetjük.

Helyezze a műanyag kötést maga elé úgy, hogy a nyílás Ön felé, a külső oldal pedig felfelé nézzen. Fogja meg a felső, rövidebb pántot, és helyezze maga elé úgy, hogy a kék velúros része felfelé legyen. Fűzze be az átellenes tapadós véget a három rés közül 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 kék velúros része lefelé legyen. Dugja az átlátszó tapadós 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 L3 egy leszerelhető bokakizület-ortézis két rögzített pánttal és egy integrált bandázssal, ami kompressziós hatást biztosít az érintett bokakizület számára. A bandázs és a stabilizáló műanyag kötés különálló részek, és a pántok levehetőek.

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 L3 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 szakemberrel utasítását
- Őnhatalmúlag 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 szakemberrel 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 kételye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használatára 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), Elastodién (ED), Poliuretán (PUR), Poliészter (PES), Viskóz (CV), Elasztán (EL), Cink (Zn), Acél, Polivinil-klorid (PVC), Polioximetilén (POM)

 – Medical Device (Orvostechikai eszköz)

 – Az UDI az adatmátrix azonosítója

A tájékoztató utolsó felülvizsgálatának dátuma: 2024-02

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

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

³Figyelmeztetés 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 pročitajte i pošaljite ove upute za uporabu. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

MalleoLoc L3 je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za lateralnu stabilizaciju skočnog zgloba – rastavljiv u tri stupnja.


O mogućnosti demontaže, odn. trenucima moguće demontaže kalupa prvo porazgovarajte sa svojim liječnikom.

 **Prvo postavljanje ortoze MalleoLoc L3 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
- Akutne i kronične nestabilnosti kapsularnih ligamenata
- Profilaksa kod kronične nestabilnosti ligamenata
- Postoperativna rehabilitacija / zaštita, npr. nakon šivanja / rekonstrukcije ligamenata
- Posttraumatske / postoperativne iritacije

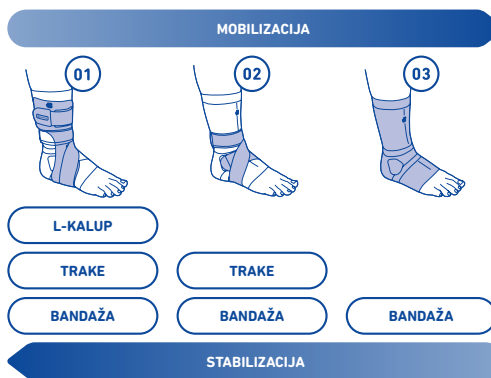
Rizici primjene

 **Opres³**
Molimo obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja.

- Ortoza MalleoLoc L3 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 nosite 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 L3 jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim slučajevima moguća je konstrukcija krvnih žila i živaca. U tom slučaju olabavite trake ortoza MalleoLoc L3 te eventualno provjerite njezinu veličinu.
- Ako se tegobe povećaju ili ako na sebi uočite neobične promjene, prestanite koristiti proizvod i odmah se obratite svom liječniku.
- Opres: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Prije nego što napravite prve korake, provjerite protukliznost poda i ostalih površina za hodanje. Hodajte vrlo pažljivo kratkim koracima svjesni svoje ozljede gležnja. Izbjegavajte proklizavanje jer to može posljedično dovesti do ozbiljnijih ozljeda.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i pošaljite ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.
- Proizvod ne smije doći u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima i losionima.

Terapijski stupnjevi





Sadrži prirodni gumeni lateks koji može kod preosjetljivosti uzrokovati nadraživanja kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

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
- Poremećaji osjeta i kretanja nogu / stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje u otežanju limfe, isto tako nejasne otekline mekog tkiva distalno od postavljene ortoze.

Upute za primjenu

Oblačenje / postavljanje ortoze MalleoLoc L3

U nastavku je pobliže objašnjeno postavljanje i skidanje terapijskog stupnja 1, terapijskog stupnja 2 i terapijskog stupnja 3:

01 terapijski stupanj

1. Za postavljanje ortoze zauzmite sjedeći položaj.
2. Prvo navucite bandažu. Za to do kraja otvorite patentni zatvarač i uvucite stopalo u bandažu. **1** Vodite računa da tamnosiva pruga na pletivu prolazi srijedom u sredini na stopalu. Zatvorite patentni zatvarač, on bi trebao biti između Ahilove tetive i unutarnjeg gležnja. **2 3**
3. Zatim uzmite plastični kalup te otvorite gornju i donju traku. Donja traka pri tome ostaje uvedena u prorez tabanične. Olabavite donju traku toliko da stopalo možete jednostavno umetnuti kroz nastalu omču.
4. Kako bi se ortoza mogla optimalno postaviti, vodite računa da prilikom postavljanja stopalo stoji na podu pod kutom od 90° u odnosu na potkoljenu. Uvucite stopalo s postavljenom bandažom u ortoza između omče trake i kalupa **4** tako da kalup naliježe na stopalo bočno **ispred** vanjskog gležnja.
5. Rukom pritisnite kalup na stopalo tako da ravno naliježe. **5** Drugom rukom nategnuto vodite donju traku od vanjske strane stopala (na strani kalupa) dijagonalno preko rista. Pričvrstite traku na donji čičak trokut. Strana trake s plavim velurom pri tome naliježe na plavi plastični kalup. **6**
6. Nategnuto stavite gornju traku kružno oko početka lista **7** i zatvorite traku. **8**
7. Vodite sada donju traku iznad unutarnjeg gležnja straga oko Ahilove tetive **9** natrag prema prednjoj strani stopala skočnog zgloba. **10** Čičkom pričvrstite kraj trake na traku (mjesto čička varira ovisno o opsegu lista).
8. Po potrebi još jednom dotegnite obje trake. **11**

02 terapijski stupanj

1. Kako bi ste demontirali kalup ortoze za 2. terapijski stupanj, prvo otvorite donju traku ortoze MalleoLoc L3. Donja traka izvlači se iz proreza tabanične. Otpustite čičak zatvarač koji pričvršćuje donju traku na plastični kalup. Odložite donju traku tako da je možete dohvatiti.

2. Sačuvajte plastični kalup uključujući gornju traku za moguću kasniju montažu kalupa zajedno s uputama za uporabu.
3. Za postavljanje bandaže zauzmite sjedeći položaj.
4. Prvo navucite bandažu. Za to do kraja otvorite patentni zatvarač i uvucite stopalo u bandažu. **1** Vodite računa da tamnosiva pruga na pletivu prolazi srijedom u sredini na stopalu. Zatvorite patentni zatvarač, on bi trebao biti između Ahilove tetive i unutarnjeg gležnja. **3**
5. Uzмите pripremljenu donju traku i pričvrstite je prozirnim čičkom na plavu kapljčastu točku na plavom segmentu bandaže tako da bude okrenuta u smjeru unutarnje strane stopala. **12** Kao orijentacija za smjer trake ovdje služi vrh plave kapljčaste točke.
6. Stavite traku preko rista prema unutarnjoj strani stopala. Zatim je provedite ispod stopala **13** i nategnuto je vodite od vanjske strane stopala dijagonalno preko rista. Stavite sada traku iznad unutarnjeg gležnja straga oko Ahilove tetive **14** natrag prema prednjoj strani stopala skočnog zgloba. **15** Čičkom pričvrstite kraj trake na traku. **16** Mjesto čička varira ovisno o opsegu stopala.

03 terapijski stupanj

1. Za 3. terapijski stupanj ortoze MalleoLoc L3 treba vam samo bandaža. Sačuvajte plastični kalup uključujući gornju i donju traku te upute za uporabu na sigurnom mjestu.
2. Za postavljanje bandaže zauzmite sjedeći položaj.
3. Rukom primite bandažu. Do kraja otvorite patentni zatvarač i uvucite stopalo u bandažu. **1** Vodite računa da tamnosiva pruga na pletivu prolazi srijedom u sredini na stopalu. Zatvorite patentni zatvarač, on bi trebao biti između Ahilove tetive i unutarnjeg gležnja. **3**

Svlačenje / skidanje ortoze MalleoLoc L3

1. Otvorite obje čičak trake.
2. Do kraja otvorite patentni zatvarač.
3. Izvucite stopalo iz ortoze, odnosno iz bandaže.

Upute za čišćenje

Ušivena etiketa ortoze MalleoLoc L3 s informacijama o nazivu proizvoda, proizvođaču, uputama za pranje i znakom CE nalazi se na gornjem rubu bandaže.

Napomena: Nikada ne izlažite ortoza MalleoLoc L3 izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu!) Tako mogu nastati štete na materijalu. To može umanjiti učinkovitost ortoze MalleoLoc L3.

Kako biste očistili ortoza MalleoLoc L3 i spriječili oštećenja, zalijepite krajeve čička na traku. Očistite plastični kalup brisanjem vlažnom krpom.

Bandaža ortoze MalleoLoc L3 može se prati na 30 °C ručno ili zasebno u perilici rublja s tekućim deterdžentom za rublje. Preporuča se uporaba mrežice za osjetljivo rublje. Bandažu sušite na zraku, a ne u sušilici rublja jer u suprotnom može doći do negativnih utjecaja na pletivo.

Molimo redovito perite bandažu tako da se sačuva kompresija pletiva.

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 L3 isporučuje se kao gotov proizvod spreman za uporabu.

Sastavljanje ortoze MalleoLoc L3 nakon čišćenja:

Postavljanje traka:

Primjer opisuju montažu traka za desnu ortoza MalleoLoc L3.

Polegnite plastični kalup ispred sebe tako da tabanica bude okrenuta prema vama, a vanjska strana prema gore. Uzмите 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. Uzмите drugi kraj trake, vodite ga lijevo u smjeru lijevog proreza i umetnite ga kroz prorez s vanjske strane plastičnog kalupa.

Uzмите donju, dužu traku i stavite je ispred sebe tako da plavi velur bude okrenut prema dolje. Odložite umetnite prozirni kraj čička zdesna u prorez u sredini ortoze i pričvrstite čičak na traku koja se nalazi s desne strane. Uzмите drugi kraj trake i umetnite ga u otvor u tabanici.

Tehnički podaci / parametri

MalleoLoc L3 je rastavljiva ortoza skočnog zgloba s dvije pričvršćene trake i integriranom bandažom za kompresivno djelovanje na pogođeni skočni zglob. Bandaža i stabilizacijski plastični kalup su odvojeni, trake 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 kontaktirati prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postavljanje i održavanje bandaže MalleoLoc L3, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim 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 nedoumice, 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), Elastodien (ED), Poliuretani (PUR), Poliester (PEs), Viskoza (CV), Elastan (EL), Cink (Zn), Čelik, Polivinilchlorid (PVC), Polioksimetilen (POM)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)
UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stanje informacija: 2024-02

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

²Stručno 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.

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

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 pročitajte i sledite ovo **uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

MalleoLoc L3 je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za lateralno stabilizovanje skočnog zgloba - modularna u tri stepena.

Ovu modularnost tj. trenutak eventualnog uklanjanja delova dogovorite prethodno sa lekarom.

Prvo postavljanje MalleoLoc L3 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 nadraženosti

Rizici primene

Oprez³
Molimo vas da pažljivo poštujete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja.

- MalleoLoc L3 treba da se nosi samo prema ovim uputstvima 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 nestručne 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.
- Preduslov je stručna primena / postavljanje. Nemojte stegnuti MalleoLoc L3 previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska. U retkim slučajevima može da prikljeste krvne sudove i nerve. Olabavite u tom slučaju trake sa MalleoLoc L3-a i dozvolite da se po potrebi pregleda veličina Vašeg MalleoLoc L3-a.
- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, molimo Vas da odmah pozovete svog lekara.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvođač ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštitna dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tel.
- 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.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštujte 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 nedumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.
- Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.

LATEX Sadržji lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite bandažu.

Kontraindikacije

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

- Kože bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom.
- Smetnje osetilja 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 L3

U sledećem delu detaljno se objašnjava navlačenje i skidanje u terapijskom nivou 1, terapijskom nivou 2 i terapijskom nivou 3:

01 Terapijski nivo

1. Sedite kada postavljate ortoza.
2. Prvo postavite bandažu. Otvorite do kraja rajsferšlus i stavite stopalo u bandažu. **1** Vodite računa da se tamno siva traka na pletivu nalazi napred na srediti stopala. Zatvorite rajsferšlus, koji treba da se nalazi između ahilove tetive i unutrašnje strane skočnog zgloba. **2 3**
3. Potom uzмите plastičnu školjku, otvorite gornju i donju traku. Donja traka ostaje u prerezu na tabanu. Izvucite donju traku toliko da možete da gurnete stopalo kroz nastali otvor.
4. Da bi optimalno postavili ortoza vodite računa da vam stopalo prilikom postavljanja stoji na podu pod uglom od 90° u odnosu na potkolenicu. Dottičnu nogu sa postavljenom bandažom gurnite između petlje od trake i školjke u ortoza. **4** tako da se školjka nalazi sa strane **vor** spoljašnjeg zgloba na nozi.
5. Rukom pritisnite školjku prema stopalu, tako da naleže ravno na njega. **5** Donju traku drugom rukom povucite sa spoljne strane stopala (na strani školjke) dijagonalno preko risa. Traku pričvrstite na donjem lepljivom trouglu. Strana trake sa plavim velurom se pri tome nalazi na plavoj plastičnoj školjki. **6**
6. Gornju traku povucite cirkularno oko početka list **7** i zatvorite traku. **8**
7. Donju traku sada preko unutrašnjeg dela zgloba postavite oko ahilove tetive **9** nazad ka prednjoj strani noge i skočnog zgloba. **10** Zalepite kraj trake na traku (mesto lepljenje varira u zavisnosti od debljine lista).
8. Po potrebi još jednom povucite obe trake da bi bile pričvršćene. **11**

02 Terapijski nivo

1. Da bi ortoza postavili za 2. terapijski nivo, otvorite prvo donju traku na MalleoLoc L3. Donja traka se izvlači iz preseza na tabanu. Odvojite čičak traku, kojoj je donja traka pričvršćena na plastičnu školjku. Donju traku odložite u blizini.
2. Plastičnu školjku i gornju traku odložite za eventualno kasnije postavljanje zajedno sa uputstvom za upotrebu.
3. Sedite kada postavljate bandažu.

4. Prvo postavite bandažu. Otvorite do kraja rajsferšlus i stavite stopalo u bandažu. **1** Vodite računa da se tamno siva traka na pletivu nalazi napred na srediti stopala. Zatvorite rajsferšlus, koji treba da se nalazi između ahilove tetive i unutrašnje strane skočnog zgloba. **3**
5. Uzmite spremljenu donju traku i zalepite je providnim zatvaračem na plavu tačku u obliku suze na plavom delu bandaže u pravcu unutrašnje strane stopala. **12** Za orijentaciju pravca trake koristi se vrh plave tačke u obliku suze.
6. Postavite traku preko risa ka unutrašnjoj strani stopala. Potom povucite ispod stopala **13** i sa spoljne strane stopala dijagonalno preko risa. Postavite sada traku preko unutrašnjeg dela skočnog zgloba pozadi oko ahilove tetive **14** i nazad ka prednjoj strani skočnog zgloba. **15** Zalepite kraj trake čvrsto na traku. **16** Mesto lepljenja zavisi od obima stopala.

03 Terapijski nivo

1. Za 3. terapijski nivo MalleoLoc L3 potrebna vam je bandaža. N sigurnom mestu sačuvajte plastičnu školjku zajedno sa gornjom i donjom trakom zajedno sa uputstvom za upotrebu.
2. Sedite kada postavljate bandažu.
3. Uzmite bandažu u ruku. Otvorite do kraja rajsferšlus i stavite stopalo u bandažu. **1** Vodite računa da se tamno siva traka na pletivu nalazi napred na srediti stopala. Zatvorite rajsferšlus, koji treba da se nalazi između ahilove tetive i unutrašnje strane skočnog zgloba. **3**

Skidanje / odlaganje MalleoLoc L3

1. Otvorite obe čičak trake.
2. Otvorite rajsferšlus do kraja.
3. Izvucite stopalo iz ortoze tj. bandaže.

Uputstvo za održavanje

Uživena etiketa na MalleoLoc L3 sa informacijama o nazivu proizvoda, proizvođaču, uputstvu za pranje i CE oznaka nalazi se na gornjoj strani bandaže.

Napomena: Nikad ne izlažite MalleoLoc L3 direktnoj toploti (npr. grejanju, sunčevom zračenju, skladištenju u kolima!) Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost MalleoLoc L3-a.

Da bi oprali MalleoLoc L3 i izbegli oštećenja zalepite krajeve na traku. Plastičnu školjku očistite tako što ćete je obrisati vlažnom krpom.

MalleoLoc L3 pere se na 30°C ručno ili posebno u mašini za veš tečnim deterđentom. Preporučujemo korišćenje mreže za pranje. Bandažu osušite na vazduhu a ne u mašini za sušenje, jer inače mogu nastati oštećenja na pletivu.

Molimo Vas da redovno perete bandažu da bi se zadržalo kompresivno svojstvo tkanja.

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

Ortoza MalleoLoc L3 se isporučuje gotova za upotrebu.

Terapijski nivoi

MOBILIZACIJA



L ŠKOLJKE



TRAKE



BANDAŽA

STABILIZACIJA

Sastavljanje MalleoLoc L3-a nakon čišćenja:

Postavljanje traka:

Opisuje se kako na primer može da se montiraju trake za desni MalleoLoc L3.

Postavite pred sebe plastičnu školjku sa tabanicom okrenutom ka Vama i sa spoljnom stranom na gore. 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 ortoze 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 L3 je modularna ortozna za skočni zglob sa dve pričvršćene trake i integrisanom bandažom za kompresivno dejstvo na tretirani skočni zglob. Bandaža i stabilizujuća plastična školjka su odvojeni, trake mogu da se skidaju.

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 L3, 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. Pratite 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 prijavljivanje

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), Elastodien (ED), Poliuretana (PUR), Poliester (PES), Viskoza (CV), Elastan (EL), Cink (Zn), Čelik, Polivinil hlorid (PVC), Polioksimetilen (POM)

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2024-02

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

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

³Upozorenje 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 odličili 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 L3 je medicinski pripomoček. Je ortozna¹ za laterarno stabilizacijo skočnega sklepa – sneti jo je mogoče v treh korakih.

O odstranitvi oz. primernem času za odstranitev opornice se predhodno posvetujte s svojim zdravnikom.

 **Prvo nameščenje ortoze MalleoLoc L3 zahteva strokovno in individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno usposobljenega osebj². Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoze in čim udobnejše nošenje.**

Indikacije

- Konzervativno zdravljenje distorzij in pretiranih ligamentov
- Akutna in kronična nestabilnost ligamentov sklepne kapsule
- Profilaksa pri kronični nestabilnosti ligamentov
- Postoperativna rehabilitacija / zaščita npr. po obnovi šivov
- Postitrativna / postoperativna razdraženost

Tveganja pri uporabi

 **Previdno³**

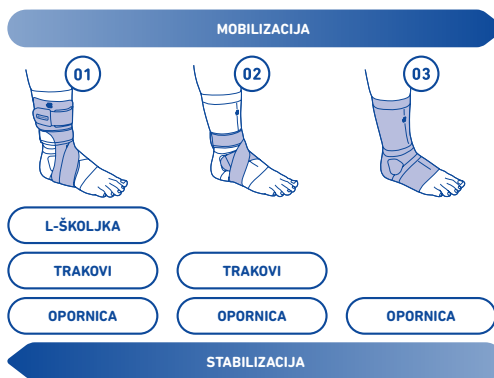
Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napatke strokovnega osebj².

- Ortoza MalleoLoc L3 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 neugodno vpliva na delovanje izdelka in garancija preneha veljati.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani.
- Obvezna je ustrezna uporaba / namestitvev izdelka. Ortoze MalleoLoc L3 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 živcev. V tem primeru razahljajte trakove ortoze MalleoLoc L3 in po potrebi še enkrat preverite velikost svoje ortoze MalleoLoc L3.
- Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, prenehajte z uporabo izdelka in nemudoma obvestite svojega zdravnika.
- Previdno: Če trakovi, sistemi trakov za zategovanje in zaklepanje popustijo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, prenehajte z uporabo izdelka in nemudoma obvestite svojega zdravnika.
- Preden naredite prve korake, preverite, ali so tla in druge pohodne površine nederseče. Stopajte zelo previdno in s kratkimi koraki ter se zavedajte svoje poškodbe gležnja. Izogibajte se zdrsom, saj lahko povzročijo resne poškodbe.
- 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 osebe. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kislina.

Faze zdravljenja





Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snenemite opornico, če opazite alergijske reakcije.

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 izločenih 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 L3

V nadaljevanju je podrobneje predstavljeno nameščanje in odstranjevanje ortoze v fazah zdravljenja 1, 2 in 3:

01 Faza zdravljenja

1. Ob nameščanju ortoze se usedite na stol.
2. Najprej namestite opornico. To naredite tako, da popolnoma odprete zadrgo in nogo vtaknete v opornico. **1** Pazite, da temno siva črta na pletivu poteka po sredini sprednje strani noge. Zaprite zadrgo – ta mora biti nameščena med Ahilovo tetivo in notranjim delom gležnja. **2** **3**
3. Nato vzemite školjko iz plastike ter 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.
4. Ortozo boste lahko optimalno namestili tako, da stopalo postavite na tla pod kotom 90° glede na spodnji del noge. Nogo z nameščeno opornico vstavite v ortozo skozi zanko pasu in školjko, **4** tako da bo školjka s strani nameščena **pred** zunanjim delom gležnja.
5. Školjko z eno roko pritisnite ob nogo, tako da bo ta plosko nameščena. **5** Povlecite spodnji trak z drugo roko z zunanje strani noge (s strani školjke) diagonalno čez nart. Pritrdite trak na spodnji trikotnik z ježkom. Pri tem je stran traka z modrim velurjem obrnjena proti školjki iz plastike. **6**
6. Sedaj s potegom namestite zgornji trak krožno okoli nastavka mečnice **7** in ga zaprite. **8**
7. Spodnji trak sedaj namestite nad notranji del gležnja, zadaj okoli Ahilove tetive **9** in nazaj do sprednje strani skočnega sklepa. **10** Konec traku pritrdite na trak (pritrditveno mesto z ježkom variira glede na obseg meč.).
8. Po potrebi oba trakova še enkrat zategnite. **11**

02 Faza zdravljenja

1. Za odstranitev ortoze v 2. fazi zdravljenja sprva odprite spodnji trak ortoze MalleoLoc L3. Izvlecite spodnji trak iz odprtine na podplatu. Odprite zapiralo z ježkom, s katerim je spodnji trak pritrjen na školjko iz plastike. Spodnji trak odložite v bližini.

2. Školjko iz plastike skupaj z zgornjim trakom in navodili za uporabo shranite za morebitno ponovno poznejšo namestitev.
3. Ob nameščanju opornice se usedite.
4. Najprej namestite opornico. To naredite tako, da popolnoma odprete zadrgo in nogo vtaknete v opornico. **1** Pazite, da temno siva črta na pletivu poteka po sredini sprednje strani noge. Zaprite zadrgo – ta mora biti nameščena med ahilovo tetivo in notranjim delom gležnja. **3**
5. Vzemite pripravljen spodnji trak in ga s prozornim ježkom pritrdite na modro točko v obliki kapljice na modrem delu opornice v smeri proti notranjem delu noge. **12** Za lažjo določitev smeri traku si pomagajte s konico modre točke v obliki kapljice.
6. Položite trak preko narta na notranji stran noge. Nato ga napeljite pod stopalom **13** in povlecite z zunanje strani stopala diagonalno preko narta. Trak sedaj namestite nad notranji del gležnja, zadaj okoli Ahilove tetive **14** in nazaj do sprednje strani skočnega sklepa. **15** Konec traku pritrdite na trak. **16** Pritrditveno mesto z ježkom variira glede na obseg stopala.

03 Faza zdravljenja

1. Za 3. fazo zdravljenja z ortozo MalleoLoc L3 potrebujete samo opornico. Shranite školjko iz plastike skupaj z zgornjim in spodnjim trakom ter navodili za uporabo.
2. Ob nameščanju opornice se usedite.
3. Vzemite opornico v roke. Popolnoma odprite zadrgo in vtaknite nogo v opornico. **1** Pazite, da temno siva črta na pletivu poteka po sredini sprednje strani noge. Zaprite zadrgo – ta mora biti nameščena med ahilovo tetivo in notranjim delom gležnja. **3**

Snemanje ortoze MalleoLoc L3

1. Odprite oba trakova z ježkom.
2. Popolnoma odprite zadrgo.
3. Nogo izvlecite iz ortoze oz. opornice.

Navodila za čiščenje

Etiketa izdelka MalleoLoc L3 z informacijami o imenu izdelka, proizvajalcu, navodilih za pranje in oznako CE je nameščena na zgornjem robu opornice.

Napitek: Ortoze MalleoLoc L3 nikoli ne izpostavljajte neposredni toploti (npr. ogrevanju, sončnemu sevanju, skladiščenju v avtomobilu). Pri tem se lahko namreč material poškoduje. To pa lahko vpliva na učinkovitost ortoze MalleoLoc L3.

Da očistite ortozo MalleoLoc L3 in preprečite poškodbe, zapnite konce ježkov na trak. Školjko iz plastike očistite tako, da jo obrišete z mokro krpo.

Opornico ortoze MalleoLoc L3 lahko ročno operete pri 30 °C ali ločeno v pralnem stroju s tekočim pralnim sredstvom. Priporočamo pranje v mreži za pranje. Opornico je treba sušiti na zraku, in ne v sušilnem stroju, saj lahko v nasprotnem primeru pride do poškodbe pletiva.

Opornico perite redno, saj boste s tem ohranili kompresijske lastnosti pletiva.

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 L3 se dobavi pripravljena za uporabo.

Sestavljanje ortoze MalleoLoc L3 po čiščenju:

Namestitve trakov:

Kot primer je opisana namestitve trakov ortoze MalleoLoc L3 za desno nogo.

Školjko iz plastike namestite predse tako, da bo obrnjena proti vam in z zunanjo stranjo navzgor. Primitte zgornji, krajši trak in ga predse položite tako, da bo del z modrim velurjem gledal navzdol. Vstavite prozoren del 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 pritrdite na trak na desni. Vzemite še drugi konec traku in ga vstavite v odprtino v podplatu.

Tehnični podatki / parametri

MalleoLoc L3 je snemljiva ortozo za skočni sklep z dvema nanjo pritrjenima trakovima in vgrajeno opornico, ki poskrbi za kompresijski učinek na prizadeti skočni sklep. Opornica in stabilizacijska školjka iz plastike sta ločeni, trakovi pa 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 L3 in njeno nogo 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 osebeja;
- 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 njegovih – 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 najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliketon (PK), Poliamid (PA), Elastodien (ED), Poliuretana (PUR), Poliester (PES), Viskoza (CV), Elastan (EL), Cink (Zn), Jeklo, Polivinilklorid (PVC), Polioksimetilen (POM)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)
UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kod edinstvenegaUDI

Stanje informacij: 2024-02

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

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 folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

MalleoLoc L3 este un produs medical. Este o orteză¹ demontabilă în trei pași, pentru stabilizarea laterală a articulației gleznei.

Discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră despre îndepărtare, resp. despre momentele unei posibile îndepărtări.

▲ Prima aplicare a ortezei MalleoLoc L3 necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către personal de specialitate². Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei, precum și un confort optim la purtare.

Indicații

- Tratamentul conservativ al entorselor și al rupturilor ligamentare
- 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

▲ Atenție³

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

- MalleoLoc L3 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 folosiri / aplicări corespunzătoare. Nu aplicați produsul MalleoLoc L3 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 L3 și eventual verificați mărimea produsului MalleoLoc L3 pe care îl purtați.
- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să întrerupeți utilizarea și să contactați imediat medicul dvs.
- Precauție: În cazul slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- 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.
- 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.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.

LATEX Conține latex din cauciuc natural (elastodienă) ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați suportul dacă observați reacții alergice.

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:

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrici deschise inflamate, înroșire și supraîncălzire
- Sensibilitate și probleme ce afectează mișcarea membrului inferior, de ex. diabet (Diabetes mellitus)
- Tulburări ale circulației limfatice, precum și tumefieri ale țesuturilor moi într-un alt loc decât locul de aplicare a ortezii.

Indicații de utilizare

Îmbrăcarea / Aplicarea MalleoLoc L3

În continuare se explică în detaliu aplicarea / scoaterea etapei 1 a tratamentului, etapei 2 a tratamentului, etapei 3 a tratamentului:

01 Etapa tratamentului

1. Pentru aplicarea ortezei, așezați-vă.
2. Trageți mai întâi bandajul. Pentru aceasta desfaceți fermoarul complet și introduceți piciorul în suport. **1** Aveți grijă ca banda gri-închis a țesăturii să fie poziționată pe centru pe partea din față a piciorului. Închideți fermoarul, acesta trebuie să se afle între tendonul lui Ahile și interiorul gleznei. **2 3**
3. În continuare, luați carcasa din plastic, 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 rezultată.
4. 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 cu bandajul poziționat între bucla curelei și carcasa ortezei, **4** astfel încât carcasa să fie poziționată pe picior lateral **înaintea** exteriorului gleznei.
5. Apăsăți carcasa cu o mână pe picior, astfel încât aceasta să se așeze lipit. **5** Trageți cureaua din partea de jos, cu cealaltă mână, diagonal peste partea superioară a labei piciorului (pe partea carcasei). Fixați cureaua pe triunghiul de velcro din partea de jos. Partea curelei cu velur albastru se plasează pe carcasa albastră din plastic. **6**
6. Înășurați cureaua din partea superioară, trăgând circular, în jurul părții inferioare a gambei **7** și închideți cureaua. **8**
7. Trageți acum cureaua din partea de jos pe deasupra interiorului gleznei în spate, în jurul tendonului lui Ahile **9** înapoi spre partea din față a piciorului articulației gleznei. **10** Prindeți capătul curelei strâns pe curea (punctul de prindere variază în funcție de circumferința gambei).
8. Dacă este necesar, mai strângeți încă o dată ambele curelele. **11**

02 Etapa tratamentului

1. Pentru a îndepărta orteza pentru a 2. etapă a tratamentului, deschideți mai întâi cureaua din partea de jos a MalleoLoc L3. Cureaua din partea de jos se scoate din fanta tălpii. Desfaceți închizătoarea velcro care fixează cureaua din partea de jos pe carcasa din plastic. Așezați cureaua din partea de jos în apropiere.
2. Pentru o posibilă reechipare la un moment ulterior, păstrați carcasa din plastic, inclusiv cureaua din partea de sus, împreună cu instrucțiunile de folosire.
3. Pentru aplicarea suportului, așezați-vă.
4. Trageți mai întâi bandajul. Pentru aceasta desfaceți fermoarul complet și introduceți piciorul în suport. **1** Aveți grijă ca banda gri-închis a țesăturii să fie poziționată pe centru pe partea din față a piciorului. Închideți fermoarul, acesta trebuie să se afle între tendonul lui Ahile și interiorul gleznei. **3**
5. Luați cureaua din partea de jos deja așezată și prindeți-o, prin tragere, cu velcroul transparent pe punctul albastru, în formă de picătură de pe secțiunea albastră a suportului, în direcția părții inferioare a piciorului. **12** Vârful punctului albastru în formă de picătură servește la orientarea direcției curelei.
6. Trageți cureaua peste partea superioară a labei piciorului spre partea interioară a piciorului. În continuare trageți-o pe sub picior și prin **13** și din partea exterioară a piciorului în diagonală peste labe piciorului, prin tragere. Trageți acum cureaua din partea de jos pe deasupra interiorului gleznei în spate, în jurul tendonului lui Ahile **14** înapoi spre partea din față a piciorului articulației gleznei. **15** Prindeți capătul curelei strâns pe curea. **16** Punctul de prindere variază în funcție de circumferința gambei.

03 Etapa tratamentului

1. Pentru a 3. etapă a tratamentului cu MalleoLoc L3 aveți nevoie numai de suport. Păstrați bine carcasa din plastic, inclusiv cureaua din partea de sus și cureaua din partea de jos, precum și instrucțiunile de folosire.
2. Pentru aplicarea suportului, așezați-vă.
3. Luați suportul în mână. Desfaceți fermoarul complet și introduceți piciorul în suport. **1** Aveți grijă ca banda gri-închis a țesăturii să fie poziționată pe centru pe partea din față a piciorului. Închideți fermoarul, acesta trebuie să se afle între tendonul lui Ahile și interiorul gleznei. **3**

Dezbrăcarea / Scoaterea MalleoLoc L3

1. Desfaceți cele două curele cu velcro.
2. Desfaceți fermoarul complet.
3. Trageți piciorul afară din orteză, resp. din suport.

Indicații de curățare

Eticheta cusută a MalleoLoc L3 cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe marginea superioară a suportului.

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul MalleoLoc L3 la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule)! În caz contrar, sunt posibile deteriorări ale materialului. În acest mod eficiența MalleoLoc L3 poate scădea.

Etapetele tratamentului

MOBILIZARE



CARCASĂ L

CURELE

SUPPORT

SUPPORT

SUPPORT

STABILIZARE

Pentru a curăța MalleoLoc L3 și pentru a evita deteriorările, prindeți capetele cu velcro pe curea. Carcasa din plastic o curățați prin ștergereea ei cu o cârpă umedă.

Supportul ortezei MalleoLoc L3 se poate spăla cu mâna la 30 °C sau separat, în mașina de spălat, cu un detergent lichid. Se recomandă folosirea unei plase pentru spălare. Uscăți produsul suport la aer și nu în uscător, deoarece țesătura s-ar putea deteriora.

Vă recomandăm să spălați suportul la intervale regulate, astfel încât să fie păstrată compresia exercitată de țesătură.

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 L3 se livrează gata de utilizare.

Asamblarea MalleoLoc L3 după curățare:

Fixarea benzilor:

Este descris exemplificat montajul curelelor pentru o orteză MalleoLoc L3 dreaptă.

Așezați carcasa din plastic cu talpa orientată înspre dumneavoastră și cu partea exterioară orientată în sus. 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

Produsul MalleoLoc L3 este o orteză pentru articulația gleznei, care poate fi îndepărtată, cu două curele fixate de aceasta și suport integrat pentru acțiune de compresie pe articulația gleznei afectată. Supportul și carcasa stabilizatoare din plastic sunt separate și curelele 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, va 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 L3, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare 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 autorităților 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 regulamentele locale.

Compoziția materialului

Poliketone (PK), Poliamidă (PA), Elastodienă (ED), Poliuretana (PU), Poliester (PES), Viscoză (CV), Elastan (EL), Zinc (Zn), Oțel, Policlorură de vinil (PVC), Polioximetilenă (POM)

 – Medical Device (Dispozitiv medical)

 – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Data comunicării informațiilor: 2024-02

¹Orteza = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrului sau a trunchiului

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

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

el ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

ας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής 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 L3 είναι ένα ιατρικό προϊόν. Είναι μια όρθωση¹ για πλευρική σταθεροποίηση του ταρσού (αφαίρεση με τρία επίπεδα).

Συμφωνείτε τη δυνατότητα αφαίρεση ή τις χρονικές στιγμές πιθανής αφαίρεσης προηγούμενος με τον ιατρό σας.

⚠️ Για την εφαρμογή του MalleoLoc L3 για πρώτη φορά, απαιτείται εξειδικευμένη και εξοπλισμένη προσαρμογή στον ασθενή από ειδικό². Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η πλήρης αποτελεσματικότητα της όρθωσης 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 ερεθισμοί

Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠️ Προσοχή³
Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών.

- Το MalleoLoc L3 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 θεραπείας συμπίεσης, συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό σας.

Βαθμίδες θεραπείας

ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑ



ΚΕΛΥΦΟΣ L



ΙΜΑΝΤΕΣ

ΙΜΑΝΤΕΣ



ΒΟΗΘΗΜΑ

ΒΟΗΘΗΜΑ

ΒΟΗΘΗΜΑ

ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗ

• 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 L3 υπερβολικά σφιχτά, καθώς ενδέχεται να παρατηρηθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση, χαλαρώστε τους ιμάντες του MalleoLoc L3 και, εφόσον απαιτείται, αναθεώρετε τον έλεγχο του μεγέθους του MalleoLoc L3.

• Εάν οι ενόχλησεις που αισθανόσαστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, διακόψτε τη χρήση και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

• Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων και των συστημάτων έλξης και ασφαλίσης, αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμισμένων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής προστασία / προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.

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

• Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενόχλησεων / τραυματισμών, ζητήστε οποιαδήποτε 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 ενημερώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτιμούμε να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

• Μην φέρνετε το προϊόν σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λασιόν.



Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιόνη), το οποίο σε περίπτωση υπερευαίσθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα. Αφαιρέστε το βοήθημα, εάν διαπιστωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαίσθησίας με κλινική ημιασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η 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 βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ούλες με οίδημα, ερεθισμοί 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 προοδριστητής αιτιολογίας οίδηματα μαλακών μοριών σε μέρος του σώματος μακριά από την τοποθετημένη όρθωση.

Υποδείξεις χρήσης

Χρήση / εφαρμογή του MalleoLoc L3

Στη συνέχεια, επεξηγείται περαιτέρω η τοποθέτηση και η αφαίρεση της βαθμίδας θεραπείας 1, της βαθμίδας θεραπείας 2 και της βαθμίδας θεραπείας 3:

01 Βαθμίδα Θεραπείας

1. Να είστε καθιστοί για την τοποθέτηση της όρθωσης.
2. Αρχικά, φορέστε το βοήθημα. Ανοίξτε πλήρως το φερμουάρ και εισαγάγετε το πόδι στο βοήθημα. **1** Λάβετε υπόψη, ότι η λωρίδα σκούρου γκρι χρώματος στο πλεκτό ύφασμα πρέπει να περνάει μπροστά κεντρικά από το πόδι. Κλείστε το φερμουάρ. Πρέπει να βρίσκεται μεταξύ του αχιλλείου τένοντα και του έσω σφυρού. **2 3**
3. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το πλαστικό κέλυφος και ανοίξτε τον επάνω και κάτω ιμάντα. Ο κάτω ιμάντας παραμένει στερεωμένος στη σχισμή της σόλας. Χαλαρώστε τον κάτω ιμάντα, μέχρι να μπορείτε να εισαγάγετε το πόδι σας εύκολα μέσα από τη θηλιά που έχει δημιουργηθεί.
4. Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή της όρθωσης, φροντίστε ώστε το πόδι σας να βρίσκεται στο δάπεδο υπό γωνία 90° σε σχέση με την κνήμη. Εισαγάγετε το πόδι, με τοποθετημένο βοήθημα, μεταξύ της θηλιάς του ιμάντα και του κέλφους της όρθωσης **4**, ώστε το κέλυφος να εφαρμόζει πλευρικά **πριν** από τον έσω σφυρό.
5. Πιέστε το κέλυφος με το ένα χέρι στο πόδι, ώστε να εφαρμόζει σε όλη την επιφάνεια. **5** Περπάστε τον κάτω ιμάντα με το άλλο χέρι υπό πίεση από την εξωτερική πλευρά του ποδιού (από την πλευρά του κελύφους) διαγώνια πάνω από τον ταρό. Στερεώστε τον ιμάντα στο κάτω τρίγωνο velcro. Η πλευρά του ιμάντα με το μπλε βελούδο ύφασμα βρίσκεται στο μπλε πλαστικό κέλυφος. **6**
6. Τοποθετήστε τον επάνω ιμάντα υπό πίεση κυκλικά γύρω από την πρόσφυση γάμπας **7** και κλείστε τον ιμάντα. **8**
7. Περπάστε τον κάτω ιμάντα επάνω από τον έσω σφυρό πίσω, γύρω από τον αχιλλείο τένοντα **9** και ξανά πίσω στην μπροστινή πλευρά της άρθρωσης του αστραγάλου. **10** Στερεώστε το άκρο του ιμάντα στον ιμάντα (το σημείο στερέωσης εξαρτάται από το μέγεθος της γάμπας).
8. Εφόσον απαιτείται, επανασυμφίξτε τους δύο ιμάντες **11**

02 Βαθμίδα Θεραπείας

1. Για την τοποθέτηση της όρθωσης για τη 2η βαθμίδα θεραπείας, ανοίξτε αρχικά τον κάτω ιμάντα του MalleoLoc L3. Ο κάτω ιμάντας εξέρχεται από τη σχισμή της σόλας. Λύστε το κλείσιμο velcro, το οποίο στερεώνει τον κάτω ιμάντα στο πλαστικό κέλυφος. Τοποθετήστε τον κάτω ιμάντα κοντά.
2. Φυλάξτε το πλαστικό κέλυφος μαζί με τον επάνω ιμάντα για την περίπτωση που απαιτηθεί νέα τοποθέτηση αργότερα στο ίδιο σημείο που φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης.
3. Να είστε καθιστοί για την τοποθέτηση του βοηθήματος.
4. Αρχικά, φορέστε το βοήθημα. Ανοίξτε πλήρως το φερμουάρ και εισαγάγετε το πόδι στο βοήθημα. **1** Λάβετε υπόψη, ότι η λωρίδα σκούρου γκρι χρώματος στο πλεκτό ύφασμα πρέπει να περνάει μπροστά κεντρικά από το πόδι. Κλείστε το φερμουάρ. Πρέπει να βρίσκεται μεταξύ του αχιλλείου τένοντα και του έσω σφυρού. **3**
5. Πιάστε τον κάτω ιμάντα και στερεώστε τον με το διάφανο κομπιωμα στο μπλε σημείο σχήματος σταγόνας, στο μπλε τμήμα του βοηθήματος, με φορά προς την εσωτερική πλευρά του ποδιού. **12** Για την ανανέωση της κατεύθυνσης του ιμάντα, χρησιμοποιήστε την κορυφή του μπλε σημείου σχήματος σταγόνας.
6. Περπάστε τον ιμάντα πάνω από τον ταρό προς την εσωτερική πλευρά του ποδιού. Στη συνέχεια, περάστε τον κάτω από το πόδι **13** και υπό πίεση από την εξωτερική πλευρά του ποδιού διαγώνια πάνω από τον ταρό. Τοποθετήστε τον ιμάντα επάνω από τον έσω σφυρό πίσω, γύρω από τον αχιλλείο τένοντα **14** και ξανά πίσω στην μπροστινή πλευρά της άρθρωσης του αστραγάλου. **15** Στερεώστε το άκρο του ιμάντα στον ιμάντα. **16** Η θέση στερέωσης εξαρτάται από το μέγεθος του ποδιού.

03 Βαθμίδα Θεραπείας

1. Για την 3η βαθμίδα θεραπείας του MalleoLoc L3 απαιτείται μόνο το βοήθημα. Φυλάξτε το πλαστικό κέλυφος, τον επάνω και κάτω ιμάντα μαζί με τις οδηγίες χρήσης.
2. Να είστε καθιστοί για την τοποθέτηση του βοηθήματος.
3. Έχετε το βοήθημα στο χέρι. Ανοίξτε πλήρως το φερμουάρ και εισαγάγετε το πόδι στο βοήθημα. **1** Λάβετε υπόψη, ότι η λωρίδα σκούρου γκρι χρώματος στο πλεκτό ύφασμα πρέπει να περνάει μπροστά κεντρικά από το πόδι. Κλείστε το φερμουάρ. Πρέπει να βρίσκεται μεταξύ του αχιλλείου τένοντα και του έσω σφυρού. **3**

Αφαίρεση του MalleoLoc L3

1. Ανοίξτε τους δύο ιμάντες velcro.
2. Ανοίξτε πλήρως το φερμουάρ.
3. Τραβήξτε το πόδι σας από την όρθωση ή το βοήθημα.

Υποδείξεις καθαρισμού

Η ραμμένη ετικέτα του MalleoLoc L3 με πληροφορίες σχετικά με την ονομασία του προϊόντος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκεται στο επάνω άκρο του βοηθήματος.

Υπόδειξη: Το MalleoLoc L3 δεν πρέπει να εκτίθεται σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. συστήματα θέρμανσης, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στο υλικό. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητά του MalleoLoc L3.

Για τον καθαρισμό του MalleoLoc L3 και για την αποφυγή ζημιών, στερεώνετε τα άκρα με velcro

στον ιμάντα. Μπορείτε να καθαρίζετε το πλαστικό κέλυφος με ένα υγρό πανί.

Το βοήθημα του MalleoLoc L3 πλένεται στο χέρι στους 30 °C ή χωριστά στο πλυντήριο ρούχων με υγρό απορρυπαντικό. Προτείνεται η χρήση θήκης εσωρούχων. Απλώνετε το βοήθημα για να στεγνώσει. Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, καθώς ενδέχεται να υποστεί ζημιά το πλεκτό ύφασμα.

Πλάνετε το βοήθημα τακτικά, ώστε να μην χαλαρώσει το πλεκτό ύφασμα.

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 L3 παραδίδεται έτοιμο για χρήση.

Συναρμολόγηση του MalleoLoc L3 μετά τον καθαρισμό: Τοποθέτηση των ιμάντων:

Η επεξεργασία της τοποθέτησης των ιμάντων σε ένα δεξιό MalleoLoc L3 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. Πιάστε τον επάνω, μικρότερο μήκους ιμάντα και τοποθετήστε τον με το μπλε βελούδο ύφασμα να έχει φορά προς τα επάνω. Περπάστε το διάφανο άκρο με velcro στη δεξιά των επάνω τριών σχισμών ή μέσα από την ακριβώς διπλανή σχισμή ξανά προς τα έξω. Στερεώστε το στον ιμάντα. Πιάστε το άλλο άκρο ιμάντα, περάστε το αριστερά προς την αριστερή σχισμή και εισαγάγετε το από την εξωτερική πλευρά μέσα στο πλαστικό κέλυφος.

Πιάστε τον κάτω, μεγαλύτερο μήκους ιμάντα και τοποθετήστε τον με το μπλε βελούδο 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 ιμάντα που βρίσκεται δεξιά. Πιάστε το άλλο άκρο του ιμάντα και εισαγάγετέ το στο άνοιγμα, στη σόλα.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το MalleoLoc L3 είναι μια αφαιρούμενη όρθωση για την άρθρωση του αστραγάλου που διαθέτει δύο ιμάντες στερεωμένους σε αυτήν και ενσωματωμένο βοήθημα για την άσκηση πίεσης στην άρθρωση του εκάστοτε αστραγάλου. Το βοήθημα και το σταθεροποιητικό πλαστικό κέλυφος δεν είναι ενωμένα μεταξύ τους. Οι ιμάντες μπορούν να αφαιρεθούν.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξατομικευμένη 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 αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του MalleoLoc L3, 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 ειδικών
- 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 ή να προσδιορίσετε των κινδύνων από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.).

Εάν εξακολουθείτε 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 αντιμετώπισης κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Πολυεστένη (PK), Πολυαμίδιο (PA), Ελαστοδιόνη (ED), Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυεστέρας (PES), Βισκόζη (CV), Ελαστίνη (EL), Ψευδάργυρος (Zn), Χάλυβας, Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), Πολυοξυμεθυλένη (POM)

MD – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2024-02

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

²Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις και να υποδεκνύνουν τον τρόπο χρήσης τους.

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

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 L3 tıbbi bir üründür. Ayak bileğinin lateral stabilizasyonu için tasarlanmış ve üç kademe ayarlanabilir bir ortezdir¹.

Ortezin çıkarılıp çıkarılmayacağı ve ne zaman çıkarılabileceği hakkında önce doktorunuza görün.

MalleoLoc L3 ürünü ilk kez takılırken bu konuda eğitim almış uzman personel² tarafından hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortezin tam performans 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 personel²in talimatlarına uyun.

- MalleoLoc L3 sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte kullanmayın, örneğin bir kompresyon

Terapi seviyeleri

MOBİLİZASYON



L DESTEK

BANTLAR

BANDAJ

BANTLAR

BANDAJ

BANDAJ

STABİLİZASYON

tedavisinde varis çorapları kullanıyorsanız doktorunuza danışın.

- Hatalı veya amacına uygun olmayan kullanımlarda sorumluluk kabul edilmez.
- Üründe herhangi bir değişiklik yapmayın. Bu talimata uymaması 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 L3 ürününü çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları görülebilir. Çok ender olarak damarlarla veya sinirlerde şişme oluşabilir. Bu durumda MalleoLoc L3 ürününün bantlarını gevşetin ve gerektiğinde MalleoLoc L3 ürününün ölçüsünü kontrol ettirin.
- Semptomlarda artış olursa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler fark ederseniz, kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza başvurun.
- Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapak sistemi gevşetirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren bölümüne yeterli etki / koruma sağlamaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçınin.
- Lütfen ilk adımları atmadan önce zemini ve diğer yürüme yüzeylerini kayma direnci açısından kontrol edin. Ayak bileğinizdeki yaralanmanın farkında olarak kısa adımlarla son derece dikkatli yürüyün. Ciddi yaralanmalara neden olabileceğinden, kaymaktan kaçınin.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.
- Ürünü yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlarla temas ettirmeyin.

KATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte iritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.

Kontrendikasyonlar

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

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

Kullanım talimatları

MalleoLoc L3 ürününün takılması / giyilmesi
Aşağıda Tedavi süreci 1, Tedavi süreci 2 ve Tedavi süreci 3 takma ve çıkarma işlemleri ayrıntılı olarak açıklanmaktadır:

01 Tedavi süreci

1. Ortezi takmak için oturun.
2. Önce bandajı takın. Bunun için fermuarı tamamen açın ve ayağınızı bandaja sokun. **1** Dokumanın üzerindeki koyu gri şeridin ayağın ortasına gelmesine dikkat edin. Fermuarı kapatın, fermuar aşil tendonu ve iç malleolün arasında olmalıdır. **2 3**
3. Sonra plastik desteği alın, üst ve alt bandı açın. Alt bant taban açıklığına takılı kalır. Alt bandı gevşetin, böylece ayağınızı oluşturan ilmekten rahatça geçirebilirsiniz.
4. Ortezi en iyi şekilde takabilmek için yerdeki ayağınızın baldırınıza 90° açılı olduğundan emin olun. Bandajı takılı halde, destek ayak bileğinin dış **ön** lateralinde kalacak şekilde ayağınızı bant altına ve destek arasından **4** geçirerek ortezi takın.
5. Desteği bir elle ayağın üstüne bastırarak düz tutun. **5** Diğer elle alt bandı ayağın üstüne capraz olacak şekilde çekerek ayağın dış tarafından (destek tarafından) çekin. Bandı alt kenetlenen üçgene sabitleyin. Bandın mavi velur tarafı mavi plastik desteğin üstüne gelmelidir. **6**
6. Üst bandı çekerek baldır başlangıcına dairesel olarak sarın **7** ve bandı kapatın. **8**
7. Sonra alt bandı iç malleolün üst kısmından aşil tendonunun çevresine dolayıp **9** ayağın ön tarafına geçirin. **10** Bandın ucunu bandın üstüne sabitleyin (sabitleme yeri baldır çevresine göre değişir).
8. Gerekirse her iki bandı da bir kez daha çekin. **11**

02 Tedavi süreci

1. Ortezi 2. tedavi süreci için çıkarmak için önce MalleoLoc L3 ürününün alt bandını açın. Alt bant tabandaki açıklıktan çıkarılır. Alt bandı plastik desteğe sabitleyen kenetlenen bandı çözün. Alt bandı erişilebilir bir yere koyun.
2. Üst bantla birlikte plastik desteği kullanım talimatına uygun olarak ileride kullanmak üzere saklayın.
3. Bandajı takmak için oturun.
4. Önce bandajı takın. Bunun için fermuarı tamamen açın ve ayağınızı bandaja sokun. **1** Dokumanın üzerindeki koyu gri şeridin ayağın ortasına gelmesine dikkat edin.

Fermuarı kapatın, fermuar Aşil tendonu ve iç malleolün arasında olmalıdır. **3**

5. Hazırlanan alt bandı alın ve şeffaf kenetlenen kısmı bandajın mavi kısmındaki mavi damla şeklindeki nokta ayağın iç kısmına bakacak şekilde takın. **12** Mavi damla şeklinin ucu bantların yönünü gösterir.
6. Bandı ayağın iç kısmının üst tarafına yerleştirin. Sonra ayağın altından geçirin **13** ve gerek ayağın dış tarafından ayağın üstüne capraz olacak şekilde çekin. Sonra bandı iç malleolün üst kısmından aşil tendonunun çevresine dolayıp **14** ayağın ön tarafına yerleştirin. **15** Bandın ucunu bandın üstüne sabitleyin. **16** Sabitleme yeri baldır çevresine göre değişir.

03 Tedavi süreci

1. MalleoLoc L3 ürününün 3. tedavi süreci için sadece bandaj gerekir. Üst ve alt bantla birlikte plastik desteği kullanım talimatına göre dikkatli bir şekilde saklayın.
2. Bandajı takmak için oturun.
3. Bandajı elinize alın. Bunun için fermuarı tamamen açın ve ayağınızı bandaja sokun. **1** Dokumanın üzerindeki koyu gri şeridin ayağın ortasına gelmesine dikkat edin. Fermuarı kapatın, fermuar aşil tendonu ve iç malleolün arasında olmalıdır. **3**

MalleoLoc L3 ürününün çıkarılması

1. Her iki kenetlenen bandı açın.
2. Fermuarı tamamen açın.
3. Ayağınızı ortezden / bandajdan çıkarın.

Temizleme talimatları

MalleoLoc L3 ürününde ürün adı, boyut, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket, desteğin üst kenarında yer alır.

Not: MalleoLoc L3 ürününü asla doğrudan ısıya (örn. kalorifer, doğrudan güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Aksi halde üründen hasar meydana gelebilir. Bu MalleoLoc L3 ürününün etkisi azalabilir.

MalleoLoc L3 ürününü temizlemek ve olası hasarı önlemek için kenetlenen uçları bandın üzerine sabitleyin. Plastik desteği nemli bir bezle silerek temizleyin.

MalleoLoc L3 ürününün bandajı 30 °C'de elde veya çamaşır makinesinde sıvı deterjanla ayrı olarak yıkanabilir. Bir çamaşır filesi kullanılması tavsiye edilir. Bandajı kurutucuda değil açık alanda kurutun, aksi takdirde dokuma zarar görebilir.

Dokuma kompresyonunun korunması için bandajı düzenli olarak yıkayın.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (ayak bileği).

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

MalleoLoc L3 kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

MalleoLoc L3'un temizlik sonrası birleştirilmesi:

Bantların takılması:

Örnek olarak bir sağ MalleoLoc L3 ürününe bantların montajı gösterilmiştir.

Plastik desteği altı size ve dış tarafı yukarı bakacak şekilde yerleştirin. Üst kısa bandı alın ve mavi velur yukarı bakacak şekilde yerleştirin. Şeffaf kenetlenen ucu üst üç açıklığı en sağındakinden geçirin ve hemen yanındaki açıklıktan geçirerek tekrar dışarı çıkarın. Banda sabitleyin. Bandın diğer ucunu alın, sol açıklığın soluna doğru uzatın ve plastik desteğin dış kısmından sokun.

Alt uzun bandı alın ve mavi velur aşağı bakacak şekilde yerleştirin. Şeffaf kenetlenen ucu üstten ortezin ortasındaki açıklığa sağ taraftan sokun ve sağdaki banda sabitleyin. Bandın diğer ucunu alın ve alttaki açıklığa sokun.

Teknik veriler / parametreler

MalleoLoc L3, etkilenen ayak bileği üzerinde kompresyon etkisi için sabitlenmiş iki bantlı ve entegre bandajlı, çıkarılabilen bir ayak bileği ortezidir. Bandaj ve stabilize edici plastik destek ayrılabilir, bantlar çıkarılabilir.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için ön-görölmüştür.

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 L3'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

Tıp uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi 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 eğitimli uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.).

Uzman personelle görüştüğünüzden sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi 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 uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Poliketon (PK), Polyamid (PA), Elastodien (ED), Poliüretan (PUR), Polyester (PES), Viskoz (CV), Elastan (EL), Çinko (Zn), Çelik, Polivinilklorür (PVC), Polioksimetilen (POM)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)
UDI – UDI veri matrisi niteliyicisi

Bilgi güncelliği: 2024-02

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

²Uzman personel, bandaj ve ortezlerin kullanımı alanında uygulama yapmak ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

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

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 L3 является продуктом медицинского назначения. Это ортез¹ для латеральной стабилизации голеностопного сустава — снятие в три этапа.

Предварительно проконсультируйтесь со своим врачом о возможности и времени демонтажа элементов ортеза.

⚠️ Первое наложение MalleoLoc L3 требует квалифицированной и индивидуальной подгонки специалистом* 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 капсульно-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 L3 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 L3 слишком туго, иначе изделие может оказать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях это может привести к пережатию кровеносных сосудов и нервных окончаний. В этом случае ослабьте ремни ортеза MalleoLoc L3 и при необходимости проверьте, правильно ли подобран его размер.
- Если жалобы усилились или появились необычные изменения, сразу же прекратите использование изделия и обратитесь к своему врачу.
- Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- 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.
- 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

Этапы терапии

МОБИЛИЗАЦИЯ



L-ЧАША



РЕМНИ



БАНДАЖ

СТАБИЛИЗАЦИЯ

ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

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

ВХОДЯЩИЙ Входящий в состав латекс на основе натурального каучука (эластодиен) может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите ортез.

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 появлении признаков воспаления, а также при наличии отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии;
 - нарушение 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 L3

Далее приведены пояснения относительно наложения и снятия ортеза в зависимости от 1-го, 2-го или 3-го этапа терапии:

01 этап терапии

1. Прежде чем приступить к наложению ортеза, сядьте.
2. Сначала наденьте бандаж. Для этого полностью расстегните замок-молнию и вставьте ногу внутрь бандажа. 1 Темно-серая полоска на трикотажной части должна находиться впереди по центру ноги. Застегните застежку — она должна располагаться между ахилловым сухожилием и выступом на внутренней стороне лодыжки. 2 3
3. Затем возьмите пластиковый каркас, расстегните верхний и нижний ремни. При этом нижний ремешок должен остаться вставленным в прорезь со стороны подошвы. Ослабьте нижний ремешок настолько, чтобы стопа свободно входила в образовавшуюся петлю.
4. Чтобы правильно надеть ортез, стопа во время наложения должна стоять на полу под прямым углом к голени. Проденьте соответствующую ногу с надетым бандажом через петлю в ортез так, 4 чтобы чаша прилегала к стопе сбоку перед выступом наружной лодыжки.
5. Придавите чашу рукой к стопе, чтобы она плотно прилегала. 5 Второй рукой натяните нижний ремешок с наружной стороны стопы (сторона чашки) по диагонали на подъем ноги. Закрепите ремешок на нижнем треугольнике-липучке. При этом сторона ремня, отделанная синим велюром, лежит на синем пластиковом чашевидном каркасе. 6
6. Верхний ремешок оберните вокруг икры с натяжением 7 и застегните застежку. 8
7. Нижний ремешок проведите над выступом с внутренней стороны лодыжки назад вокруг ахиллова сухожилия 9 так, чтобы его конец оказался на передней стороне голеностопного

сустава. 10 Закрепите конец ремня на ремне (место крепления зависит от обхвата ноги).

8. При необходимости подтяните оба ремня еще раз. 11

02 этап терапии

1. Чтобы подготовить ортез ко 2-му этапу терапии, расстегните нижний ремешок MalleoLoc L3. Выньте нижний ремешок из прорези на подошве. Откройте замок-липучку, которым ремешок крепится к пластиковому каркасу. Отложите нижний ремешок в сторону.
2. Пластиковый каркас с верхним ремнем может вам понадобиться позже для дооснащения ортеза, храните его согласно инструкции по использованию.
3. Прежде чем приступить к наложению бандажа, сядьте.
4. Сначала наденьте бандаж. Для этого полностью расстегните замок-молнию и вставьте ногу внутрь бандажа. 1 Темно-серая полоска на трикотажной части должна находиться впереди по центру ноги. Застегните застежку — она должна располагаться между ахилловым сухожилием и выступом на внутренней стороне лодыжки. 3
5. Возьмите нижний ремешок и прикрепите его при помощи прозрачной липучки к бандажу на участке синего цвета, отмеченном синей точкой в форме капли, в направлении внутренней стороны стопы. 12 Засостенной стороной синяя каплевидная точка указывает правильную ориентацию ремня.
6. Наложите ремешок на подъем ноги в направлении внутренней стороны стопы. Проведите ремешок под стопой 13 и от внешней стороны стопы наложите его с натяжкой на подъем по диагонали. Теперь проведите ремешок над выступом с внутренней стороны лодыжки назад вокруг ахиллова сухожилия 14 так, чтобы его конец оказался на передней стороне голеностопного сустава. 15 Закрепите конец ремня на ремне. 16 Место крепления зависит от обхвата ноги.

03 этап терапии

1. Для 3-го этапа терапии при помощи MalleoLoc L3 потребуются только бандаж. Пластиковый каркас с верхним и нижним ремнями храните согласно инструкции по использованию.
2. Прежде чем приступить к наложению бандажа, сядьте.
3. Возьмите в руки бандаж. Полностью расстегните замок-молнию и вставьте ногу внутрь бандажа. 1 Темно-серая полоска на трикотажной части должна находиться впереди по центру ноги. Застегните застежку — она должна располагаться между ахилловым сухожилием и выступом на внутренней стороне лодыжки. 3

Снятие ортеза MalleoLoc L3

1. Расстегните обе застежки-липучки.
2. Полностью расстегните замок-молнию.
3. Выньте ногу из ортеза и бандажа.

Указания по уходу за изделием

Вшитая этикетка MalleoLoc L3, на которой указано наименование изделия, производителя, инструкции по стирке и знак CE, расположен на верхней кромке бандажа.

Примечание: Никогда не подвергайте ортез MalleoLoc L3 воздействию прямого теплового излучения (не оставляйте его, например, вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Это может привести к повреждению материала. В таком случае лечебное действие ортеза MalleoLoc L3 может быть ослаблено.

Перед чистой стиркой MalleoLoc L3 прикрепите застежку-липучку к ремню во избежание повреждения изделия. Протрите пластиковый каркас влажной салфеткой.

Бандаж, входящий в комплект ортеза MalleoLoc L3, можно подвергать ручной стирке при температуре 30°C или машинной стирке отдельно от других вещей, используя жидкое средство для стирки. Рекомендуется использовать мешок для стирки белья. Сушите бандаж на воздухе, а не в сушильной машине, так как в противном случае трикотаж может быть поврежден.

Регулярно стирайте бандаж, чтобы сохранить компрессионные свойства трикотажа.

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 L3 поставляется готовым к применению.

Сборка ортеза MalleoLoc L3 после чистки

Крепление ремней:

В качестве примера описана установка ремней ортеза MalleoLoc L3 для правой ноги.

Положите пластиковый чашеобразный каркас перед собой подошвой к себе и внешней стороной вверх. Возьмите верхний более короткий ремешок и положите его синей велюровой стороной вверх перед собой. Проденьте прозрачную застежку-липучку в самую правую из трех верхних прорезей и верните наружу через прорезь, находящуюся рядом. Пручно 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 ремешок и положите его перед собой синей велюровой стороной вниз. Вставьте прозрачную застежку-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 L3 — сборный ортез для голеностопного сустава, в комплект которого входят два закрепляемых ремня и бандаж, оказывающий компрессионное воздействие на поврежденный голеностопный сустав. Бандаж и стабилизирующий пластиковый каркас не соединены между собой, ремни 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 L3 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 специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой 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 ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Поликетон (PK), Полиамид (PA), Эластодиен (ED), Полиуретан (PUR), Полиэстер (PE), Вискоза (CV), Эластан (EL), Цинк (Zn), Сталь, Поливинилхлорид (PVC), Полиоксиметилен (POM)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2024-02

¹ Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания 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)

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 L3 on meditsiinitoode.

See on ortoos¹ hüppeliigese lateraalsete stabiliseerimiseks – eemaldatav kolmes etapis.

Leppige oma arstiga ortoosi vähendamise või võimaliku vähendamise aja osas eelnevalt kokku.

MalleoLoc L3 esmane pealepanek nõuab individuaalset kohandamist patsiendile kvalifitseeritud spetsialisti² poolt. Ainult nii on tagatud ortoosi kandmise mõju ja selle suurim mugavus.

Näidustused

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

Kasutusriskid

- Ettevaatust³**
Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti juhtnõore.
- Toodet MalleoLoc L3 võib kanda üksnes selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil ja nimetatud kasutuspiirkondades.

• Leppige oma raviarstiga eelnevalt kokku teiste toodetega kombineerimine, nt kui kannate kompressioonravi tõttu kompressioon sukki.

• Tootet mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastutus välistatud.

• Ärge tehke toote juures mingeid muudatusi. Vastasel korral võivad toote omadused halveneda ja garantii kaotab kehtivuse.

• Kogu organismi puudutavaid kõrvaltoimeid pole senini teada.

• Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist. Ärge siduge ortoosi MalleoLoc L3 liiga kõvasti kinni, vastasel korral võivad tekkida paiksed muljumisjälged. Harvadel juhtudel esineb veresoonte ja närvide pitsumist. Lödvendage sellisel juhul toote MalleoLoc L3 rihmasid.

• Kui Teie vaevused suurenevad või kui märkate ebaharilikke muutusi, lõpetage toote kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust arstiga.

• Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lödvenemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.

• 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.

• Kui soovite kasutada oma Bauerfeindi toodet akuutse kaebuse / vigastuste tõttu, siis enne esmakordset kasutamist küsige kindlasti professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitage eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

• Ärge laske tootel kokku puutuda rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.

ATBY Sisaldab looduslikku kautšuklateksit (elastodieeni), mis tundliku naha korral võib põhjustada nahaärritust. Kui märkate allergilisi reaktsioone, võtke side / ortoos ära.

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 / -vigastused (Diabetes mellitus).
- Lümfihäigused, seehulgas ebamäärast päritolu tursed pehmetes kudedes, kus ortoosi ei kanta.

Kasutamishüpsed

Toote MalleoLoc L3 kätkepanek / paigaldamine

Järgmisena kirjeldatakse täpsemalt kuidas toodet peale panna ja ära võtta ravisammude 1, 2 ja 3 korral:

01 Ravisamm

1. Võtke ortoosi pealepanekuks istet.
2. Seejärel tõmmake tugiside ümber. Selleks tõmmake lukk täielikult lahti ja lükake jalg tugisideme sisse. 1 Jälgige, et tumehall triip kudumil jookseb ees keskel jala peal. Tõmmake lukk kinni, see peab jääma Achilleuse kõõluse ja sisemise pahkluu vahele. 2 3
3. Järgmisena võtke plastist tugi, tehke ülemine ja alumine rihm lahti. Seejuures jääb alumine rihm põimituna talla pilu sisse. Lödvendage alumist rihma seni, kuni saate oma jala tekinud silmusest hõlpsasti läbi panna.
4. Ortoosi optimaalseks pealepanekuks jälgige, et teie jalg oleks pealepaneku ajal sääre suhtes 90° nurga all põrandal. Libistage külgepanud tugisidemega jalg rihma silmuse ja plastist toe vahelt ortoosi sisse nii. 4 et tugi jääks külje pealt jala väliste kõõluste ette.
5. Vajutage plastist tugi ühe käega jala vastu, nii et see on täielikult vastas. 5 Viige alumine rihm teise käega tõmmates jala välsikülje (toe) poolt diagonaalis üle jalaselja. Kinnitage rihm alumise takjakolmnurga külge. Sinise velleuuriga rihma külj jääb seejuures sinisele plastist toele. 6
6. Tõmmake ülemine rihm ringi ümber sääremarja 7 ja tõmmake rihm kinni. 8
7. Viige nüüd alumine rihm sisemise pahkluu kohalt tagantpoolt Achilleuse kõõluse ümber 9 tagasi hüppeliigese jalalaba esikülje juurde. 10 Kinnitage rihma ots kõvasti rihma külge (kinnituskoht on ebastabiilselt sääremarja paksusest).
8. Pingutage vajadusel mõlemat rihma veelkord kõvemini kinni. 11

02 Ravisamm

1. Et eemaldada ortoos 2. ravisamm, avage kõigepealt MalleoLoc L3 alumine rihm. Alumine rihm võetakse talla pilust välja. Tehke lahti takjakinnis, mis hoiab alumist

- rihma plastist toe küljes kinni. Pange alumine rihm kättesaadavasse kaugusesse.
2. Hoidke ülemise rihmaga plastist tugi koos kasutusjuhendiga võimalikuks hilisemaks kasutamiseks alles.
3. Võtke tugisideme pealepanekuks istet.
4. Seejärel tõmmake tugiside ümber. Selleks tõmmake lukk täielikult lahti ja lükake jalg tugisideme sisse. 1 Jälgige, et tumehall triip kudumil jookseb ees keskel jala peal. Tõmmake lukk kinni, see peab jääma Achilleuse kõõluse ja sisemise pahkluu vahele. 3
5. Võtke valmispanud alumine rihm ja kinnitage see läbipaistva takjaga sinisele, tilgakujulisele punktile tugisideme sinisel osal jalalaba siseküljesuunas. 12 Rihma suunda näitab siin sinise tilgakujulise punkti teravam ots.
6. Viige rihm üle jalaselja jalalaba sisekülje suunas. Viimaks viige see jala alt läbi 13 ning tõmmake jala välsiküljelt diagonaalis üle jalaselja. Asetage nüüd rihm sisemise pahkluu kohalt tagantpoolt Achilleuse kõõluse ümber 14 tagasi hüppeliigese jalalaba esikülje juurde. 15 Kinnitage rihma ots kõvasti rihma külge. 16 Kinnituskoht on ebastabiilselt pakusest / suurusest.

03 Ravisamm

1. 3. MalleoLoc L3 raviatapi jaoks vajate ainult tugisidemeid. Hoidke plastist tugi, sh ülemine ja alumine rihm ning kasutusjuhend alles.
2. Võtke tugisideme pealepanekuks istet.
3. Võtke tugiside kätte. Tõmmake lukk täielikult lahti ja lükake jalg tugisideme sisse. 1 Jälgige, et tumehall triip kudumil jookseb ees keskel jala peal. Tõmmake lukk kinni, see peab jääma Achilleuse kõõluse ja sisemise pahkluu vahele. 3

Toote MalleoLoc L3 jalalt äravõtmine / eemaldamine

1. Tehke mõlemad takjarihmad lahti.
2. Tõmmake lukk täielikult lahti.
3. Tõmmake oma jalg ortoosist või tugisidemest välja.

Puhastusjuhised

MalleoLoc L3 sisse õmmeldud etikett tootenime, tootja, pesemisjuhise ja EC-märgisega asub tugisideme ülemises servas.

Nõuanne: Ärge mitte kunagi asetage MalleoLoc L3 otsese kuumuse kätte (nt küttekeha, päikesekiirgus, hoidmine sõidukis)! See võib materjali kahjustada. See võib mõjutada MalleoLoc L3 tõhusust.

MalleoLoc L3 puhastamiseks tehke takjakinnitused lahti. Kahjustuste vältimiseks kinnitage otsad rihma külge. Pühkige plastist toe osa niiske lapiga.

MalleoLoc L3 tugisidet võib pesta käsitö 30 °C juures või eraldi pesumasinas, kasutades vedelat pesuvahendit. Soovitatav on kasutada pesuvõrku. Kuivatage tugisidet õhu käes, mitte kuivatis. Vastasel juhul võib kudum kahjustuda.

Peske oma tugisidet regulaarselt, et säilitada kudumi pingsus.

Kasutamine

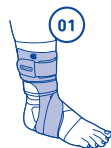
Vastavalt näidustustele (hüppeliiges).

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Ravisammud

MOBILISATSIOON



L-TUGI



RIHMAD



TUGISIDE

RIHMAD

TUGISIDE

TUGISIDE

STABILISEERIMINE

Kokkupanemis- ja paigaldamisjuhend

MalleoLoc L3 tarnitakse kasutusvalmina.

MalleoLoc L3 kokkupanek pärast puhastamist:

Rihmade külgepanek:

Näitena kirjeldatakse MalleoLoc L3 parema jala rihma paigaldamist.

Asetage plastist tugi koos tallaga enda ette suunaga enda poole ja väline külge ülespoole (polster allapoole). Võtke ülemine lühem rihm ja asetage see enda ette, sinine veluur ülespoole. Tõmmake läbipaistev takjakinne üle 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 läbipaistev takjakinne üle paremalt ortoosi keskel ülevallt pilust sisse ja kinnitage see parempoolse rihma külge. Võtke teine rihma ots ja torgake talla avasse.

Tehnilised andmed / parameetrid

MalleoLoc L3 on lahtivõetav hüppeliigese ortoos kahe selle külge kinnititava rihma ja integreeritud tugisideme, millel on kokkusuruv mõju vastavale hüppeliigesele. Tugiside ja stabiliseeriv plastvahetükk on eraldatud, rihmad on äravõetavad.

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadusäatted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist puhastada.

Kui MalleoLoc L3 kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid negatiivselt mõjutada või selle välistada.

Garantii on välistatud alljärgnevatel juhtudel:

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Spetsialistide juhiste eiramine
- Toodet on omavoliliselt muudetud.

Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole tervishoiutöötaja. 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 kasutamist tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumentis / või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, 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 vastutavat ametiasutust mis tahes tõsisest juhtumist seoses selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiata selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Polüketoon (PK), Polüamiid (PA), Elastodieen (ED), Polüuretaan (PUR), Polüester (PES), Viskoos (CV), Elastaan (EL), Tsink (Zn), Teras, Polüvinüülkloriid (PVC), Polüoksümetüleen (POM)

 – Medical Device (Meditsiiniiseseade)

 – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teabe seis: 2024-02

¹Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

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

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

lv latviešu

Cienījamā 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. Lūdzu, rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

MalleoLoc L3 ir medicīnas produkts. Tā ir trīs pakāpēs regulējama ortoze¹ pēdas padziņam stabilizēšanai.


Komplektācijas maiņu vai iespējamās komplektācijas laiku pirms tam saskaņojiet ar savu ārstu.

 **MalleoLoc L3 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 saišu pārrāvumu konservatīva ārstēšana
- Akūta un hroniska locītavas kapsulas nestabilitāte
- Profilakse hroniskas saišu nestabilitātes gadījumā
- Postoperatīva rehabilitācija / aizsardzība, piemēram, pēc saites šūšanas / rekonstrukcijas
- Posttraumatiskais / postoperatīvs kairinājums

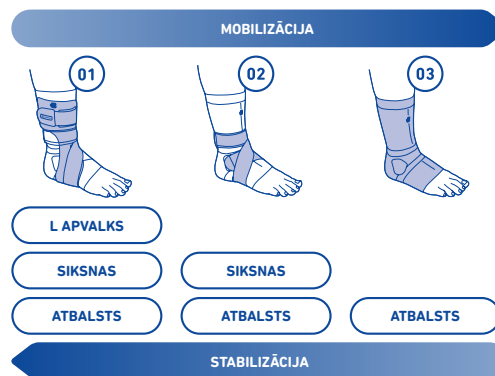
Risks izstrādājuma lietošanas laikā

 **Piesardzīgi³ Lūdzu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes.**

- MalleoLoc L3 drīkst valkāt tikai atbilstoši šīs lietošanas pamācības informācijai un tajā minētajām izmantošanas jomām.

- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., ja kompresijas terapijas ietvaros valkājat 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 L3 pārāk stingri, jo pretējā gadījumā var rasties lokālas spāšpēšanas sekas. Retos gadījumos pastāv risks spāšpēst asinsvadus un nervus. Šādā gadījumā palaidiet valģīgāk MalleoLoc L3 siksnas un nepieciešamības gadījumā lūdziet pārbaudīt MalleoLoc L3 izmēru.
- Ja Jūsu sūdzības pastiprinās vai Jūs konstatējat neierastas izmaiņas, pārtrauciet lietošanu un nekavējoties uzmeklējiet savu ārstu.
- Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nosprigēšanas un aizvēršanas sistēmas valģīgākas vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe / pietiekama aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Pirms pirmo soļu veikšanas, lūdzu, pārbaudiet grīdu un citu staigāšanas virsmu slīdēšanas pretestību. Eģiet tikai ļoti uzmanīgi ar maziem soļiem, apzinoties savu potītes savainojumu. Izvairieties no paslīdēšanas, jo tas var izraisīt smagas traumas.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumā 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. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.

Terapijas pakāpēs



- Neļaujiet izstrādājumam saskarties ar taukus un skābi saturētiem līdzekļiem, ziedēm un lošojniem.



Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojāt alerģiskas reakcijas, ņemiet atbalstu.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma klīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:

- Ādas slimības / savainojumi aprūpētajā ķermeņa daļā, īpaši iekaisuma parādīšanās gadījumā, kā arī biežas rētas ar pietūkumu, sārtnu un pārsīšanu
- Kāju / pēdu jušanas vai kustību traucējumi, piem., cukurslimības (Diabetes mellitus) gadījumā
- Limfas atceses traucējumi, arī neskaids ausu uztūkums distālā no uzliktās ortozes

Izmantošanas norādījumi

MalleoLoc L3 uzlikšana / uzlikšana

Turpmāk ir detalizētāk paskaidrota uzlikšana un noņemšana terapijas 1., 2. un 3. pakāpei:

01 Terapijas pakāpe

1. Apsēdieties ortozes uzlikšanai.
2. Vispirms pievelciet atbalstu. Šim nolūkam pilnībā atveriet rāvējslēdzēju un iebidiet pēdu atbilstā. 1 Pievērsiet uzmanību tam, lai uz adījuma esošā tumši pelēkā līnijā atrastos pēdas priekšā pa vidu. Aizveriet rāvējslēdzēju, tam ir jāatrodas starp Ahilleja cīpslu un iekšējo potīti. 2 3
3. Pēc tam ņemiet plastmasas apvalku, atveriet augšējo un apakšējo siksnu. Apakšējā siksnā paliek iestiprināta zoles rievā. Palaidiet apakšējo siksnu vaļīgāk tik tālu, lai caur radušos cilpu Jūs varētu vienkārši izbāzt cauri savu pēdu.
4. Lai varētu optimāli uzlikt ortozī, pievērsiet uzmanību tam, lai Jūsu pēda uzlikšanas brīdī atrastos uz grīdas 90° leņķī pret apakšstilbu. Atbalstā ievilkto pēdu ievelciet ortozē, pozicionējot to starp siksnas cilpu un apvalku tā, 4 lai apvalks sānos piegultu pēdai pirms ārējās potītes.
5. Ar roku piespiediet apvalku pie pēdas, lai tas tai plakani piegultu. 5 Ar otru roku, pievelkot apakšējo siksnu, novietojiet to virzienā no pēdas ārpuses (apvalka puses) diagonāli pāri iespīlētājam. Piestipriniet siksnu pie apakšējās līplentes trijstūra. Siksnas pusei ar zilo velūru ir jāuzguļ zilajam plastmasas apvalkam. 6
6. Pievelkot augšējo siksnu, novietojiet to cirkulāri ar ikrū sākuma zonu 7 un aiztaisiet siksnu. 8
7. Tagad novietojiet apakšējo siksnu virs iekšējās potītes, tālāk aizmugurē virziet to ap Ahilleja cīpslu 9 un pozicionējiet to atpakaļ pie potītes locītavas pēdas priekšpusē. 10 Piestipriniet siksnas galu ar līplentes elementu pie siksnas (līplentes stiprinājuma vieta atšķiras atkarībā no ikrū ajioma).
8. Vajadzības gadījumā abas siksnas vēl pievelciet. 11

02 Terapijas pakāpe

1. Lai samazinātu ortozes komplektāciju
2. terapijas pakāpei, vispirms attaisiet

1. MalleoLoc L3 apakšējo siksnu. Apakšējā siksnā tiek izvilkta no zoles rievas. Attaisiet līpslēdzēju, ar ko apakšējā siksnā ir piestiprināta pie plastmasas apvalka. Apakšējo siksnu novietojiet aizsniedzamā atļūmā.
2. Plastmasas apvalku kopā ar augšējo siksnu uzglabājiet kopā ar lietošanas pamācību, lai vēlāk atkal varētu papildināt komplektāciju.
3. Apsēdieties atbalsta uzlikšanai.
4. Vispirms pievelciet atbalstu. Šim nolūkam pilnībā atveriet rāvējslēdzēju un iebidiet pēdu atbilstā. 1 Pievērsiet uzmanību tam, lai uz adījuma esošā tumši pelēkā līnijā atrastos pēdas priekšā pa vidu. Aizveriet rāvējslēdzēju, tam ir jāatrodas starp Ahilleja cīpslu un iekšējo potīti. 3
5. Paņemiet sagatavoto apakšējo siksnu un ar caurspīdīgo līplenti piestipriniet to pie zilā lāses formas punkta uz atbalsta zilās zonas virzienā uz pēdas iekšpusi. 12 Siksnas virziena noteikšanai kalpo zilā lāses formas punkta gals.
6. Novietojiet siksnu pāri iespīlētājam pēdas iekšpuses virzienā. Pēc tam izvīziet to cauri zem pēdas 13 un, to pievelkot, virzienā no pēdas ārpuses diagonāli pāri iespīlētājam. Tagad siksnu novietojiet virs iekšējās potītes, tālāk aizmugurē virziet to ap Ahilleja cīpslu 14 un pozicionējiet to atpakaļ pie potītes locītavas pēdas priekšpusē. 15 Nostipriniet siksnas galu ar līplenti uz siksnas. 16 Stiprinājuma vieta atšķiras atkarībā no pēdas lieluma.

03 Terapijas pakāpe

1. 3. terapijas pakāpei Jums ir nepieciešama tikai MalleoLoc L3 atbalsts. Uzglabājiet plastmasas apvalku kopā ar augšējo un apakšējo siksnu, kā arī lietošanas pamācību.
2. Apsēdieties atbalsta uzlikšanai.
3. Paņemiet atbalstu rokā. Pilnībā atveriet rāvējslēdzēju un iebidiet pēdu atbilstā. 1 Pievērsiet uzmanību tam, lai uz adījuma esošā tumši pelēkā līnijā atrastos pēdas priekšā pa vidu. Aizveriet rāvējslēdzēju, tam ir jāatrodas starp Ahilleja cīpslu un iekšējo potīti. 3

MalleoLoc L3

novilkšana / noņemšana

1. Attaisiet abas stiprinājuma līpsiksnas.
2. Pilnībā atveriet rāvējslēdzēju.
3. Izvelciet pēdu no ortozes vai atbalsta.

Tīrīšanas norādījumi

MalleoLoc L3 ieušā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, ražotāju, mazgāšanas pamācību un CE marķējumu atrodas atbalsta augšmalā.

Norādījums: Nekad nepakļaujiet MalleoLoc L3 tiešai karstuma iedarbībai (piem., apkurei, saules stariem, glabāšanai vieglajā automašīnā)! Tas var sabojāt materiālu. Tas var ietekmēt MalleoLoc L3 efektivitāti.

Lai tīrītu MalleoLoc L3 un novērstu bojājumus, pieļipiniet caurspīdīgos līpslēdzēja gala stiprinājumus pie siksnas. Tīriet plastmasas apvalku, to noslaukot ar mitru drānu.

MalleoLoc L3 atbalsts ir jāmazgā ar maigu šķīdno mazgāšanas līdzekli 30 °C temperatūrā ar rokām vai veļas mašīnā. Ieteicams izmantot veļas tīkļiņu. Žāvējiet atbalstu gaisā, nevis žāvētājā, jo pretējā gadījumā var tikt ietekmēts adījums.

Lūdzu, regulāri mazgājiet atbalstu, lai saglabātu adījuma kompresijas spēju.

Pielietošanas vieta

Atbilstoši indikācijām (potītes locītava).

Apkopes norādījumi

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

Salikšanas un montāžas norādījumi

MalleoLoc L3 tiek piegādāta lietošanai gatavā stāvoklī.

MalleoLoc L3 salikšana pēc tīrīšanas:

Siksnu pievienošana:

Piemēra veidā tiek sniegts siksnu montāžas apraksts MalleoLoc L3 labajai kājai.

Novietojiet plastmasas apvalku sev priekšā, vērojot zoli pret sevi un ārpusi uz augšu. Paņemiet augšējo, iśako siksnu un nolieciet to sev priekšā ar zilo velūru uz augšu. Ievietojiet caurspīdīgo līpslēdzēja 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. Paņemiet otru siksnas galu, virziet to pa kreisi kreisās rievās virzienā un izbāziet to cauri virzienā no plastmasas apvalka ārpuses.

Paņemiet apakšējo, garāko siksnu un nolieciet to sev priekšā ar zilo velūru uz leju. Iebāziet caurspīdīgo līpslēdzēja gala stiprinājumu no labās puses un no augšpuses rievā, kas atrodas ortozes vidū, un piestipriniet to ar līplenti pie siksnas, kas atrodas pa labi. Paņemiet otru siksnas galu un iebāziet to zoles atverē.

Tehniskie dati / parametri

MalleoLoc L3 potītes locītavas ortozē ar pielāgojamu komplektāciju, kurā iekļautas divas piestiprinātas siksnas un integrēts atbalsts ar kompresijas iedarbību uz attiecīgo potītes locītavu. Atbalsts un stabilizējošais plastmasas apvalks ir komplektēti atsevišķi, siksnas ir noņemamas.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akts, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmāgāriet izstrādājumu. Neievērojot MalleoLoc L3 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
- Pašrocīgi izmainot 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 individuālās 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 ajioma palielināšanos. Mūsu kontaktatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

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

Materiāla sastāvs

Poliketons (PK), Poliamids (PA), Elastodiēns (ED), Poliuretāns (PUR), Poliesteris (PES), Viskozē (CV), Elastāns (EL), Cinks (Zn), Tērauds, Polivinilhlorīds (PVC), Polioksimetilēns (POM)

– Medical Device (Medicīniska ierīce)

– Datu matricas apzīmējais, UDI

Informācija sagatavota: 2024-02

- 1 Ortoze = ortopēdisks palīg līdzeklis ekstremitāšu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodēšanai, 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

Mielas pirkėjau,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydymąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios **naudojimo instrukcijos**.

Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

MalleoLoc L3 yra medicininės paskirties gaminy.

Tai ortezas¹, skirtas stabilizuoti blauzdinį pėdos sąnarį.

Dėl tam tikrų dalių nuėmimo ir laiko, kada ją galima nuimti, pasitarkite su savo gydytoju.

⚠ Pirmą kartą uždėjus „MalleoLoc L3“ reikia jį profesionaliai ir individualiai pritaikyti pacientui. Tai geriausiai atliks kvalifikuotas personalas². Tik taip užtikrinamos visos šio ortezo funkcijos ir patogumas.

Indikacijos

- Konservatyvus sausgyslių patempimo ir raiščių plyšimo gydymas
- Ūmus ir lėtinis kapsulinio raiščio nestabilumas
- Lėtinio raiščių nestabilumo profilaktika
- Pooperacinė reabilitacija / apsauga, pvz., po raiščio susiuvimo / rekonstrukcijos
- Potrauminis arba pooperacinis sudirginimas

Naudojimo rizika

⚠ Atsargiai³
Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.

- „MalleoLoc L3“ reikia naudoti pagal šioje naudojimo instrukcijoje pateiktus duomenis ir atsižvelgiant į nurodytą paskirtį.
- Norėdami naudoti kartu su kitais gaminiams, pvz., gydymosiomis kompresinėmis kojineis, pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju.

• Gamintojas neprisiima atsakomybės dėl netinkamo gaminio naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį.

• Nekeiskite gaminio konstrukcijos. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.

• Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta.

• Būtina įtvaryti naudoti / užsidėti tinkamai. Per daug nesuveržkite „MalleoLoc L3“, nes tam tikrose vietose gali atsirasti suspaudimo žymių. Retais atvejais galima užspausti kraujagysles ir nervus. Tokiu atveju atlaisvinkite „MalleoLoc L3“ dirželius ir prireikus kreipkitės, kad patikrintų Jūsų „MalleoLoc L3“ dydį.

• Jei Jūsų būklė negerės arba ji neįprastai pasikeis, nusiimkite įtvarytą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

• Atsargiai: Atlaisvinus diržus ir įtempimo bei susegimo sistemas ar nusiėmus gaminį arba perreguliuavus sureguliuotą judėjimo limitatorius, gydoma kūno dalis nėra pakankamai apriūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos.

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

• Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik robotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

• Saugokite, kad ant gaminio nepatektų kremu, losjonų ir priemonių, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių.

⚠ LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (gumos pluošto), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali dirginti odą. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarytą nusiimkite.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atveju iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

- Odos ligos / pažeidimas įtvarymo naudojimo srityje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai
- Kojų / pėdų jautrumo ir judėjimo sutrikimas, pvz., sergant cukriniu diabetu (lot. „Diabetes mellitus“)
- Limfos tekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškūs mimfotų audinio patinimai toliau nuo uždėto ortezo

Nurodymai naudotojui

„MalleoLoc L3“ užsimovimas / užsidėjimas
Toliau išsamiau aprašytas 1, 2 ir 3 terapijos pakopai skirti įtvarymo užsidėjimas ir nusiėmimas:

01 terapijos pakopa

1. Norėdami užsidėti ortezą, atsisėskite.
2. Pirmiausia užsimaukite įtvarytą. Norėdami jį užsidėti, iki galo atitraukite užtrauktuką ir įkiškite pėdą į įtvarytą. **1** Atkreipkite dėmesį, kad tamsiai pilka juosta turi būti priekyje, per pėdos vidurį. Užtraukite užtrauktuką. Jis turėtų būti tarp Achilo sausgyslės ir vidinės kulkšnies. **2 3**
3. Paskui pamkite vidinį įdėklą, atsekite viršutinį ir apatinį dirželius. Apatinis dirželis lieka įvertas į ties kulnu esantį plyšį. Atlaisvinkite apatinį dirželį tiek, kad lengvai galėtumėte įkišti pėdą per suformuotą kilpą.
4. Kad būtų galima ortezą užsidėti optimaliai, uždedant reikia pėdą ant žemės laikyti 90° kampu blauzdoje. Užsidėję įtvarytą pėdą per dirželio kilpą ir įdėklą į ortezą **4** įstumkite tiek, kad įdėklas būtų šone **prieš** pėdos išorinį kauliuką.
5. Viena ranka spauskite įdėklą prie pėdos, kad jis priglustų visu plotu. **5** Kita ranka įtempimą apatinį dirželį iš pėdos išorinės pusės (kelties pusėje) juoskite įstrižai per keltį. Prityvirtinkite dirželį prie apatinės trikampės prityvirtinimo vietos. Mėlynu vėliūru padengta dirželio pusė tuo metu yra ant mėlyno plastikinio įdėklo. **6**
6. Įtempimą viršutinį dirželį apvyniokite aplink blauzdos apatinę dalį **7** ir prisekite dirželį. **8**
7. Dabar apatinį dirželį tieskite virš vidinės kulkšnies atgal aplink Achilo sausgyslę **9** ir atgal link blauzdinio čiuornos sąnario pėdos priekyje. **10** Dirželio galą tvirtai prispauskite prie dirželio (prityvirtinimo vieta priklauso nuo blauzdos storio).
8. Jei reikia, abu dirželius įtempkite dar kartą. **11**

02 terapijos pakopa

1. Norėdami ortezą paruošti 2-ajai terapijos pakopai, pirmiausia atsekite apatinį „MalleoLoc L3“ dirželį. Apatinis dirželis lieka išvertas iš ties kulnu esančio plyšio. Atlėskite lipuką, kuriuo apatinis dirželis yra pritvirtintas prie plastikinio įdėklo. Padėkite apatinį dirželį pasiekiamoje vietoje.

2. Išsaugokite plastikinį įdėklą ir viršutinį dirželį kartu su naudojimo instrukcija, kad vėliau galėtumėte juos panaudoti.
3. Norėdami užsidėti įtvarytą, atsisėskite.
4. Pirmiausia užsimaukite įtvarytą. Norėdami jį užsidėti, iki galo atitraukite užtrauktuką ir įkiškite pėdą į įtvarytą. **1** Atkreipkite dėmesį, kad tamsiai pilka juosta turi būti priekyje, per pėdos vidurį. Užtraukite užtrauktuką. Jis turėtų būti tarp Achilo sausgyslės ir vidinės kulkšnies. **3**
5. Pamkite paruoštą apatinį dirželį ir permatomu lipuku pėdos vidinės pusės kryptimi prilipinkite prie mėlyno lašelio formos taško ant mėlynos įtvaryto dalies. **12** Į kurią pusę turi būti nukreiptas dirželis, rodo mėlyno lašo formos taško viršūnę. **3**
6. Dirželį per keltį nutieskite link pėdos vidinės pusės. Paskui padėkite dirželį po pėdos apačia **13** ir įtempę traukite nuo pėdos vidinės pusės skersai per keltį. Dabar virš vidinės kulkšnies esantį dirželį juoskite atgal aplink Achilo sausgyslę **14** link čiuornos blauzdinio sąnario pėdos priekyje. **15** Prilipinkite dirželio galą prie dirželio. **16** Prilipinimo vieta priklauso nuo pėdos apimties.

03 terapijos pakopa

1. 3-ajai terapijos pakopai naudojant „MalleoLoc L3“ reikia tik įtvaryto. Išsaugokite plastikinį įdėklą, viršutinį ir apatinį dirželius bei naudojimo instrukciją.
2. Norėdami užsidėti įtvarytą, atsisėskite.
3. Pamkite įtvarytą į ranką. Iki galo atitraukite užtrauktuką ir įkiškite pėdą į įtvarytą. **1** Atkreipkite dėmesį, kad tamsiai pilka juosta turi būti priekyje, per pėdos vidurį. Užtraukite užtrauktuką. Jis turėtų būti tarp Achilo sausgyslės ir vidinės kulkšnies. **3**

„MalleoLoc L3“ nusimovimas / nusiėmimas

1. Atlėskite abu dirželius su lipniomis juostelėmis.
2. Iki galo atitraukite užtrauktuką.
3. Ištraukite pėdą iš ortezo ir iš įtvaryto.

Valymo nurodymai

„MalleoLoc L3“ prisuvajavimų etiketė su nurodytu gaminio pavadinimu, gamintoju, skabimo instrukcija ir CE ženklui yra virš viršutinio įtvaryto krašto.

Pastaba: „MalleoLoc L3“ būtina saugoti nuo tiesioginio karščio poveikio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių, negalima laikyti automobilyje!) Karštis gali pažeisti medžiagą. Tai gali pakenkti „MalleoLoc L3“ efektyvumui.

Norėdami nuvalyti „MalleoLoc L3“ ir apsaugoti nuo pažeidimų, prilipinkite galus su lipukais prie dirželio. Plastikinį įdėklą nuvalykite drėgna šluoste.

„MalleoLoc L3“ įtvarytą galima skalbti rankomis 30 °C temperatūroje arba atskirai skalbyklėje skystu plovikliu. Rekomenduojama naudoti skalbinių tinklėlį. Įtvarytą džiovinkite ore, o ne džiovyklėje, nes kitaip galite pažeisti audinį.

Savo įtvarytą skalbkite reguliariai, kad audinys išlaikytų kompresines savybes.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (čiuornos sąnarys).

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Terapijos pakopos

MOBILIZAVIMAS



L FORMOS
ĮDĖKLAS

DIRŽELIAI

ĮTVARAS

DIRŽELIAI

ĮTVARAS

ĮTVARAS

STABILIZAVIMAS

Surinkimo ir montavimo instrukcija

„MalleoLoc L3“ pristatomas paruoštas naudoti.

„MalleoLoc L3“ surinkimas išvalius: Dirželių pritvirtinimas

Toliau aprašytas ant dešinės kojos dedamo „MalleoLoc L3“ dirželių tvirtinimas.

Padėkite prieš save plastikinį įdėklą. Jo kulnas turi būti atsuktas į Jus, o išorinė pusė – viršuje. Paimkite viršutinį trumpąjį dirželį ir jį mėlynos spalvos veliūru į viršų padėkite prieš save. Permatomą galą su lipuku įverkite į dešinįjį iš trijų viršuje esančių plyšį ir per šalia esantį plyšį vėl perverkite į išorę. Prilipinkite jį prie dirželio. Suimkite antrą dirželio galą, traukite jį kairėn link kairiojo plyšio ir perkiskite iš išorinės plastikinio įdėklo pusės.

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

Techniniai duomenys / parametrai

„MalleoLoc L3“ yra iš atskirų dalių susidedantis blaizdinio čiurnos šnario ortozas su dviem prie jo pritvirtintais dirželiais ir integruotu spaudžiamuoju skaudamo blaizdinio čiurnos šnario įtvaru. Įtvaras ir stabilizuojamasis plastikinis įdėklas yra atskiros dalys, o dirželiai galima nuimti.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiiui konkrečių atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausia kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl MalleoLoc L3 naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioji.

Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužsiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandančią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės kvalifikuotų 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 kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonų, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti 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 vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliketonas (PK), Poliamidas (PA), Elastodienas (ED), Poliuretanas (PUR), Poliesteris (PES), Viskozė (CV), Elastanas (EL), Cinkas (Zn), Plienas, Polivinilo chloridas (PVC), Polioksimetilenas (POM)

 – Medical Device (Medicininis prietaisas)
 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta 2024-02

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

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

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

 українська

Шановний клієнте,

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 дотримуйтесь цієї **інструкції з використання**. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

MalleoLoc L3 є продуктом медичного призначення.

Це ортез¹ для латеральної стабілізації гомілковостопного суглоба. Ортез збирається в три етапи.

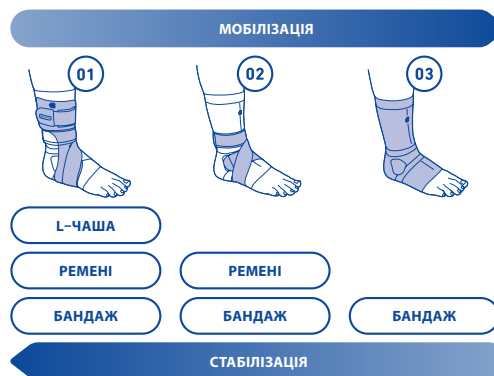
Обговоріть можливість та час знімання елементів ортеза заздалегідь зі своїм лікарем.

 **Перше накладання MalleoLoc L3 потребує кваліфікованого та індивідуального припасування до пацієнта, яке виконує кваліфікований фахівець². Тільки так забезпечується повна функціональність цього ортеза та оптимальний комфорт при носінні.**

Показання

- Консервативна терапія розтягнення 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 подраження

Етапи терапії



Ризики при користуванні виробом

 **Увага³**

Уважно дотримуйтесь вимог цієї інструкції з використання та вказівок кваліфікованого фахівця.

- MalleoLoc L3 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 припинення гарантії.
- Побічні ефекти, що впливають на організм в цілому, поки що невідомі.
- Передумовою є правильне використання / накладання. Не затягуйте ортез MalleoLoc L3 дуже туго, тому що він може чинити надмірний тиск на деякі ділянки тіла. У рідких випадках це може призвести до перетиснення кровоносних судин і нервових закінчень. У такому разі послабте реміні ортеза MalleoLoc L3 та перевірте розмір свого виробу.
- Якщо симптоми посилюються або ви відчуваєте незвичні зміни, негайно припиніть використання і зверніться до свого лікаря.
- Увага: Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Перевірте підлогу і 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

посковзування, оскільки це може призвести до серйозних наслідків.

- Якщо забачете скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною 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.
- Уникайте контакту продукту з речовинами, що містять жир або кислоти, лосьйонами, мазями.

LATEX Містить латекс на основі натурального каучуку (еластодієн), який може спричинити подразнення шкіри при підвищеній чутливості. Змініть бандаж, якщо ви помітили алергічну реакцію.

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, почервоніння або при прояві 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 зі застосування

Наданняння / накладання ортеза MalleoLoc L3
Далі ми детально зупинимося на особливостях наданняння / накладання ортеза на 1-му, 2-му і 3-му етапах терапії:

01 етап терапії

1. Для накладання ортеза сядьте.
2. Спочатку надягніть бандаж. Для цього повністю розстебніть замок-блискавку і вставте ногу всередину бандажу. **1** Темно-сіра смужка на трикотажній частині повинна знаходитися попереду по центру ноги. Застебніть замок-блискавку — вона повинна розташовуватися між ахілловим сухожиллям і виступом на внутрішньому боці кісточки. **2**
3. Потім візьміть пластиковий каркас і відкрийте верхній та нижній ремені. При цьому нижній ремінь повинен залишитися вставленим у проріз на підшаві. Ослабте нижній ремінь настільки, щоб стопа вільно входила в петлю, що утворилася.
4. Щоб правильно накласти ортез, стопа під час накладання повинна стояти на підлозі під прямим кутом до гомілки. Вставте відповідну ногу з бандажем через петлю в ортез так, **4** щоб чаша прилягала до стопи збоку **перед** зовнішньою кісточкою.
5. Придавіть чашу рукою до стопи, щоб вона щільно прилягала. **5** Другою рукою натягніть нижній ремінь із зовнішнього боку стопи (сторона чаші) по діагоналі на підйом ноги. Закріпіть ремінь на нижньому трикутнику-липуці. При цьому сторона ременя, оброблена сіткою велюром, лежить на синьому пластиковому чашовидному каркасі. **6**

6. Верхній ремінь оберніть навколо гомілки з натягненням **7** і застебніть застібку. **8**
7. Нижній ремінь проведіть над виступом з внутрішньої сторони щиколотки назад навкруги ахіллова сухожилля **9** так, щоб його кінець повернувся на передню сторону гомілковостопного суглоба. **10** Закріпіть кінець ременя на ремені (місце кріплення залежить від обхвату ноги).
8. У разі потреби підтягніть обидва ремені ще раз. **11**

02 етап терапії

1. Щоб підготувати ортез до 2-го етапу терапії, розстебніть нижній ремінь MalleoLoc L3. Вийміть нижній ремінь із прорізу на підшаві. Відкрийте замок-липучку, яким ремінь кріпиться до пластикового каркаса. Відкладіть нижній ремінь убік.
2. Пластиковий каркас із верхнім ременем може вам знадобитися пізніше для дооснащення ортеза, зберігайте його згідно з інструкцією з використання.
3. Для накладання бандажу сядьте.
4. Спочатку надягніть бандаж. Для цього повністю розстебніть замок-блискавку і вставте ногу всередину бандажу. **1** Темно-сіра смужка на трикотажній частині повинна знаходитися попереду по центру ноги. Застебніть замок-блискавку — вона повинна розташовуватися між ахілловим сухожиллям і виступом на внутрішньому боці кісточки. **3**
5. Візьміть нижній ремінь і прикріпіть його за допомогою прозорої липучки до бандажу на ділянці синього кольору із синьою точкою у формі краплі, у напрямі внутрішньої сторони стопи. **12** Загостреною стороною сина краплеподібна точка вказує правильну орієнтацію ременя.
6. Накладіть ремінь на підйом ноги у напрямі внутрішньої сторони стопи. Проведіть ремінь під стопою **13** і від зовнішньої сторони стопи накладіть його з натягненням на підйом по діагоналі. Тепер проведіть ремінь над виступом із внутрішньої сторони кісточки назад навкруги ахіллова сухожилля **14** так, щоб його кінець виявився на передній стороні гомілковостопного суглоба. **15** Закріпіть кінець ременя на ремені. **16** Місце кріплення залежить від обхвату ноги.

03 етап терапії

1. Для 3-го етапу терапії за допомогою MalleoLoc L3 знадобиться тільки бандаж. Пластиковий каркас із верхнім і нижнім ременями зберігайте згідно з інструкцією з використання.
2. Для накладання бандажу сядьте.
3. Візьміть бандаж в руки. Повністю розстебніть замок-блискавку і вставте ногу всередину бандажу. **1** Темно-сіра смужка на трикотажній частині повинна знаходитися попереду по центру ноги. Застебніть замок-блискавку — вона повинна розташовуватися між ахілловим сухожиллям і виступом на внутрішньому боці кісточки. **3**

Знімання ортеза MalleoLoc L3

1. Відкрийте обидва ремені з липучками.
2. Повністю розстебніть замок-блискавку.
3. Вийміть ногу з ортеза і бандажу.

Вказівки з догляду за виробом

Ушита етикетка ортеза MalleoLoc L3, на якій вказано найменування виробу, виробника, інструкції по пранню та знак CE, розташована на верхній кромці бандажу.

Вказівка: Ніколи не піддавайте MalleoLoc L3 дії прямого теплового випромінювання (наприклад, не залишайте його близько до обігрівачів, під прямим сонячним промінням, в автомобілі!) Це може призвести до пошкодження матеріалу. У цьому випадку лікувальна дія ортеза MalleoLoc L3 може знизитися.

Перед очищенням виробу MalleoLoc L3 застебніть кінці «липучками» на ремені, щоб уникнути пошкодження. Протріть пластиковий каркас вологою ганчіркою.

Бандаж, що входить до комплекту ортеза MalleoLoc L3, можна стирати при температурі 30°C руками або окремо в пральній машині з рідким засобом для прання. Рекомендується використовувати мийку для прання білизни. Сушіть бандаж на повітрі, а не в машині, оскільки це може призвести до його пошкодження.

Бандаж слід регулярно прати, щоб зберегти компресійні властивості трикотажу.

Частина тіла, для якої використовується цей виріб

Відповідно до показань (гомілковостопний суглоб).

Вказівки щодо обслуговування

При правильному поводженні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та монтажу виробу

Ортез MalleoLoc L3 постачається готовим до використання.

Збирання ортеза MalleoLoc L3 після чищення

Кріплення ременів:

Як приклад описане кріплення ременів ортеза MalleoLoc L3 для правої ноги.

Покладіть пластиковий чашоподібний каркас перед собою підшою до себе і зовнішньою стороною вгору. Візьміть верхній короткий 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 кінець прорізу, 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 згорі і прикріпіть його до ременя, що лежить справа. Візьміть інший кінець ременя і вставте його в отвір на підшаві.

Технічні дані / параметри

MalleoLoc L3 — збірний ортез для гомілковостопного суглоба, в комплект якого входять два закріплені ремені і бандаж, що чинить компресійну дію на пошкоджений гомілковостопний суглоб. Бандаж і стабілізуючий пластиковий каркас не з'єднані між собою, ремені знімаються.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо вказівки щодо поводження та догляду MalleoLoc L3 не дотримуватися, гарантія 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 сповіщати 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

Поліетон (PE), Поліамід (PA), Еластодієн (ED), Поліуретан (PUR), Поліестер (PE), Віскоза (CV), Еластан (EL), Цинк (Zn), Сталь, Полівінілхлорид (PVC), Поліформальдегід (POM)

MD – Medical Device (Медицинське обладнання)

UDI – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Інформація станом на: 2024-02

¹ Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кісточок або тулуба

² Кваліфікований фахівець — це особа, уповноважена згідно з чинними державними правилами на виконання приписування та інструктуажу при використанні бандажів та ортопедичних протезів.

³ Вказівка на небезпеку отримання травм (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріальних збитків (пошкодження виробу)

Құрметті тұтынушылар!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық асерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. **Пайдалану нұсқаулығын** мұқият оқып шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сұрақтарыңызда, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

MalleoLoc L3 медициналық бұйым болып табылады. Бұл табан буынын латералды тұрақтандыруға арналған ортез¹ — үш кезеңмен шешіледі.

Алдымен, ортез элементтерін бөлшектеу мүмкіндігі мен уақыты туралы дәрігеріңізбен кеңесіңіз алыңыз.

▲ MalleoLoc L3 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 оңтайлы жайлылыққа қол жеткізіледі.

Қолдану көрсетімдері

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

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

▲ Абайлаңыз!

Осы пайдалану нұсқаулығының талаптары мен кәсіби маманның нұсқауларын мұқият оқыңыз.

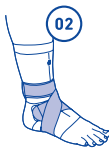
- MalleoLoc L3 ортезін қолдану жөніндегі осы нұсқаулыққа сәйкес және көрсетілген қолдану орындарында ғана қию керек.

Терапия кезеңдері

МОБИЛИЗАЦИЯ



L-ОЙЫҚША



БЕЛДІК



БАНДАЖ

БЕЛДІКТЕР

БАНДАЖ

ТҰРАҚТАНДЫРУ

- Басқа бұйымдармен, мысалы, егер сіз компрессиялық шұлықты компрессиялық терапия шеңберінде кисеніңіз, үйлесу мүмкіндігін алдын ала емдеуші дәрігеріңізбен талқылау қажет.
- Тісінше немесе мақсатсыз пайдаланылған жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.
- Өңімге өзгерістер енгізбеңіз. Талаптарды сақтамау бұйымның тиімділігіне асер етуі мүмкін, бұл жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.
- Жалпы ағзаға асер ететін жанана асерлер белгісіз.
- Дұрыс қолдану / салу талап етіледі. MalleoLoc L3 ортезін тым тығыз орнатпаңыз, әйтпесе жергілікті қысу сезімі пайда болуы мүмкін. Сирек жағдайларда тамырлар мен жүйкелердің қысылуы мүмкін. Бұл жағдайда MalleoLoc L3 ортезінің белдіктерін босатыңыз және қажет болған жағдайда өлшемінің дұрыс таңдалғанын тексеріңіз.
- Белгілер күшейген немесе өзіңізден қандай да бір ерекше өзгерістер байқаған жағдайда бұйымды қолдануды тоқтатып, дереу емдеуші дәрігеріңізге жүгініңіз.
- Абайлаңыз: Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер басаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлігі тиісті қолдаусыз / қорғаныссыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшеңізге қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз.
- Ортезде алғашқы қадамдар жасамас бұрын, еден жабыны мен өзіңіз жүретін басқа беттердің тайғақ емес екеніне көз жеткізіңіз. Табан буыныңың жарақатын ескере отырып, қысқа қадамдармен өте мұқият жүріңіз. Тайғанаудан сақ болыңыз, себебі бұл ауыр жарақаттарға әкелуі мүмкін.
- 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.

- Өнімнің құрамында май немесе қышқыл бар өнімдермен, жақпайлармен және лосьондармен жанасуына жол бермеңіз.

▲ Құрамына кіретін табиғи қауқуқ (эластодиен) негізіндегі латекс теріңіздің сезімталдығы жоғары болған жағдайда тітіркену тудыруы мүмкін. Аллергиялық реакция белгілері анықталған жағдайда, бандажды / ортезді бірден шешіңіз.

Қарсы көрсетімдер

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 беліңдегі тері аурулары / жарақаттары, әсіресе қабыну белгілері, сондай-ақ ісіну, қызару және гипертермия болатын ісінген тыртықтар болған кезде
- Аяқ / табан сезімталдылығының бузылуы мен қимыл-қозғалыстың бузылуы, мысалы, қант диабеті кезінде (Diabetes mellitus)
- Орнатылған ортездің шеінен үш лимфа ағынының бузылуы, оның ішінде генезі түсініксіз жұмсақ тіндердің ісінуі

Қолдану бойынша нұсқаулар

MalleoLoc L3 ортезін қию / орнату
Әрі қарай терапияның 1-ші, 2-ші немесе 3-ші кезеңіне байланысты ортезді қолдануға және алып тастауға қатысты түсініктеме берілген:

Терапия кезеңі 01

1. Ортезді қиместен бұрын отырыңыз.
2. Алдымен бандажды киіңіз. Ол үшін сыдырманы толықтай ағытып, аяғыңызды бандаждың ішіне салыңыз. **1** Трикотаждан жасалған бөліктегі қою сұр түсті жолақ аяқтың ортаңғы алдыңғы жағында болуы керек. Сыдырманы ілмектеңіз — ол ахилл сіңірі мен тобықтың ішкі жағындағы дөңестің арасына орналасуы тиіс. **2 3**
3. Содан кейін пластик қаңқаны алып, үстіңгі және астыңғы белдіктерді ағытыңыз. Бұл ретте төменгі белдік табан жағынан ойыққа салынған күйде болуы тиіс. Төменгі белдікті, аяқтың табаны пайда болған ілмекке еркін кіретіндей етіп босатыңыз.
4. Ортезді оңтайлы пайдалану үшін оны киген кезде табаныңыздың еденде жілішікке қарай 90°-та тұрғанына көз жеткізіңіз. Бандаж киілген тиісті аяқты **4** ойығы табанның бүйір жағынан, сыртқы тобық дөңесінің **алдында** келетіндей етіп ілмек арқылы ортезде кигізіңіз.
5. Ортездің төменгі бөлігін табаныңызға біп қолыңызбен тығыз жанасып тұратындей қысыңыз. **5** Екінші қолыңызбен төменгі белдікшені табанның сыртынан (ортез қабырғасы жақтан) диагональ бойынша табанды көтеру арқылы тартыңыз. Белдікшені төменгі ұшбұрыш-жабысқаққа бекітіңіз. Бұл жағдайда белдікшенің көк велкро жағы ортездің көк пластик қабырғасында жатуы керек. **6**
6. Жоғарғы белдікті тарта отырып, балтырдың **7** айналасына орап, сыдырманы ілмектеніз. **8**
7. Енді төменгі белдікшені ахилл сіңірінің артына, тобықтың ішкі жағына апарып **9**, табан буынының алдыңғы бөлігіне ораңыз. **10** Белдікте белдікшенің ұшын мықтап бекітіңіз (бекіту орны балтырдың айналымына байланысты).

8. Қажет болған жағдайда екі белдікшені қайта тартыңыз. **11**

Терапия кезеңі 02

1. Ортезді терапияның 2-ші кезеңіне дайындау үшін MalleoLoc L3 төменгі белдігін ағытыңыз. Төменгі белдікті табан жағындағы ойықтан шығарып алыңыз. Белдіктің пластик қаңқаға бекітуге арналған жабысқақ сыртқы ашығын ашыңыз. Төменгі белдікті шет жаққа қойыңыз.
2. Жоғарғы белдігі бар пластик қаңқа кейінірек ортезді толықтырып жасақтау үшін қажет болуы мүмкін, оны пайдалану нұсқауларына сәйкес сақтап қойыңыз.
3. Бандажды таңуды бастамастан бұрын отырыңыз.
4. Алдымен бандажды киіңіз. Ол үшін сыдырманы толықтай ағытып, аяғыңызды бандаждың ішіне салыңыз. **1** Трикотаждан жасалған бөліктегі қою сұр түсті жолақ аяқтың ортаңғы алдыңғы жағында болуы керек. Сыдырманы ілмектеңіз — ол ахилл сіңірі мен тобықтың ішкі жағындағы дөңестің арасына орналасуы тиіс. **3**
5. Төменгі белдікті алыңыз да, оны мөйдір жабысқақтың көмегімен бандажға аяқтың ішкі жағына қарай тамшы тәрізді көк нүктемен белгіленген көк түсті аймаққа бекітіңіз. **12** Көк түсті тамшы тәрізді нүктенің сүйір жағы белдіктің дұрыс бағдарын көрсетеді.
6. Белдікті табанның ішкі жағына бағыттап аяқтың алқымына қарай таңып байлаңыз. Белдікті табанның астынан **13** өткізіп, табанның сыртқы жағынан тартып тұрып оны диагональ бойынша алқыма таңып байлаңыз. Әрі қарай белдікті тобықтың ішкі жағындағы дөңестің үстінен ахилл сіңірінің **14** айналасынан артқа қарай таңып байлаңыз, оның үш табан буынының алдыңғы жағында болуы тиіс. **15** Белдікте белдікшенің ұшын мықтап бекітіңіз. **16** Бекіту орны аяқ айналымына байланысты болады.

Терапия кезеңі 03

1. MalleoLoc L3 көмегімен терапияның 3-ші кезеңі үшін тек бандаж қажет. Жоғарғы және астыңғы белдіктері бар пластик қаңқаны пайдалану нұсқауларына сәйкес сақтаңыз.
2. Бандажды таңуды бастамастан бұрын отырыңыз.
3. Бандажды қолыңызға алыңыз. Сыдырманы толықтай ағытып, аяғыңызды бандаждың ішіне салыңыз. **1** Трикотаждан жасалған бөліктегі қою сұр түсті жолақ аяқтың ортаңғы алдыңғы жағында болуы керек. Сыдырманы ілмектеңіз — ол ахилл сіңірі мен тобықтың ішкі жағындағы дөңестің арасына орналасуы тиіс. **3**

MalleoLoc L3 ортезін шешу

1. Екі белдікшені де ағытыңыз.
2. Сыдырманы толығымен ағытыңыз.
3. Аяғыңызды ортезден және бандаждан шығарып алыңыз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

Бұйымның атауы, өндірушісі, жуу нұсқаулары және CE белгісі көрсетілген тілгілген MalleoLoc L3 заттаңбасы бандажтың жоғарғы жиегінде орналасқан.

Нұсқау: MalleoLoc L3 ортезін ешқашан тікелей жылу көздерінің асеріне қалдырмаңыз (мысалы, батарея, күн сәулесі, автокөлікте сақтау)! Бұл

- הפרעות חישה והפרעות תנועה ברגליים / בכפות הרגליים, לדוגמה נקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- ניקוז לימפה גסם, כולל נפיחויות ברקמות הרכות שמקורן לא בהור באזור בגוף המרוחק מהסד.

הערות יישום

לבשה / מיקום של MalleoLoc L3- להלן הסבר מפורט יותר של ההרכבה וההסרה של שלב הטיפול 1, שלה הטיפול 2 ושלב הטיפול 3:

שלב הטיפול 01

1. שבו על כיסא לצורך לבשת הסד.
2. תחילה למרוי את התחבושת. לשם כך, פתחו את הרוכסן לגמרי והחליקו את הרגל לתוך התחבושת.
- 1 הקפידו שהקו האפור כהה שעל החלק הקדמי של האריג יהיה במרכזי כף הרגל. סיגרו את הרוכסן וודאו כי הוא נמצא בין עקב אכילס והחלק הפנימי של הקרסול.
- 2 קחו את תמך הפלסטיק ופתחו את הרצועה העליונה ואת התחתונה. הרצועה התחתונה נשארת מושחלת בחריץ של הקרסול. שחררו את הרצועה התחתונה כך שתוכלו להחליק את הרגל בקלות דרך הלולאה שהתקבל.
4. על מנת להרכיב את הסד בצורה אופטימלית ודאו כי בעת הלבשה כף הרגל נמצאת על הקרקע בווית של 90 מעלות ביחס לחלק התחתון של הרגל. החליקו את כף הרגל עם התחבושת המרצדת לתוך הסד בין ללאת הרצועה לבין התמך.
- 4 כך שהתמך יהיה מונח על כף הרגל בצד החיצוני של הקרסול.
5. לחצו על התמך ביד אחת אל כף הרגל כך שהיא תהיה במצב שטוח. עם היד השנייה העבירו את הרצועה התחתונה באלכסון מהצד החיצוני של כף הרגל (הצד של התמך) מעל החלק העליון של כף הרגל כשהיא מתוחה. הדקו את הרצועה למשולש הקרסול התחתון. במצב זה הצד של הרצועה עם המשם הכחול מונח על תמך הפלסטיק החכול.
6. לפפו את הרצועה העליונה כשהיא מתוחה סביב קצה השוק.
- 7 וסיגרו את הרצועה.
- 8 העבירו כעת את הרצועה התחתונה מעל הצד הפנימי של הקרסול סביב גיד אכילס.
- 9 בחזרה אל צידה הקדמי של כף הרגל. הצמידו את קצה הרצועה אל הרצועה (מיקום ההצמדה משתנה בהתאם להיקף השוק).
- 8 משכו שוב את שתי הרצועות במידת הצורך.

שלב הטיפול 02

1. כדי לפרק את הסד עבור שלב הטיפול 2, פתחו תחילה את הרצועה התחתונה של MalleoLoc L3. השחילו החוצה את הרצועה התחתונה מתוך חריץ הסוליה. שחררו את הצמדן המחבר את הרצועה התחתונה לתמך הפלסטיק. הניחו את הרצועה התחתונה בהישג יד.
2. שמו על תמך הפלסטיק כולל הרצועה העליונה בצירוף הוראות השימוש, לצורך שדרוגים עתידיים.
3. שבו על כיסא לצורך לבשת התחבושת.
4. תחילה הדקו את התחבושת. לשם כך, פתחו את הרוכסן לגמרי והחליקו את הרגל לתוך התחבושת.
- 1 הקפידו שהקו האפור כהה שעל החלק הקדמי של האריג יהיה במרכזי כף הרגל. סיגרו את הרוכסן וודאו כי הוא נמצא בין עקב אכילס והחלק הפנימי של הקרסול.
- 2 קחו את הרצועה התחתונה המוכנה והצמידו אותה באמצעות הצמדן השקוף אל הנקודה הכחולה דמוית הטיפה, שעל החלק הכחול של התחבושת כשהיא בכיוון החלק הפנימי של כף הרגל.
- 12 קצה הנקודה הכחולה דמוית הטיפה משמש לקביעת הכיוון של הרצועה.
6. העבירו את הרצועה שוב באלכסון קדימה בעל החלק העליון של כף הרגל לכיוון צדה הפנימי של כף הרגל. לאחר מכן העבירו אותה מתחת לכף הרגל.
- 8 תוך מתיחה מהחלק החיצוני של כף הרגל מעל החלק העליון של כף הרגל. הניחו כעת את הרצועה מעל הצד הפנימי של הקרסול סביב

גיד אכילס. בחזרה אל צידה הקדמי של כף הרגל.

שלב הטיפול 03

1. עבור שלב הטיפול 3 באמצעות MalleoLoc L3 אתם זקוקים לתחבושת בלבד. שמו היטב על תמך הפלסטיק, כולל הרצועה העליונה והתחתונה וכן על הוראות השימוש.
2. שבו על כיסא לצורך לבשת התחבושת.
3. אחזו בתחבושת בידיכם. פתחו את הרוכסן לגמרי והחליקו את הרגל לתוך התחבושת.
- 1 הקפידו על כך שהקו האפור כהה שעל החלק הקדמי של האריג יהיה במרכזי כף הרגל. סיגרו את הרוכסן וודאו כי הוא נמצא בין עקב אכילס והחלק הפנימי של הקרסול.

הסרה / שחרור של MalleoLoc L3-

1. פתחו את שתי רצועות הצמדנים.
2. פתחו את הרוכסן לגמרי.
3. משכו את כף הרגלם או את התחבושת מתוך הסד החוצה.

הוראות ניקוי

בקצה העליון של התחבושת תפורה התווית של MalleoLoc L3 ועליה מידע עם שם המוצר, היצרן, ההוראות לכביסה וסימון CE.

ההנחיה: לעולם אין לחשוף את MalleoLoc L3 למקור חום ישיר (כגון גוף חימום, קרינת שמש, אחסון ברכב)! החום עלול לגרום נזק לחומר שממנו עשוי המוצר. הדבר עלול לפגוע ביעילות של MalleoLoc L3.

ניקויו של MalleoLoc L3 וכדי לטבוע נזקים הצמידו את קצוות הצמדנים אל הרצועה. נקו את התמך הפלסטיק על ידי ניגוב במטלית לחה.

ניתן לכבס את התחבושת של MalleoLoc L3 באמצעות נוזל כביסה באופן ידני או בנפרד במכונת הכביסה בטמפרטורה של 30 מעלות עליוס. מומלץ להשתמש בשק כביסה מרשת. יש לייבש את התחבושת באוויר הפתוח ולא במייבש כביסה. אחרת עלול להיגרם נזק לאריג.

יש לכבס את התחבושת באופן שגרתי, כדי לשמור על מאפייני החליצה של האריג.

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (מפרק הקרסול).

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

MalleoLoc L3 מגיע כשהוא מוכן לשימוש.

הרכבת MalleoLoc L3 לאחר ניקוי:

הרכבת הרצועות:

הרכבת רצועה עבור MalleoLoc L3 ימין מובאת כדוגמה.

הניחו את תמך הפלסטיק לפניכם כשהסוליה פונה אליכם והצד החיצוני מופנה כלפי מעלה. קחו את הרצועה העליונה, הקצרה יותר והניחו אותה לפניכם כשהמשם כחול מופנה כלפי מעלה. השחילו את קצה העליונים ובחזרה החוצה דרך החריץ הסמוך. הדקו אותו היטב אל הרצועה. קחו את הקצה השני של הרצועה, העבירו אותו שמאלה לכיוון החריץ השמאלי והכניסו אותו דרך הצד החיצוני של תמך הפלסטיק.

קחו את הרצועה התחתונה, הארוכה יותר והניחו אותה לפניכם כשהמשם הכחול פונה כלפי מעלה. הכניסו את קצה הצמדן השקוף שבצד ימין לתוך החריץ שבמרכז הסד מלמעלה והצמידו אותו היטב רצועה שבצד ימין. קחו את הקצה האחר של הרצועה והכניסו אותו לפתח שבסוליה.

נתונים / פרמטרים טכניים

MalleoLoc L3 הוא סד לקרסול הניתן לשדרוג אשר כולל שתי רצועות המהודקות אליו ותחבושת משולבת ללחיצה על הקרסול הפגוע. התחבושת ותמך הפלסטיק מופרדים, הרצועות ניתנות להסרה.

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופלת או במטופלת.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזקה של MalleoLoc L3, 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 מניטלת תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אנשי צוות רפואי. לפני השימוש בצוות 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 אישיים. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו/ או בנרסרס המקוננת - אף אם היא תמציתית (לרבות: מלל, תמונות, אירוים וכו'). אם יש לכם שפקות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אליו.

חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דיווח על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

סילוק

לאחר סיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

פוליקטון, פוליאמיד (PA), אלסטודין (ED), פוליאוריתן (PUR), פוליאסטר (PES), ויסקוזה (CV), ספנדקס (EL), אבץ (Zn), פלדת, פוליאוקסימיתילן (POM), פוליוויניל כלוריד (PVC), פוליאוקסימיתילן (POM)

Medical Device – (מכשור רפואי) IMD
UDI – מגדר של DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון המידע: 2024-02-02

- 1 = סד = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגו
- 2 איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות החקיקה במדינה החלות לגבי השימוש בתמיכה אורתופדית.
- 3 הערה בנוגע לסיכון של פגיעה אישית (פגיעה, סיכון בריאותי ותאונות) ונזק (מקל למוצר).

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 L3 は医療製品です。本製品は、外側足首の固定のための矯正器具¹です。本製品で取り外し可能です。

装具脱用の許可・外すタイミングは、かかりつけのお医者様へ事前にご相談ください。

▲ MalleoLoc L3 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、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
- 急性および慢性的関節包靭帯不安定症
- 慢性的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

- ▲ 注意点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。
- ご使用にあたり、本取扱説明書の内容と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ご相談ください。
 - 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。

治療ステージ

動きやすさ



L字形シェル

ベルト

ベルト

バンデージ

バンデージ

バンデージ

安定度

- 副作用については、現在に至るまで報告されていません。
 - 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：ベルトやけん引システムまた閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。
 - 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しないようにしてください。
 - 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、このサポーターの活動を一時お止めになるようお勧めします。
 - 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。
- ▲ 天然ゴムラテックス(ジエン)重合体繊維**を含み、過敏症の場合は、皮膚の炎症を誘発することがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このサポーターの着用をおやめください。

禁忌症例

- 過敏症例は、現在に至るまで報告されていません。以下の病状がみられる場合は、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、高熱を伴う隆起瘡痕がある場合
 - 糖尿病等で脚や足に感覚障害や運動障害がある場合

- リンパ液排泄障害(装着部位以外の軟部組織に腫れがある場合を含む)

使用上の注意点

MalleoLoc L3を着用する/装着する

以下では、治療ステージ1、治療ステージ2、治療ステージ3に分け、脱着手順について説明致します。

01 治療ステージ

- 装着前に椅子などに腰掛けます。
- 最初にサポーターを着用します。ジッパーを全開にし足を入れます。**1** ダークグレーのストライプが足の上で前方中央の縫い目に乗るよう調整してください。その後ジッパーを閉じます。ジッパーの位置はアキレス腱と内果の間に来るようにします。**2 3**
- 本体プラスチックにある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した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。
- 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。サポーター装着後、足を滑らせて入れ**4**、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。**5**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。その際、ベルト内側にある青色の生地が、青色の本体にかぶさっているか確認します。**6**
- 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します**7 8**。
- 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**9**、前側に戻します。未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。**10**
- ベルトはそれぞれ必要に応じて引き再調整します。**11**

02 治療ステージ

- 治療ステージ2では本体プラスチックを外すためベルトを開きます。プラスチック製シェルから下部ベルトを外し、手の届く所に置いておきます。
- プラスチック製シェルと上ベルトは、別で取扱説明書とともに保管しておきます。
- サポーターを装着するため、椅子などに腰掛けまします。
- ジッパーを全開にし足を入れます。**1** ダークグレーのストライプが足の上で前方中央の縫い目に乗るよう調整してください。その後ジッパーを閉じます。ジッパーの位置はアキレス腱と内果の間に来るようにします。**3**
- 下部ベルト末端にある透明の面ファスナーを、内側にある青色のスポット貼り合わせます。**12**このときスポットは、下部ベルトを向ける方向の目印としても利用します。
- 下部ベルトを足の甲にかぶせ、足の内側まで引きます。その後足の下側にぐらさせたら、**13**テンションを加え、足の外側から斜めに引き、ベルトを足の甲にかぶせます。次に、下ベルトを内くるぶしにかぶせたら後側からアキレス腱を巻くようにし**14**、前側に戻します。**15**ベルト末端を貼り合わせて固定します。**16**貼り合わせの箇所は個々で異なります。

03 治療ステージ

- 治療ステージ3で必要となるのはサポーター部分のみです。プラスチック製シェル、上ベルト、下ベルト、取扱説明書は大切に保管しておきます。
- 装着のため、椅子などに腰掛けまします。

- ダークグレーのストライプが足の上で前方中央の縫い目に乗るよう調整してください。その後ジッパーを閉じます。ジッパーの位置はアキレス腱と内果の間に来るようにします。

1 3

MalleoLoc L3の脱用

- ベルトをそれぞれ開きます。
- ジッパーを全開にします。
- 本体プラスチックまたはサポーターから、足を引いて抜きます。

お洗濯に関するご注意

サポーター上部にあるタグに、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てはいけません(例:ヒーター、直射日光、車内での保管)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。

サポーター部分は、水温30°Cでの手洗いか、または、他のものとは別にして液体洗剤をお使いの場合、洗濯機でのお洗濯が可能です。洗濯ネットをお使いください。乾燥機を使用せず、自然乾燥させてください。編地を傷める原因になることがあります。

着圧能力を維持するためサポーターは定期的洗濯を行ってください。

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

MalleoLoc L3は、即使用が可能な状態でお届けします。

お洗濯後にMalleoLoc L3を組み立てるベルトを取り付ける

本体プラスチックが足の外側になるように置きます。上部ベルトを取り、青色の生地の側を裏側に向けまします。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します。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します。

装具の仕様/パラメータ

MalleoLoc L3は、足関節用の装具であり、2本のベルトが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。サポーターおよび関節を安定させる本体プラスチックは分離されており、ベルトは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、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用

されず、保証の適用対象とならざることをお考えの場合には、まず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、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。Malleo-Loc L3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
- 独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。

廃棄処分

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

ポリケトン (PK)、ポリアミド (PA)、エラストジエン (ED)、ポリウレタン (PUR)、ポリエステル (PES)、綿 (CO)、ビスコース (CV)、エラストン (EL)、亜鉛 (Zn)、銅、ポリ塩化ビニル (PVC)、ポリオキシメチレン (POM)

 - Medical Device (医療装置)

 - DataMatrixをUDIとするマキング¹⁾

작성일: 2024-02

¹⁾ 装具とは、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⁾ 人的損害の危険(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。

 한국어

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.


여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 **사용설명서**를 주의 깊게 읽고 유념하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

MalleoLoc L3는 의료 기기입니다.

이 제품은 발목관절의 외측 안정을 위한 3단계 탈착식 보조기입니다.

탈착 및 탈착 시점에 관해 의사와 미리 상의하십시오.

 **MalleoLoc L3를 처음 착용할 때는 자격을 갖춘 전문가²⁾가 환자 개인에 맞게 조정해야 합니다. 그래야만 이 보조기의 최대 효과와 최적의 사용감이 보장될 수 있습니다.**

적응증

- 염좌 및 인대파열의 보존적 치료
- 급성 및 만성 관절낭 인대 불안정성
- 만성적으로 불안정한 인대의 부상 방지
- 수술 후 재활/보호 (예: 인대 봉합/재건 후)
- 외상 후/수술 후 자극 상태


사용 시 발생할 수 있는 위험

주의³⁾

이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오

- MalleoLoc L3는 반드시 본 사용 설명서에 나와 있는 지시사항을 확인하시고 착용이 가능한 부분에만 사용하시기 바랍니다.
- 압박 요법 차원에서 압박 스타킹 착용 등 다른 제품과 같이 사용해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.
- 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.
- 제품을 변형시키지 마십시오. 이 지점에 따르지 않을 경우 제품의 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 L3를 너무 꽉 조이지 마십시오. 꽉 조일 경우 부분적인 압박 현상이 발생할 수도 있습니다. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 MalleoLoc L3의 벨트를 느슨하게 하고 필요에 따라 사용하고 있는 MalleoLoc L3의 크기가 적절하지 다시 한번 확인하십시오.
- 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 사용을 중단하고, 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템이 느슨해지거나 재물이 제거되거나 움직임이 제한이 조정되는 경우, 치료가 필요한 신체 부위에 대한 처치 또는 보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 첫 걸음을 떼기 전에 바닥과 기타 보행면의 미끄럼 방지 상태를 확인하십시오. 발목 관절 부상에 주의하면서 짧은 보폭으로만 매우 조심스럽게 걸리십시오. 증상을 입을 수 있으니 미끄러지지 않게 조심하십시오.
- 급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 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.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함되어 있으며, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.

 **전연고무 라텍스 (탄성 섬유)가 함유되어 있어 민감성 피부의 경우 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우 보호대 사용을 중단하십시오.**

금기사항

- 임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 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 동맥에 장애가 있는 경우, 예 당뇨병(Diabetes mellitus)

치료 단계



- 림프액 순환 장애, 보조장구 착용 부위에 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우

사용 방법

MalleoLoc L3의 착용/장착

다음은 치료 단계 1, 치료 단계 2, 치료 단계 3의 착용 및 장착에 관한 자세한 설명입니다.

01 치료 단계

- MalleoLoc L3를 착용하기 위해 의자에 앉으십시오.
- 먼저 압박 붕대를 발에 끼우십시오. 이를 위해 지퍼를 완전히 열고, 발을 압박 붕대 안으로 넣으십시오. ① 편직물 앞면의 짙은 회색 줄이 발 중앙에 위치해야 합니다. 지퍼를 잠그십시오. 지퍼가 아킬레스건과 발목 안쪽 사이에 놓여야 합니다. ② ③
- 그런 다음 플라스틱 셸을 잡고, 위쪽 및 아래쪽 벨트를 푸십시오. 이 때 아래쪽 벨트는 밑창의 슬롯에 끼워진 상태로 유지하십시오. 벨트로 만들어진 고리 안에 발을 쉽게 넣을 수 있을 정도까지 아래쪽 벨트를 느슨하게 하십시오.
- 보조기를 최적으로 장착하려면 장착할 때 바닥에 닿은 발이 종아리와 90° 각도를 이루어야 합니다. 압박 붕대를 착용한 상태인 발을 벨트 고리와 셸 사이로 보조기에 끼워, ④ 셸이 발의 측면 바깥쪽 발목 앞에 놓이게 하십시오.
- 평평하게 밀착되도록 셸을 손으로 발에 대고 누르십시오. ⑤ 아래쪽 벨트를 다른 손으로 잡아당기면서 발의 바깥쪽(발목)에서 사선으로 발등 위로 감습니다. 벨트를 아래쪽 삼각형 벨크로에 고정하십시오. 이 때 벨트의 청색 벨벳면이 청색 플라스틱 셸 위에 놓여야 합니다. ⑥
- 위쪽 벨트를 잡아당기면서 종아리를 원형으로 감싼 뒤 ⑦ 벨트를 고정하십시오. ⑧
- 이제 아래쪽 벨트를 발목 안쪽 뒷부분에서 뒤로 돌려 아킬레스건을 감고 ⑨ 다시 발목 앞쪽으로 오게 합니다. ⑩ 벨트 끝부분에 있는 벨크로를 벨트에 고정하십시오(고정 위치는 종아리 돌레에 따라 달라짐).
- 필요한 경우 두 개의 벨트를 한 번 더 잡아 당기십시오. ⑪

02 치료 단계

- 치료 단계 2에서 보조기를 탈착하려면 먼저 MalleoLoc L3의 아래쪽 벨트를 푸십시오. 아래쪽 벨트를 밑창의 슬롯에서 빼내십시오. 아래쪽 벨트는 플라스틱 셸에 접촉시키는 벨크로를 푸십시오. 아래쪽 벨트를 손이 닿는 곳에 놓아두십시오.
- 플라스틱 셸과 위쪽 벨트는 나중에 다시 착용할 수 있도록 사용설명서와 함께 보관하십시오.
- 압박 붕대를 착용하기 위해 의자에 앉으십시오.
- 먼저 압박 붕대를 발에 끼우십시오. 이를 위해 지퍼를 완전히 열고, 발을 압박 붕대 안으로 넣으십시오. ① 편직물 앞면의 짙은 회색 줄이 발 중앙에 위치해야 합니다. 지퍼를 잠그십시오. 지퍼가 아킬레스건과 발목 안쪽 사이에 놓여야 합니다. ③
- 놓아둔 아래쪽 벨트를 청색 물방울 모양 점의 투명 벨크로에 고정하십시오. 이 청색 물방울 모양 점이 압박 붕대의 청색 부분 위에서 발목 안쪽을 가리키도록 합니다. ⑫ 여기에서 벨트의 방향은 청색 물방울 모양 점의 끝부분을 기준으로 합니다.
- 벨트를 발등을 지나 발의 안쪽으로 감으십시오. 그 후 발 아래를 통과한 뒤, ⑬ 잡아당기면서 발 바깥쪽에서 발등 위로 사선으로 감으십시오. 이제 벨트를 발목 안쪽 뒷부분에서 뒤로 돌려 아킬레스건을 감고 ⑭ 다시 발목 앞쪽으로 오게 하십시오. ⑮ 벨트 끝 부분에 있는 벨크로를 벨트에 고정하십시오. ⑮
- 고정 위치는 발의 돌레에 따라 달라집니다.

03 치료 단계

- MalleoLoc L3의 치료 단계 3에서는 압박 붕대만 사용합니다. 플라스틱 셸과 위쪽 벨트, 아래쪽 벨트는 사용 설명서와 함께 잘 보관하십시오.
- 압박 붕대를 착용하기 위해 의자에 앉으십시오.
- 압박 붕대를 손으로 잡으십시오. 지퍼를 완전히 열고, 발을 압박 붕대 안으로 넣으십시오. ① 편직물 앞면의 짙은 회색 줄이 발 중앙에 위치해야 합니다. 지퍼를 잠그십시오. 지퍼가 아킬레스건과 발목 안쪽 사이에 놓여야 합니다. ③

MalleoLoc L3 벗기/탈착

- 두개의 스트랩 벨트를 여십시오.
- 지퍼를 잠그십시오.
- 발을 보조기 혹은 압박 붕대에서 빼내십시오.

세척상의 주의사항

제품명, 크기, 제조사, 세탁 방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 MalleoLoc L3의 상표 레이블은 압박 붕대의 위쪽 가장자리에 부착되어 있습니다

주의: MalleoLoc L3를 절대로 직접적인 열원(예, 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오! 제품이 손상될 수 있습니다. 이는 MalleoLoc L3의 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.

MalleoLoc L3의 세척 및 손상 방지를 위해 벨트의 벨크로 끝부분을 푸십시오. 플라스틱 셸은 젖은 수건으로 닦아 청소하십시오.

MalleoLoc L3의 압박 붕대는 30°C의 미지근한 물로 손세탁을 하거나 세탁기에서 별도로 분리하여 액체 세척제를 이용하여 세척할 수 있습니다. 세탁망을 사용할 것을 권장합니다. 압박 붕대는 건조기를 사용하지 말고 자연 건조시키십시오. 건조기를 사용할 경우 편직물에 영향을 미칠 수도 있습니다.

편직물의 압박력을 유지하기 위해 압박 붕대를 정기적으로 세척하십시오.

착용 위치

적응증에 맞는 부위(발목 관절).

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요하지 않습니다.

제품의 조립과 분해 안내

MalleoLoc L3는 즉시 사용될 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다.

세척 후 MalleoLoc L3의 조립:

벨트 부착:

오른쪽 발용 MalleoLoc L3의 벨트 조립을 예로 들어 설명합니다.

플라스틱 셸을 밀착이 분인 쪽을 향하고, 바깥쪽이 위로 향하도록 앞에 놓으십시오. 위쪽의 짙은 벨트를 잡아서, 청색 벨벳이 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 셸의 바깥쪽에서 안쪽으로 끼웁니다.

아래쪽의 긴 벨트를 잡아서, 청색 벨벳이 아래를 가리키도록 앞에 놓으십시오. 투명 벨크로 끝부분을 오른쪽에서부터 보조기 중앙에 있는 슬롯에 위에서부터 끼우고, 오른쪽에 있는 벨트에 고정시키십시오. 벨트의 다른 쪽 끝부분을 잡아 밀착의 오픈닝에 끼우십시오.

기술 지원/수치

MalleoLoc L3는 탈착식 보조기와 그에 부착되어 있는 두개의 벨트, 그리고 해당 발목 부위에 압박

효과를 주기 위한 통합형 압박 붕대로 이루어져 있습니다. 압박 붕대와 발목 안정용 플라스틱 셸은 별도로 구성되어 있고, 벨트는 분리할 수 있습니다.

재사용에 관한 안내

본 제품은 한자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법을 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. MalleoLoc L3의 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
- 제품 무단 변경

제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 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 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오. 전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지 의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기를 사용하여 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

폴리케톤(PK), 폴리아미드(PA), 엘라스티덴(ED), 폴리우레탄(PUR), 폴리에스터(PES), 비스코스(CV), 스판덱스(EL), 아연(Zn), 스강, 폴리염화 비닐(PVC), 폴리옥시메틸렌(POM)

 - Medical Device (의료 기기)

 - DataMatrix의 UDI 식별자

정보 제공일: 2024-02

¹ 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치

² 전문가란 현행 국가 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞춰 주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

³ 상해(부상, 건강 위험, 사고 위험) 또는 경우에 따라 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내

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 L3 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，并可实现三级拆装。

请事先和医生商定是否可减少配置以及减少配置的具体时间。

首次穿戴 MalleoLoc L3 时，必须由专业人员针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并针对列出的适应症穿戴和使用 MalleoLoc L3。
- 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。
- 对于未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 L3 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 L3 的粘扣带，必要时请检查 MalleoLoc L3 的尺寸是否合适。

- 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：在绑带、紧束系统或锁定系统发生松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效 / 提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 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。
- 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。特别是这是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。
- 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。

注意 含有天然橡胶乳液 (Elastodien)，这可能会让有过敏症的人的皮肤受到刺激。如果发现过敏反应，请取下支具。

禁忌症

尚未有过敏性病征报告。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、发热等炎症
- 下肢 / 足部感觉障碍和运动障碍（如糖尿病）
- 淋巴流动障碍，包括远离矫正器较远的身体部位出现不明原因的软组织肿大

使用提示

穿戴 / 使用 MalleoLoc L3

以下详细说明在治疗阶段 1、治疗阶段 2 和治疗阶段 3 的穿戴和使用：

01 治疗阶段

1. 坐下准备穿戴矫形器。
2. 之后拉紧护带。完全拉开拉链并将脚穿过护带。¹ 请注意，针织物上深灰色条纹在脚的正前方。

إلى اليسار باتجاه الفتحة اليسرى، وأدخله من الجانب الخارجي للشريحة المقوسة البلاستيكية.

أمسك الحزام السفلي الأطول وضعه أمامك بحيث تكون القطيفة الزرقاء متجهة للأسفل. أدخل الطرف الاصيص الشفاف من اليمين في الفتحة الموجودة في منتصف الجهاز التقويمي من الأعلى، واشبك هذا الطرف بالحزام الأيمن بإحكام. أمسك الطرف الآخر للحزام وأدخله في الفتحة الموجودة بالنعل.

البيانات الفنية / البارامترات

MalleoLoc L3 عبارة عن جهاز لتقويم عظام الكاحل، قابل للتفكيك، ومزود بحزامين مثبتين وب دعامة مدمجة، للحصول على تأثير ضاغط على الكاحل المتضرر. الدعامة والشريحة المقوسة البلاستيكية المثبتة منفصلان عن بعضهما البعض، والأحزمة قابلة للنزع.

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 سورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى 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 MalleoLoc L3، قد يتم الإضرار بهذا الضمان أو استبعاده. 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 نحم 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 بيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات - (أيضاً: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيُرجى 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

بوليكتون (PK)، متعدد الأميد (PA)،
إيلاستودين (ED)، بولي يوريثين (PUR)،
بوليستر (PES)، فيسكوز (CV)، إيلاستان (EL)،
زنك (Zn)، الفولاذ،
كلوريد البولي فينيل (PVC)،
متعدد أوكسي الميثيلين (POM)

Medical Device – (جهاز طبي) 
معرف DataMatrix مثل UDI 

تاريخ إصدار المعلومات: 2024-02

治疗阶段

关节松动术



L形护板

粘扣带

护带

粘扣带

护带

护带

稳定性

拉上拉链,使拉链位于跟腱和内脚踝之间。

2 3

- 之后取出塑料护板,解开上端和下端粘扣带。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。
- 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。将放置的护带和脚穿过矫形器的带环和护板之间。**4** 使护板位于外脚踝前的侧面。
- 用手按压脚上的护板,直至无缝贴合。**5** 用另一只手将下端粘扣带从脚外侧(护板侧)斜穿拉过脚背。将粘扣带固定至三角魔术贴上。同时,将带蓝色绒面的粘扣带侧面粘在蓝色护板上。**6**
- 将上端粘扣带拉至环绕小腿末端,**7** 并系紧粘扣带。**8**
- 将内脚踝上方的下端粘扣带向后拉,环绕跟腱;**9** 并返回至踝关节脚部前侧。**10** 将粘扣带末端固定在皮带上(粘贴位置根据小腿周长而改变)。
- 如有必要,可再次拉紧两个粘扣带。**11**

02 治疗阶段

- 为矫形器完成第2治疗阶段,接着打开 MalleoLoc L3 下端粘扣带。将下端粘扣带从底部开口穿出。松开下端粘扣带固定在塑料护板上的尼龙搭扣上。将下端粘扣带置于可及范围内。
- 保存塑料护板包括其上端粘扣带,以备以后根据使用说明进行在此配置。
- 坐下准备穿戴护带。
- 之后拉紧护带。完全拉开拉链并将脚穿过护带。**1** 请注意,针织物上深灰色条纹在脚的正前方。拉上拉链,使拉链位于跟腱和内脚踝之间。**3**
- 取出放好的下端粘扣带,用透明带将其粘贴在护带蓝色部分的蓝色滴状点上,方向朝向脚部内侧。**12** 在此,蓝色滴状点的顶端用于粘扣带方向定位。
- 将粘扣带经过脚背放至脚内侧。之后,将其穿过脚底**13** 并从脚部外侧拉过脚背。将内脚踝上方的粘扣带向后拉,环绕跟腱,**14** 并返回至踝关节脚部前侧。**15** 将粘扣带末端固定在粘扣带上。**16** 粘贴位置根据小腿周长而改变。

03 治疗阶段

- 对于 MalleoLoc L3 的第3阶段您仅需要护带即可。保存好塑料护板,上端和下端粘扣带和使用说明书。
- 坐下准备穿戴护带。
- 将护带拿在手中。完全打开拉链并将脚伸入护带内。**1** 请注意,针织物上深灰色条纹在脚的正前方。拉上拉链,使拉链位于跟腱和内脚踝之间。**3**

取下/摘除 MalleoLoc L3

- 打开两个粘扣带。
- 完全拉开拉链。
- 将脚从矫形器或护带中伸出。

清洗提示

缝在护带上缘的 MalleoLoc L3 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 L3 直接受热(例如靠近暖气,受阳光直射,放置在汽车中等)!上述环境可能会损坏产品材料。进而影响 MalleoLoc L3 的效果。

将粘扣带两端系好,以清洗 MalleoLoc L3 并避免造成损坏。用湿布擦拭清洁塑料护板。

MalleoLoc L3 的护带可在 30°C 水温下洗手或单独在洗衣机中使用液体清洁剂清洗。建议使用洗涤剂网袋。晾晒护带让其自然风干,不要使用烘干机烘干,否则会损伤针织部分。

请定期清洗护带,以保持织物的收缩效果。

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 L3 发货时的状态为开箱即可使用。

清洗后组装 MalleoLoc L3:

安装粘扣带:

以右侧 MalleoLoc L3 的粘扣带安装为例。

将塑料护板放置在身前,底部朝向自己,外侧朝上。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,且蓝色绒面朝上。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 L3 是一种可拆卸踝部矫形器具,配备有两条粘扣带,集成护带用于对相关踝关节产生按压作用。护带和支撑塑料护板互相独立,粘扣带可取下。

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 L3 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员,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), 聚酰胺(PA), 二烯类弹性纤维(ED), 聚氨酯(PUR), 聚酯(PES), 人造丝(CV), 弹性纤维(EL), 锌(Zn), 钢, 聚氯乙烯(PVC), 聚甲醛(POM)

MD – Medical Device (医疗器械)

UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期: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,引导或矫正作用

²专业人员是指根据国家当前的相关规定,有资格对护带和矫形器进行安装和调适等操作的人员。

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

