

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 AG
Filiiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC

Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

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

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
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.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

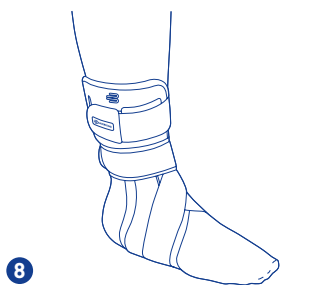
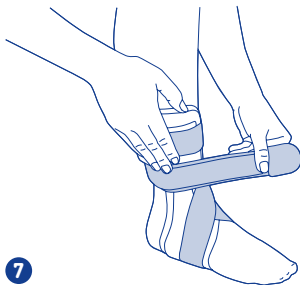
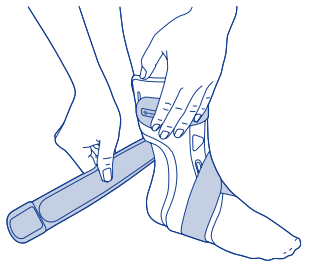
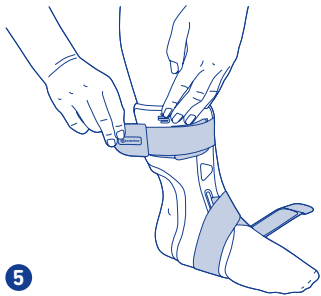
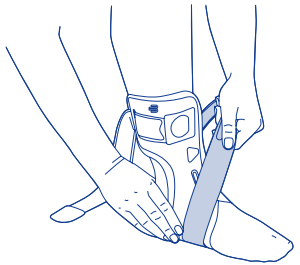
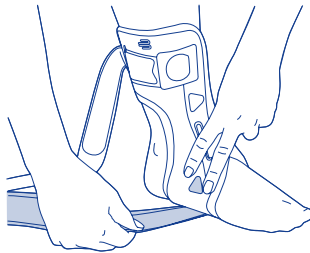


 **BAUERFEIND AG**
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



MalleoLoc® L

Sprunggelenkorthese
Ankle orthosis
Orthèse de cheville
Ortesis para el tobillo



(de)	deutsch	3	(sr)	srpski	30
(en)	english	5	(sl)	slovenski	31
(fr)	français	6	(ro)	romanian	33
(nl)	nederlands	8	(el)	ελληνικά	35
(it)	italiano	10	(tr)	türkçe	37
(es)	español	11	(ru)	русский	38
(pt)	português	13	(lv)	eesti	40
(sv)	svenska	15	(et)	latviešu	41
(no)	norsk	17	(lt)	lietuvių	43
(fi)	suomi	18	(uk)	українська	45
(da)	dansk	20	(he)	עברית	47
(pl)	polski	21	(ja)	日本語	48
(cs)	česky	23	(ko)	한국어	50
(sk)	slovensky	25	(ar)	عربي	52
(hu)	magyar	26	(zh)	中文	54
(hr)	hrvatski	28			

(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 Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

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

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

Indikationen

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

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht³

- Die MalleoLoc L ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten zu tragen.
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z.B. wenn Sie Kompressionsstrümpfe im Rahmen einer Kompressionstherapie tragen, vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, beenden Sie die Nutzung und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Nehmen Sie keine Veränderungen am Produkt vor. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, sodass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt.
- Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die MalleoLoc L nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Drückerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Lockern Sie in diesem Fall die Gurte der MalleoLoc L.
- Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, besonders bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungs- und Bewegungsstörungen der Beine / Füße, z.B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen körperfern der angelegten Orthese.

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der MalleoLoc L

Wir empfehlen einen Strumpf unter der MalleoLoc L zu tragen.

1. Setzen Sie sich zum Anlegen der MalleoLoc L auf eine Sitzgelegenheit.
2. Öffnen Sie den oberen und unteren Gurt. Der untere Gurt bleibt dabei in dem Schlitz der Sohle eingefädelt. Lockern Sie den unteren Gurt so weit, dass Sie Ihren Fuß einfach durch die entstandene Schlaufe hindurch stecken können. **1**
3. Um die Orthese optimal anlegen zu können, achten Sie darauf, dass Ihr Fuß bei der Anlage im 90°-Winkel zum Unterschenkel auf dem Boden steht. Schlüpfen Sie mit dem betroffenen Fuß zwischen Gurtsohle und Sohle in die Orthese, sodass die Sohle seitlich **vor** dem Außenknöchel am Fuß anliegt.
4. Drücken Sie die Sohle mit einer Hand an den Fuß, sodass diese flächig anliegt. **2** Führen Sie den unteren Gurt mit der anderen Hand unter Zug von der Fußaußenseite (schalenseitig) diagonal über den Spann. Befestigen Sie den unteren Gurt unter Klett-Dreieck **3**. Die Gurtseite mit dem blauen Velours liegt dabei auf der blauen Kunststoffschale auf.
5. Legen Sie nun den oberen Gurt unter Zug zirkulär um den Wadenansatz herum **4** und schließen Sie den Gurt. **5**

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

Ausziehen / Ablegen der MalleoLoc L

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

Reinigungshinweise

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

Hinweis: Setzen Sie die MalleoLoc L nie direkter Hitze aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der MalleoLoc L beeinträchtigen. Um die MalleoLoc L zu reinigen, öffnen Sie die Klettverschlüsse. Um Beschädigungen zu vermeiden, kletten Sie die Enden auf dem Gurt auf. Wischen Sie die Schale mit einem feuchten Tuch ab. Um das Polster der MalleoLoc L zu reinigen, kletten Sie es von der Schale ab. Sie können dieses mit einem milden Waschmittel separat per Hand waschen.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Sprunggelenk).

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die MalleoLoc L wird gebrauchsfertig geliefert.

Zusammenbau der MalleoLoc L nach der Reinigung:

Anbringen des Polsters:

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

Anbringen der Gurte:

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

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

Nehmen Sie den unteren, längeren Gurt und legen Sie ihn mit dem blauen Velours nach

unten zeigend vor sich hin. Stecken Sie das durchsichtige Klettende von rechts in den Schlitz in der Mitte der Orthese von oben ein und kletten Sie ihn am rechts liegenden Gurt fest. Nehmen Sie das andere Gurtende und stecken Sie es in die Öffnung in der Sohle.

Technische Daten / Parameter

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

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die MalleoLoc L ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen. Geben Sie die MalleoLoc L daher nicht an Dritte weiter.

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. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der MalleoLoc L nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

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

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2020-08

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

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

³ Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungen-, 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 through these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended purpose

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

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

Indications

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

Risks of using this product

⚠ Caution³

- The MalleoLoc L must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use, and the areas of application listed.
- The use in combination with other products, e.g. when wearing compression stockings as part of compression therapy, must be discussed beforehand with your physician.
- If you notice any unusual changes or your symptoms get worse, stop using the MalleoLoc L and **please** contact your physician without delay.
- No product liability is accepted in the event of improper use.
- Do not make any alterations to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thus canceling any product liability.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date.
- Correct usage / fitting is assumed. Do not fit the MalleoLoc L too tightly, as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. If this happens, loosen the straps of the MalleoLoc L.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and worn after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries in the part of the body being treated, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised

scars with swelling, redness, and excessive heat build-up.

- Impaired sensation and movement disorders of the legs / feet (e.g. diabetes mellitus)
- Impaired lymph drainage, including soft tissue swellings of uncertain origin in parts of the body where the orthosis is not worn.

Application instructions

Putting on the MalleoLoc L

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

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

Taking off the MalleoLoc L

1. Open the two Velcro straps.
2. Remove your foot from the orthosis.

Cleaning instructions

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

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

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

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (ankle).

Maintenance instructions

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

Assembly and fitting instructions

The MalleoLoc L is supplied ready for use.

Assembling the MalleoLoc L after cleaning:

Fitting the cushion:

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

Fitting the straps:

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

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

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

Technical specifications / parameters

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

Notes on reuse

The MalleoLoc L is intended for your treatment only. For this reason, do not pass the MalleoLoc L on to other people.

Warranty

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

Warranty is excluded if:

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

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

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

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2020-08

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

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

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

 français

Chère cliente, cher client,


merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

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

Veuillez lire attentivement la **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

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

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

Indications

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

Risques d'utilisation

 **Attention³**

- MalleoLoc L doit être portée conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données.
- Une combinaison avec d'autres produits, par ex. si vous portez des bas de compression dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse, doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.

- Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des changements hors du commun, arrêtez de porter le produit et **veuillez** immédiatement consulter votre médecin.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée.
- N'effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect de ces consignes, la performance du produit peut s'en trouver affectée et notre responsabilité dérogée.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu.
- Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. MalleoLoc L ne doit pas être portée trop serrée afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Dans ce cas, desserrez les sangles de MalleoLoc L.
- Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.

Contre-indications

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

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

Conseils d'utilisation

Enfilage / Mise en place de MalleoLoc L
Nous conseillons de porter une chaussette sous votre MalleoLoc L.

1. Asseyez-vous sur une chaise pour mettre en place l'orthèse MalleoLoc L.
2. Ouvrez la sangle supérieure et inférieure. La sangle inférieure reste enfilée dans la fente de la semelle. Libérez la sangle inférieure de manière à ce que vous puissiez insérer aisément votre pied dans la boucle ainsi créée. **1**
3. Posez votre pied au sol en formant un angle de 90° par rapport au bas de la jambe afin de pouvoir mettre l'orthèse en place de manière optimale. Glissez le pied concerné dans l'orthèse en passant entre la boucle de la sangle et la coque, de manière à ce que la coque repose latéralement sur le pied **devant** la malléole externe.
4. D'une main, appuyez la coque contre le pied de manière à ce qu'elle soit bien à plat. **2** 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 **3**.
Le côté de la sangle comportant le velours bleu se trouve alors sur la coque en plastique bleu.

5. Placez maintenant la sangle supérieure sous tension en tournant autour du début du mollet **4** et fermez la sangle. **5**
6. Maintenez, faites passer la sangle inférieure au-dessus de la malléole interne, puis à l'arrière autour du talon d'Achille **6** en revenant sur la partie avant du pied. Fixez l'extrémité de la sangle sur la sangle (l'emplacement du velcro varie en fonction du tour de mollet). **7**
7. Si nécessaire, serrez à nouveau les deux sangles. **8** En cas de sensibilité accrue au niveau de la plante des pieds, il est possible de retirer la pelote auto-agrippante.

Retrait de MalleoLoc L

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

Conseils de nettoyage

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

Remarque : n'exposez jamais MalleoLoc L à la chaleur directe ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de MalleoLoc L. Pour nettoyer MalleoLoc L, ouvrez les fermetures « velcro ». Attachez à nouveau les extrémités auto-agrippantes à la sangle pour qu'elles ne soient pas endommagées. Nettoyez la coque avec un chiffon humide. Pour nettoyer le coussinet de MalleoLoc L, détachez-le de la coque. Vous pouvez le laver séparément à la main avec une lessive douce.

Position d'utilisation

Articulation de la cheville suivant indications.

Conseils d'entretien

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

Instructions d'assemblage et d'adaptation

MalleoLoc L est livrée prête à l'emploi.

Assemblage de MalleoLoc L après nettoyage :

Mise en place du coussinet :

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

Mise en place des sangles :

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

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

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

Caractéristiques techniques / Paramètres

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

Conseils pour une réutilisation

MalleoLoc L vous est destinée personnellement. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre MalleoLoc L à une tierce personne.

Garantie

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

La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

Obligation de déclaration

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

Destruction

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

Composition

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

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2020-08

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

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

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

 nederlands

Geachte klant,

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

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd gebruik

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

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

Indicaties

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

Toepassingsrisico's

 **Let op³**

- De MalleoLoc L 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 compressiekousen in het kader van een compressietherapie.
- Indien de klachten verergeren of indien u bijzondere veranderingen constateert, beëindig het gebruik en neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid.
- U mag geen wijzigingen aanbrengen aan het product. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend.
- Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Doe de MalleoLoc L niet te strak om, hierdoor kunnen lokale drukverschijnselen ontstaan. In zeldzame gevallen is bekneling van bloedvaten en zenuwen mogelijk. Maak in dit geval de banden van de MalleoLoc L losser.
- Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.

Contra-indicaties

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

- 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

Toepassingstips

Aantrekken / aanleggen van de MalleoLoc L
Wij raden u aan om een kous onder de MalleoLoc L te dragen.

1. Ga op een stoel zitten om de MalleoLoc L aan te trekken.
2. Open de bovenste en onderste band. De onderste band blijft daarbij in de sleuf van de zool zitten. Maak de onderste band zo ver open, totdat u uw voet gemakkelijk door de ontstane lus kunt steken. **1**
3. Zet uw voet in een hoek van 90° ten opzichte van het onderbeen op de grond om de orthese zo goed mogelijk aan te kunnen brengen. Steek de getroffen voet tussen bandlus en schaal in de orthese, zodat de schaal aan de buitenzijde **voor** de enkel tegen de voet aanligt.
4. Druk de schaal met een hand tegen de voet zodat deze er vlak tegenaan ligt. **2**
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 **3**. De bandzijde met het blauwe velours ligt daarbij op de blauwe kunststofschaal.
5. Span nu de bovenste band rondom de aanzet van de kuit **4** en sluit de band. **5**
6. Leid nu de onderste band boven de binnenkant enkel achter om de achillespees **6** terug naar de voorkant van het spronggewricht. Klit nu het uiteinde van de band vast op de band (de plaats hangt af van de kuitomvang). **7**
7. Trek indien nodig beide banden nog een keer extra aan. **8** Bij een verhoogde gevoeligheid onder de voetzool is het mogelijk de klitbare pelotte eruit te halen.

Uittrekken / afleggen van de MalleoLoc L

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

Wasvoorschriften

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

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

Plaats van gebruik

Overeenkomstig de indicaties (spronggewricht).

Onderhoudsinstructies

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

Montageaanwijzingen

De MalleoLoc L wordt gebruiksklaar geleverd.

De montage van de MalleoLoc L na reiniging:

Aanbrengen van het kussen:

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

Bevestigen van de banden:

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

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

Technische gegevens / parameters

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

Tips voor hergebruik

De MalleoLoc L is alleen bedoeld voor uw verzorging. Geef de MalleoLoc L daarom niet aan derden door.

Garantie

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

De garantie is uitgesloten bij:

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

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

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

MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)

UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2020-08

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

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

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

it italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso

MalleoLoc L è un prodotto medicale.

È un'ortesi per la stabilizzazione laterale dell'articolazione tibio-tarsale.

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

Indicazioni

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

Rischi di impiego

⚠ Attenzione³

- MalleoLoc L deve essere indossato esclusivamente seguendo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione indicati.
- Consultare il proprio medico curante in merito all'eventuale combinazione con altri prodotti, ad es. qualora una terapia di compressione comporti l'utilizzo di calze compressive medicali.

- Qualora i dolori dovessero aumentare o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, interrompere l'utilizzo e consultare immediatamente il proprio medico curante.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.
- Non effettuare alcuna modifica sul prodotto. L'inadempienza di tale indicazione può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'organismo.
- Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Non stringere troppo MalleoLoc L, poiché potrebbero verificarsi fenomeni di compressione locale. In rari casi, è stata osservata una costrizione di vasi sanguigni e nervi. In tal caso, allentare le cinghie di MalleoLoc L.
- Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.

Controindicazioni

Controindicazioni 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
- Paralgies e disturbi del movimento delle gambe / dei piedi, ad es. in caso di diabete mellito
- Disturbi del flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona di applicazione dell'ortesi.

Avvertenze d'impiego

Come indossare MalleoLoc L

Si consiglia di indossare MalleoLoc L sopra una calza.

1. Per indossare MalleoLoc L mettersi in posizione seduta.
2. Aprire la cinghia superiore e quella inferiore. La cinghia inferiore rimane inserita nella fessura della suola. Allentare la cinghia inferiore in modo tale da consentire l'inserimento del piede nell'occhiello risultante. **1**
3. Per poter indossare in modo ottimale questa ortesi, assicurarsi che il piede appoggiato formi un angolo di 90° rispetto alla parte inferiore della gamba. Inserire il piede nell'ortesi tra l'occhiello della cinghia e il guscio, in modo tale che il guscio risulti posizionato lateralmente **davanti** al malleolo esterno.
4. Premere il guscio con una mano contro il piede in modo da farlo aderire perfettamente. **2** Tirare la cinghia inferiore con l'altra mano dal lato esterno del piede (lato del guscio) facendola poi passare sul collo del piede. Fissare la cinghia sul triangolo in velcro inferiore **3**. Il lato della cinghia con il velours blu risulta posizionato sul guscio in plastica blu.
5. Tirare ora la cinghia superiore posizionandola intorno all'attaccatura del polpaccio **4** e chiudere la cinghia. **5**
6. Posizionare ora la cinghia inferiore sopra il malleolo interno, dietro, verso il tendine di Achille, **6** portandola sul lato anteriore del piede in corrispondenza dell'articolazione tibio-tarsale. Fissare l'estremità della cin-

ghia sulla cinghia stessa (il punto di fissaggio varia a seconda della circonferenza del polpaccio). **7**

7. Se necessario tensionare ancora un po' entrambe le cinghie. **8** In caso di un aumento della sensibilità sotto la suola del piede, è possibile rimuovere la pelotta con velcro.

Come togliere MalleoLoc L

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

Avvertenze per la pulizia

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

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

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (articolazione tibio-tarsale).

Avvertenze per la manutenzione

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

MalleoLoc L è fornito pronto per l'uso.

Assemblaggio di MalleoLoc L dopo la pulizia:

Applicazione dell'imbottitura:

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

Fissaggio delle cinghie:

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

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

Dati / parametri tecnici

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

Avvertenze per il riutilizzo

MalleoLoc L è prevista esclusivamente per il trattamento personale. Pertanto, non fare utilizzare MalleoLoc L a terzi.

Garanzia

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

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

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

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

Composizione del materiale

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

MD – Medical Device (Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2020-08

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

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

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

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 atentamente las **instrucciones de uso**. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

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

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

Indicaciones

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

Riesgos derivados de su uso

⚠ Precaución³

- MalleoLoc L debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación).
- El uso en combinación con otros productos, p. ej. si lleva medias de compresión en el marco de una terapia de compresión, solo puede realizarse previo consejo médico.
- Deje de usar la ortesis y consulte **por favor** inmediatamente a su médico si aumentan las molestias o detecta cambios anormales en su cuerpo.
- En caso de utilización inadecuada del producto o uso no conforme al estipulado nos eximimos de toda responsabilidad.
- No manipule indebidamente el producto. De no observarse esta advertencia, el rendimiento del producto podría verse afectado, en cuyo caso se perderá la garantía.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo.
- Siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente. No se ajuste la MalleoLoc L demasiado apretada, ya que puede producir signos locales de presión. En casos muy excepcionales, es posible que se produzca una constricción de los vasos sanguíneos y los nervios. En estos casos, afloje las cintas de la MalleoLoc L.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.

Contraindicaciones

- No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:
- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, también cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
 - Pérdida de sensibilidad y alteraciones en los movimientos de piernas / pies, p. ej. como en la diabetes mellitus.

- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en partes blandas localizadas lejos de la zona de aplicación de la ortesis.

Indicaciones de uso

Colocación de la ortesis MalleoLoc L

Recomendamos llevar una media debajo de MalleoLoc L.

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

Retirada de la ortesis MalleoLoc L

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

Indicaciones para la limpieza

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

Recomendación: No deje nunca la ortesis MalleoLoc L expuesta al calor directo. Las altas temperaturas pueden causar daños en el material. Esto puede mermar la efectividad de MalleoLoc L.

Para limpiar la ortesis MalleoLoc L, abra los cierres de velcro. Pegue los extremos sobre la cinta para evitar daños. Limpie la férula con un paño húmedo. Separe el acolchado de la cápsula para limpiar la MalleoLoc L. Puede lavar el acolchado por separado con un detergente suave a mano.

Lugar de aplicación

Correspondientemente a las indicaciones (articulación del tobillo).

Instrucciones de mantenimiento

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

Indicaciones para la colocación y el montaje

MalleoLoc L se suministra lista para ser utilizada.

Montaje de MalleoLoc L después de la limpieza:

Colocación del acolchado:

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

Colocación de las cintas:

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

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

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

Datos técnicos / parámetros

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

Información sobre su reutilización

El uso de la ortesis MalleoLoc L es exclusivamente personal. Por tanto, no pase la MalleoLoc L a terceras personas.

Garantía

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

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente

- Realizar cambios arbitrarios en el producto.

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), Poliámida (PA), Poliuretano (PUR), Algodón (CO), Poliéster (PES), Elastano (EL)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)
UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2020-08

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

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

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

pt portugués

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 atentamente as **instruções de utilização**. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

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

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

Indicações

- Tratamento conservador para entorses e roturas 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

- O MalleoLoc L deve apenas ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação mencionadas.
- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por exemplo, com meias de compressão, no âmbito de um tratamento de compressão, consulte previamente o seu médico assistente.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, interrompa a utilização e, **por favor**, consulte imediatamente o seu médico.
- 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 L, pois tal poderá provocar compressões locais. Em alguns casos raros, pode ocorrer um aperto nos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desaperte os cintos do MalleoLoc L.
- Não utilize com o produto pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.

Contra-indicações

- Até ao momento, não são conhecidas reacções de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar o seu médico:
- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
 - Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação das pernas / pés, por ex., em caso de diabetes
 - Problemas de drenagem linfática, bem como luxações indefinidas no tecido mole, em locais afastados da zona de colocação da ortótese.

Indicações de utilização

Colocação do MalleoLoc L

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

1. Para colocar o MalleoLoc L, apoie-se num assento.
2. Abra as correias superior e inferior. Deste modo, a correia inferior mantém-se enfiada na ranhura da sola. Solte a correia inferior de tal forma que o seu pé possa ser inserido facilmente no laço formado. **1**
3. Para conseguir colocar a ortótese de forma ideal, certifique-se que de o seu pé se encontra no chão descrevendo um ângulo de 90° em relação à parte inferior da perna. Faça escorregar o pé em questão entre a fivela e a cápsula na ortótese, para que

a cápsula fique do lado de fora, **antes** do tornozelo.

4. Pressione a cápsula contra o pé com uma mão, para que esta fique lisa. **2** Com a outra mão, leve, aplicando pressão, a correia inferior à parte externa do pé (do lado da cápsula), diagonalmente ao peito do pé. Prenda a correia ao triângulo de velcro inferior. **3** O lado da correia com veludo azul fica na cápsula de plástico azul.
5. Agora coloque a correia superior sob tensão em torno da extremidade do gêmeo **4** e feche-a. **5**
6. Passe agora a correia inferior sobre a parte traseira interior dos tornozelos, em torno do tendão calcâneo **6** de volta à parte frontal do pé, no tornozelo. Fixe bem a extremidade à correia (o ponto do velcro varia conforme a medida do gêmeo). **7**
7. Em caso de necessidade, puxe novamente as duas correias. **8** Em caso de sensibilidade elevada na planta do pé, há a possibilidade de retirar a almofada de velcro.

Remoção do MalleoLoc L

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

Indicações de limpeza

A etiqueta do MalleoLoc L com informações sobre o nome do produto, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no interior da correia superior. **Indicação:** Nunca exponha o MalleoLoc L ao calor directo! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do MalleoLoc L.

Para limpar o MalleoLoc L, abra os fechos de velcro. Para evitar danos, prenda as extremidades na correia. Limpe a cápsula com um pano húmido. Para limpar a almofada do MalleoLoc L, descole-a da cápsula. Pode lavá-la à mão separadamente, com um detergente suave.

Local de aplicação

Consoante as indicações (tornozelo).

Indicações de manutenção

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

Instruções de montagem

O MalleoLoc L é entregue pronto a utilizar.

Montagem do MalleoLoc L após a limpeza:

Colocação da superfície acolchoada:

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

Colocação das correias:

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

outra extremidade da correia, leve-a para a esquerda, na direcção da ranhura esquerda e insira-a na cápsula de plástico pelo lado de fora. Pegue na correia inferior mais longa e coloque-a com o veludo azul para baixo. Insira a extremidade adesiva transparente da direita na ranhura no meio da ortótese para cima e fixe-a bem à correia da direita. Pegue na outra extremidade da correia e enfie-a na abertura na sola.

Dados técnicos / parâmetros

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

Indicações sobre a reutilização

O MalleoLoc L foi concebido apenas para o seu tratamento. Como tal, não entregue o MalleoLoc L a terceiros.

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 o MalleoLoc L não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

- Exclui-se a garantia nos seguintes casos:
- Utilização não conforme com as instruções
- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto.

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), Poliuretano (PUR), Algodão (CO), Poliéster (PES), Elastano (EL)

MD – Medical Device (Dispositivo Médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Informações atualizadas de: 2020-08

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

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

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

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 **bruksanvisningen** noga. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

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

⚠ Den första tillpassningen med MalleoLoc L 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 ledbandsutur / -rekonstruktion
- Posttraumatiska / postoperativa irriteringsstillstånd

Användningsrisker

⚠ Observera³

- MalleoLoc L ska endast användas i enlighet med denna bruksanvisning och för de användningsområden som anges här.
- Konsultera den behandlande läkaren innan du kombinerar MalleoLoc L med andra produkter, t ex kompressionsstrumpor inom ramen för en kompressionsbehandling.
- Om besvär eller tilltar eller om du noterar ovanliga förändringar ska du avsluta användningen och kontakta din läkare omgående.
- Produktgarantin gäller inte vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning.
- Utför inga ändringar på produkten. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämrats, vilket innebär att produktgarantin bortfaller.
- Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända.
- Det förutsätter att produkten används på föreskrivet sätt. Sätt inte på din MalleoLoc L för hårt, eftersom det då kan uppstå lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Lossa i sådana fall på MalleoLoc L-banden.
- Utsätt inte produkten för fett- och syrahaltiga medel, salvor och krämer.

Kontraindikationer

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

- Störningar av lymfavflødet, även obestämbara mjukdelssvullnader i kroppsdeler som inte berörs av ortosens placering.

Användningsinformation

Påtagning av MalleoLoc L

Vi rekommenderar att bära en strumpa under MalleoLoc L.

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

Dra av / ta bort MalleoLoc L

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

Rengöringsanvisningar

MalleoLoc L:s etikett med information om produkttyp, tillverkare, tvättråd och CE-märkning är fästsydd på insidan av det övre bandet.

Observera: Utsätt aldrig MalleoLoc L för direkt hetta! Materialet kan skadas av det. Detta kan försämra MalleoLoc L:s funktion. Öppna kardborreknäppningen för att rengöra MalleoLoc L. Tryck fast ändarna mot bandet för att undvika skador. Torka av skalet och stoppningen med en fuktig trasa. Avlägsna skalet för att rengöra MalleoLoc L:s stoppning. Detta kan du göra separat för hand med ett skonsamt tvättmedel.

Användningsområde

Enligt indikation (fotled).

Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning

MalleoLoc L levereras färdig att användas.

Monteringen av MalleoLoc L efter tvättning:

Fastsättning av stoppningen:

Sätt fast stoppningen med kardborrefäste mot respektive fästpunkt på plastskalet.

Börja vid sulorna. Se till att stoppningen alltid sticker ut lite från skalet och inte skrynklar sig.

Fastsättning av banden:

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

Placera plastskalet med sulan riktad mot dig och med utsidan uppåt (stoppning neråt). Ta det övre kortare bandet och placera det så att den blåa veloursidan är uppåt. 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 plastskalet. 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 L är en fotledsortos med två fastmonterade band. Bandet och stoppningen är avtagbara.

Information om återanvändning

MalleoLoc L är endast avsedd för egen bruk. Låt därför ingen annan använda din MalleoLoc L.

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 anvisningarna om hantering och skötsel av MalleoLoc L 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.

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

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

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

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)
 – Identifierare för datamatrix som UDI

Aktuellt datum för informationen: 2020-08

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

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

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

 norsk


Kjære kunde,

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

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vennligst les **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

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

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

Indikasjoner

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

Risiko ved anvendelse

 **Forsiktig³**

- MalleoLoc L må bare brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene.
- Rådfor deg på forhånd med legen din ved en kombinasjon med andre produkter, f.eks. en kompresjonsbehandling (støttestrømper).
- Hvis smertene øker eller du legger merke til uvanlige forandringer på deg selv, må du avslutte bruken og **straks** oppsøke en lege.
- Ved feilaktig bruk eller bruk til et formål annet enn det som er angitt, ugyldiggjøres produktgarantien.
- Ikke foreta noen forandringer på produktet. Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet produktansvar.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent.
- Riktig bruk / påføring forutsettes. MalleoLoc L må ikke strammes for mye, da det ellers kan føre til lokale tegn på for stort trykk. I sjeldne tilfeller kan blodårer og nerver komme i klem. I dette tilfellet løsner du stroppene til MalleoLoc L.
- Ikke la produktet komme i kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasse 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 L

Vi anbefaler å bruke en strømpe under MalleoLoc L.

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

Trekke av / ta av MalleoLoc L

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

Anvisninger for rengjøring

Etiketten på MalleoLoc L har informasjon om produktnavn, produsent, vaskeanvisning og CE-mærking, befinner seg på innsiden av stroppen.

Merk: MalleoLoc L må aldri utsettes for direkte varme! Dette kan skade materialet. Dette kan redusere virkeevnen til MalleoLoc L. For å rengjøre MalleoLoc L, åpner du borrelåsen. Fest endene på stroppen for å unngå skader. Tork av skalet med en fuktig klut. For å rengjøre polsteret til MalleoLoc L, tar du den av skalet. Du kan vaske dette for hånd med en mild såpe.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (ankelledd).

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

MalleoLoc L leveres klar til bruk.

Sammensetting av MalleoLoc L etter rengjøringen:

Sette på polstringen:

Fest polsteret fra borrelåspunkt til borrelåspunkt på plastskallet. Start med forsålen. Pass på at polsteret alltid sticker litt ut over skallet og ikke ligger i folder.

Sette på stroppene:

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

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

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

Anvisninger for gjenbruk

MalleoLoc L er bare beregnet til behandling av deg. Derfor må du ikke gi MalleoLoc L videre til en tredjepart.

Garanti

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

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

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.

Materialsammensetning

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

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)
 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2020-08

¹ Ortose = ortopedisk hjelpemiddel til stabilisering, avlastning, begrensning, føring eller korrigering av lem eller kropp

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

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

 suomi


Hvå asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus

MalleoLoc L on terveydenhuollon tarvike. Se on nilkkaniveltä lateraalisesti vakauttava ortoosi.

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

Käyttöaiheet

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

Käyttöön liittyvät riskit

Huomio³

- MalleoLoc L -ortoosia saa käyttää vain tämän käyttöohjeen mukaisesti ja mainittuihin käyttöaiheisiin.
- Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa ennen kuin käytät tuotetta yhdessä muiden tuotteiden, esimerkiksi lääkinnällisten hoitosukkien, kanssa.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, lopeta ortoosin käyttö ja ota **välittömästi** yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Tuotestuu ei ole voimassa, jos tuotetta ei käytetä sen käyttöohjeiden mukaisesti tai jos sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseensa.
- Älä tee tuotteeseen mitään muutoksia. Kiellon noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotestuuun raukeamiseen.
- Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä.

- Tuotetta on käytettävä ja se on puettava asianmukaisesti. Älä kiristä MalleoLoc L -ortoosia liian tiukalle, sillä se voi aiheuttaa paikallisia painaamia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin MalleoLoc L -ortoosin hihnoja.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusvoiteiden tai muiden rasvoja tai happeja sisältävien aineiden kanssa.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

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

- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punitusta tai kuumotusta
- Jalkojen / jalkaterien tuntohäiriöt ja liikkeiden rajoittuminen esimerkiksi diabetesta sairastavilla
- Imunestekierron häiriöt sekä myös kauempana ortoosista sijaitsevat, tulehtamattomasta syyistä johtuvat pehmytsien turvotukset.

Käyttöohjeet

MalleoLoc L -ortoosin pukeminen / asettaminen

Suosittelemme sukkan käyttämistä MalleoLoc L -ortoosin alla.

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

MalleoLoc L -ortoosin riisuminen / poistaminen

1. Avaa molemmat hihnät.
2. Vedä jalka pois ortoosista.

Puhdistusohjeet

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

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

Avaa tarranauhut MalleoLoc L -ortoosin puhdistamista varten. Kiinnitä niiden päät hihnaan vaurioiden välttämiseksi. Pyyhi tukiosa kostealla liinalla. Irrota MalleoLoc L -ortoosin pehmuste puhdistamista varten. Pehmusteen voi pestä erikseen käsin mietoa pesuainetta käyttäen.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukainen (nilkkanivel).

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohje

MalleoLoc L toimitetaan käyttövalmiina.

MalleoLoc L -ortoosin kokoaminen puhdistamisen jälkeen:

Pehmusteen kiinnittäminen:

Kiinnitä pehmuste tarroilla muovisen tukiosan tarrakiinnityskohtiin pohjaosasta aloittaen. Varmista, että pehmuste yltää aina hieman tukiosan yli ja ettei se ole rypyssä.

Hihnojen kiinnittäminen:

Tässä esimerkissä kuvataan oikean jalan MalleoLoc L -ortoosin kokoaminen.

Aseta muovinen tukiosa eteesi pohja itseesi päin ja ulkopuoli ylöspäin suunnattuna (pehmuste alaspäin). Laita hihnoista lyhyempi eli ylähihna eteesi sininen veluuripinta ylöspäin. Pujota läpinäkyvä tarrapää sisään yläosan kolmesta raosta oikeanpuolimmaisesta sekä takaisin ulos vierekkäisestä raosta. Kiinnitä tarranauhan pää hihnaan. Vedä hihnan toinen pää vasemmalle vasemmanpuoleisen raon suuntaan ja pujota se muovisen tukiosan läpi ulkopuolelta.

Laita hihnoista pidempi eli alahihna eteesi sininen veluuripinta alaspäin. Pujota läpinäkyvä tarrapää oikealta ortoosin keskellä olevan raon läpi ja kiinnitä se oikealla olevaan hihnaan. Pistä hihnan toinen pää pohjaosassa olevaan aukkoon.

Tekniset tiedot ja parametrit

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

Tuotteen uudelleenkäyttö

MalleoLoc L on tarkoitettu henkilökohtaiseen käyttöön. Älä anna MalleoLoc L -ortoosia kenenkään muun käytettäväksi.

Tuotetakuu

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

Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti

- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista häiritävahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiseen valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakanassa.

Häivittäminen

Häivitä tuote käyttöön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyketoni (PK), Polyamid (PA), Polyuretaani (PUR), Puuvilla (CO), Polyesteri (PES), Elastaani (EL)

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)
 – Datamatriisin tunnistenumero UDI:na

Versio: 2020-08

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

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

³ Viittausta henkilövahinkojen (loukkaantumisen - ja tapaturmavaara sekä vaara terveydelle) ja mahdollisten esinevahinkojen (tuotteiden vaurioituminen) vaaraan

 dansk


Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

MalleoLoc L er medicinsk udstyr. Det er en ortose til lateral stabilisering af ankelledet

 **MalleoLoc L kræver en kvalificeret og individuelt tilpasning til patienten ved faguddannet personale². Kun således udnyttes ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekomfort.**

Indikationer

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

Bivirkninger

Forsigtig³

- MalleoLoc L bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsstrømper, skal først aftales med den behandlende læge.
- Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt **omgående** din egen 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.
- Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Stram MalleoLoc L ikke for meget, da der ellers kan der opstå lokale tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævring af blodkar og nerver. Læs i disse tilfælde kem den medførende indsnævring af blodkar og nerver. Læs i disse tilfælde remmene på MalleoLoc L.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.

Kontraindikationer






Overfølsomheder med sygdoms karakter er hidtil ikke konstateret. Ved 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, røde og hypertermi
- Følsomheds- og bevægelsesforstyrrelser i benene / fødderne, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus)
- Lymfestase, også uklare hævelser af bløddele i større afstand fra ortosen

Brugsanvisning

Påtagning af MalleoLoc L

Vi anbefaler at tage en strømpe på under MalleoLoc L.

1. Sæt dig på en stol, når du vil tage MalleoLoc L på.
2. Åbn øverste og nederste rem. Remmen fornedet forbliver herved inde i sålens åbning. Løs remmen så meget, at du let kan stikke foden gennem den sløjfe, der opstår herved. 
3. Det er bedst, hvis du placerer din fod på gulvet i en 90°-vinkel i forhold til underbenet, når du skal tage ortosen på. Sæt foden ind i ortosen mellem remsløjfen og skallen, således at skallen er placeret sideværts **foran** den udvendige side af anklen.
4. Tryk skålen med én hånd hen mod foden, så den ligger plant imod.  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 plastskal.
5. Træk i øverste rem og læg den rundt om starten af læggen , og luk remmen. 
6. Før nu nederste rem oven for den indvendige ankelkno bag om akillesenen

6. Tilbage til den side af ankelledet, der vender mod fodens forside. Sæt remmen fast på remmen (stedet varierer alt efter tykkeste sted på læggen). 
7. Stram om nødvendigt begge remme igen. 
8. Ved forhøjet følsomhed under fodsålen kan pelotten tages ud.

Aftagning af MalleoLoc L

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

Rengøring

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

Bemærk: Udsæt MalleoLoc L aldrig for direkte varme! Materialet kan blive beskadiget. Dette kan påvirke funktionen af MalleoLoc L.

Åbn velcrolukningerne for at rense MalleoLoc L. Sæt enderne fast på remmen igen for at undgå skader. Tør skålen af med en fugtig klud. Træk puden af fra skålen på MalleoLoc L for at rense den. Pudsen kan vaskes separat i hånden med mild vaskemiddel.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (ankelled).

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

MalleoLoc L leveres brugsklar.

Samling af MalleoLoc L efter rengøring:

Placering af pudsen:

Sæt pudsen på plastskallen fra velcropunkt til velcropunkt. Start ved fodsålen. Kontroller, at pudsen altid rager lidt ud over skålen og der ikke opstår folder.

Placering af remmene:

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

Låg plastsålen således foran dig, at sålen vender mod dig og med ydersiden op (puden vender nedad). Tag den øverste, kortere rem og læg den således foran dig, at det blå velourstoff vender opad. Sæt den gennemsnitlige 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 plastskallen. Tag den nederste, længere rem og læg den således foran dig, at det blå velourstoff vender nedad. Sæt den gennemsnitlige ende af velcrobåndet oppe fra højre side gennem åbningen i midten af ortosen, og sæt den fast på højre rem. Tag nu den anden ende af remmen og sæt den ind i åbningen i sålen.

Tekniske data / parametre

MalleoLoc L er en ankelledortose med to påmonterede remme. Remmene og pudsen kan tages af.

Oplysninger vedrørende brugen

MalleoLoc L er udelukkende beregnet til behandling af dig. Du må derfor ikke give MalleoLoc L til andre.

Garanti

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

Garantien er udelukket ved:

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

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

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

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)
 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2020-08

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

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

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

 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. Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkowania**. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

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

 **Przy pierwszym zakładaniu MalleoLoc L wymagamy indywidualnego, fachowego dopasowania do pacjenta przez specjalistę². Tylko w takim przypadku gwarantujemy**

pełną funkcjonalność ortezy 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

- Ortezę MalleoLoc L 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 nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy zaprzestać stosowania ortezy i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- 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 L 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 L.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, w maściami i balsamami.

Przeciwwskazania

- Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie skonsultować z lekarzem:
- Choroby skóry / rany w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności stany zapalne, a także występowanie nabrzmiętałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
 - Zaburzenia czucia i poruszania nogami / stopami, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
 - Zaburzenia odpływu limfy, również niewyjaśnione obrzęknięcie tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonej ortezy.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie / Zakładanie der MalleoLoc L

Zalecamy nakładać MalleoLoc L na skarpetę.

1. Zakładać ortezę MalleoLoc L w pozycji siedzącej.
2. Odpiąć górny i dolny pasek. Dolny pasek pozostaje przewleczony przez rozcięcie w podeszwy. Poluzować dolny pasek na tyle, aby można było przelożyć stopę przez powstałą w ten sposób pętlę. ❶
3. Ustawić stopę na podłodze pod kątem 90° do podudzia – utołwi to natężenie ortezy. Włożyć stopę do ortezy między pętlą z paska a skorupą, tak aby skorupa przylegała do nogi po boku **przed** kostką boczną.
4. Jedną ręką docisnąć skorupę, tak aby płasko przylegała do stopy. ❷ Drugą ręką pociągając dolny pasek i poprowadzić go od zewnętrznej strony stopy (po stronie skorupy) po przekątnej nad podbiciem. Przymocować pasek do dolnego trójkąta z rzepem. ❸ Strona paska z niebieskim welurem leży przy tym na niebieskiej skorupie z tworzywa sztucznego.
5. Naciągając górny pasek owinąć go dookoła nasady łydki ❹ i zapiąć. ❺
6. Dolny pasek poprowadzić nad kostką przyśrodkową tyłem wokół ścięgna Achillesa ❻ i z powrotem do przedniej okolicy stawu skokowego. Zapiąć koniec paska na pasku (miejsce zapięcia rzepu zależy od obwodu łydki). ❼
7. W razie potrzeby ponownie dociągnąć oba paski. ❽ W przypadku nadwrażliwości pod podszwą stopy można wyjąć wkładkę uciskową zapinaną na rzep.

Zdejmowanie / Zdejmowanie der MalleoLoc L

1. Odpiąć oba paski z rzepami.
2. Wyjąć stopę z ortezy.

Czyszczenie

Wszystka MalleoLoc L z informacjami na temat nazwy produktu, producenta, wskazówek dotyczących prania i oznakowaniem CE znajduje się po wewnętrznej stronie górnego paska. **Wskazówka:** Nie narażać ortezy MalleoLoc L na działanie bezpośredniego źródła ciepła! Może to spowodować uszkodzenie materiału. To z kolei może być przyczyną zmniejszenia skuteczności MalleoLoc L. Przed czyszczeniem MalleoLoc L odpiąć paski z rzepami. Spiąć końce pasków, aby uniknąć uszkodzeń. Wytrzeć skorupę wilgotną ściereczką. Aby wyczyścić wkładkę MalleoLoc L, odpiąć ją od skorupy. Wkładkę można wyprać ręcznie przy użyciu łagodnego środka piorącego.

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 L jest dostarczana w stanie gotowym do użytku.

Montaż ortezy MalleoLoc L po czyszczeniu:

Umieszczanie wkładki:

Przypiąć wkładkę do skorupy z tworzywa sztucznego od jednego punktu na rzep do drugiego. Rozpocząć od podeszwy stopy. Pamiętać, aby wkładka zawsze wystawała nieco ponad skorupę oraz aby nie powstały na niej zagniecenia.

Zakładanie pasków:

Przykładowy opis dotyczy mocowania pasków w prawej ortezie MalleoLoc L.

Ułożyć przed sobą skorupę z tworzywa sztucznego podszwą do siebie i stroną zewnętrzną do góry (wkładka skierowana w dół). 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 ortezy od góry i przypiąć je do paska leżącego z prawej strony. Chwycić drugi koniec paska i włożyć go w otwór w podeszwy.

Dane techniczne / parametry

MalleoLoc L to orteza stabilizująca staw skokowy z dwoma zamocowanymi na niej paskami. Paski i wkładkę można zdejmować.

Wskazówki dotyczące ponownego zastosowania

Orteza MalleoLoc L jest przeznaczona do używania tylko przez jedną osobę. Z tego względu nie należy przekazywać MalleoLoc L osobom trzecim.

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 L może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie.

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzeganie instrukcji specjalisty
- Samowolnych modyfikacji produktu.

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), Poliuretan (PUR), Bawelna (CO), Poliester (PES), Elastan (EL)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)
 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Wersja: 2020-08

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

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

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

 česky

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

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 přečtěte **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

MalleoLoc L je lékařský výrobek.

Je to ortéza k laterální stabilizaci hlezennho kloubu.

⚠ První přiložení ortézy MalleoLoc L vyžaduje kvalifikované a individuální posouzení 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 pouzdra
- Profylaxe v případě chronické nestability vazů
- Pooperační rehabilitace / ochrana, například po sešiti / rekonstrukci vazů
- Poúrazové / pooperační stavy podráždění

Rizika používání

⚠ Pozor³

- MalleoLoc L je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (místo nasazení).
- Případné kombinování s dalšími produkty, například používání kompresních punčoch v rámci kompresní terapie, projednejte předem se svým ošetřujícím lékařem.
- Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů nebo pokud se objevily neobvyklé změny, přestaňte výrobek používat a navštivte **prosím** okamžitě svého lékaře.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu je záruka na výrobek vyloučena.

- Neprovádějte změny na výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známe.
- Předpokladem je správné používání / příkladání. Ortézu MalleoLoc L nepříkládejte moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Ve vzácných případech může dojít k zúžení cév a nervů. V případě potřeby uvolněte pásky na ortéze MalleoLoc L.
- Výrobek nesmí přijít do kontaktu s mastnými a kyselými látkami, mastmi a pleťovými mléky.

Kontraindikace

- Přecitlivlost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:
- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
 - Poruchy citlivosti a hybnosti dolních končetin / nohou, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
 - Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání, a to i na vzdálených místech těla.

Pokyny k používání

Nasazování / příkladání ortézy MalleoLoc L

- Doporučujeme, abyste pod ortézou MalleoLoc L nosili punčochy.
1. Při příkladání ortézy MalleoLoc L se posaďte.
 2. Odlepte horní a spodní pásek. Spodní pásek zůstane přitom navlečený v otvoru spodní části. Spodní pásek uvolněte tak, abyste mohli nohu prostrčit vzniklou smýčkou. ❶
 3. K optimálnímu přiložení ortézy položte nohu při nasazování na zem v úhlu 90° k bérce. Dotýcnou nohu vložte do ortézy mezi smýčku pásku a miskou tak, aby míška bočně přiléhala k noze **před** vnějším kotníkem.
 4. Misku jednou rukou přitlačte k noze tak, aby plošně doléhala. ❷ Spodní pásek vedte druhou rukou tahem od vnější strany nohy (na straně mísky) diagonálně přes nárt. Pásek upevněte na spodní trojúhelník suchého zipu. ❸. Modrá velurová strana pásku přitom leží na modré plastové mísce.
 5. Horní pásek nyní tahem kruhově omotejte kolem úponu lýtky ❹ a pásek uzavřete. ❺
 6. Nyní vedte spodní pásek nad vnitřním kotníkem dozadu kolem Achillovy šlachy ❻ zpět k přední straně hlezna. Konec pásku pevně přilepte na pásek (místo lepení se liší podle obvodu lýtky). ❷
 7. Dle potřeby oba pásky ještě jednou přitáhněte. ❸ U zvýšené citlivosti pod chodidlem můžete ortopedickou stélku se suchým zipem vyjmout.

Snímání / odložení MalleoLoc L

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

Pokyny k čištění

Nášivku pro MalleoLoc L s informací o názvu výrobku, výrobci, návodu k mytí a

CE označením naleznete na vnitřní straně horního pásku.

Upozornění: Nikdy ortézu MalleoLoc L nevystavujte přímému teplu! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy MalleoLoc L. K vyčištění ortézy MalleoLoc L odlepte suché zipy. Konce přilepte na pásky, aby se zabránilo poškození. Misku otřete vlhkou utěrkou. K vyčištění odlepte polštářek ortézy MalleoLoc L od mísky. Můžete jej odděleně ručně vyprat s jemným pracím prostředkem.

Místo nasazení

Podle indikací (hlezenní kloub).

Pokyny k údržbě

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek prakticky žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza MalleoLoc L se dodává připravená k použití.

Sestavení ortézy MalleoLoc L po čištění:

Nasazení polštářku:

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

Přípevnění pásků:

Na příkladu je popsáno přípevnění pásků pro pravou ortézu MalleoLoc L.

Plastovou miskou položte spodní část směrem k sobě a vnější stranou nahoru (polštářek směrem dolů) před sebe. Vezměte horní, kratší pásek a položte jej modrým velurem před sebe tak, aby ukazoval směrem nahoru. Průhledný konec uzavěru 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 uzavěru shora prostrčte otvorem ve středu ortézy a upevněte jej na pravý pásek. Vezměte druhý konec pásku a zasuňte jej do otvoru ve spodní části.

Technické údaje / parametry

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

Upozornění týkající se opakovaného používání

Ortéza MalleoLoc L je určená pouze pro vaše použití. Proto ortézu MalleoLoc L nikomu jinému nedávejte.

Záruka

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

Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

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

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

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

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Verze: 2020-08

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

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

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

 slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

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

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si podrobne **návod na používanie**. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

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

! Prvé priloženie MalleoLoc L vyžaduje kvalifikované a individuálne prísposobenie pacientov prostredníctvom odborného personálu! Iba tak je zaručená plná výkonnosť ortézy a jej optimálne pohodlné nosenie.

Indikácie

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

Rizika používania

 **Pozor**³

- Ortéza MalleoLoc L sa smie nosiť iba podľa pokynov uvedených v tomto návode na použitie a na uvedených oblastiach použitia.
- Kombináciu s inými produktmi, napr. ak nosíte kompresné pančuchy v rámci kompresnej terapie, vopred konzultujte so svojím ošetrovajúcim lekárom.
- Ak by ste na sebe pocítili zvýšenie ťažkosti alebo zistili neobvyklé zmeny, vyhľadajte **prosím** ihneď svojho lekára.
- 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. Nepríťahujte MalleoLoc L príliš pevne, lebo v opačnom prípade môže dôjsť k lokálnym tlakovým príznakom. V zriedkavých prípadoch je možné zúženie ciev a nervov. Uvoľnite v tomto prípade popruhy MalleoLoc L.
- Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie.

Kontraindikácie

- Přecitlivenosť 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 prehriatie
 - 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 L

Odpodrobne nosenie pančuchy pod MalleoLoc L.

1. Sadnite si na upevnenie MalleoLoc L na sedačku.
2. Otvorte horný a dolný popruh. Dolný popruh pritom zostáva navlečený v štrbine podrážky. Uvoľnite dolný popruh do tej miery, aby sa dala vaša noha prestričť jednoducho cez vzniknuté pútku. ❶
3. Aby ste mohli optimálne priložiť ortézu, dávajte pozor, aby bola vaša noha pri priložení v 90° uhle k predkoleniu na podlahe. Vklňte príslušnou nohou medzi pútku popruhu a škrupinu do ortézy tak, aby priliehala škrupina bočne **pred** vonkajším členkom na nohu.
4. Zatlacíte škrupinu jednou rukou na nohu tak, aby plošne priliehala. ❷ Presuňte dolný popruh druhou rukou pod ťahom z vonkajšej strany nohy (na strane škrupiny) diagonálne cez priehlavok. Upevniť popruh na dolný trojuholník ❸. Strana popruhu s modrým velúrom sa pritom nachádza na modrej plastovej miske.

- Priložte potom horný popruh pod ťahom kruhovo okolo lýtky 4 a uzavrite popruh. 5
- Potom vedte dolný popruh ponad vnútorný členok dozadu, okolo Achillovej päty 6 späť k prednej strane členkového kĺbu nohy. Upevniť riadne koniec popruhu na popruh (miesto upevnenia kolíše podľa objemu lýtky). 7
- V prípade potreby dotiahnuť ešte raz oba popruhy. 8 Pri zvýšenej citlivosti pod chodidlom vzniká možnosť vybrať upevňovaciu pelotu.

Natiehanie / Uloženie ortézy MalleoLoc L

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

Pokyny pre čistenie

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

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

Na vyčistenie MalleoLoc L otvorte suché zipsy. Aby ste zabránili ich poškodeniu, nalepte konce zipsov na popruh. Utrite škrupinu vlhku handričkou. Aby sa vyčistilo čalúnenie MalleoLoc L, odlepte ho od škrupiny. Čalúnenie môžete poumyvať zvlášť ručne za pomoci jemného pracieho prostriedku.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (členkový kĺb).

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

Ortéza MalleoLoc L sa dodáva pripravená na používanie.

Poskladanie MalleoLoc L po čistení:

Montáž čalúnenia:

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

Montáž popruhov:

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

Priložte plastovú škrupinu s podrážkou nasmerovanou ku Vám a vonkajšou stranou smerom hore (čalúnenie dole) pred seba. Vezmite horný, kratší popruh a uložte ho s modrým velúrom ukazujúcim smerom hore pred seba. Navliecť priehľadný upevňovací koniec do pravej z horných troch štrbín a prevliecť cez priamo vedľa ležiacu štrbinu naspäť smerom von. Upevniť koniec riadne k popruhu. Vezmite druhý koniec popruhu, presuňte ho vľavo v smere ľaviej štrbiny a prestrečte ho z vonkajšej strany plastovej škrupiny.

Vezmite dolný, dlhší popruh a uložte ho s modrým velúrom ukazujúcim smerom dole pred seba. Zastrčte priehľadný upevňovací koniec sprava do štrbiny v strede ortézy z hornej strany a riadne ho upevnite na vpravo ležiaci popruh. Vezmite ostatné konce popruhov a zastrčte ich do otvoru v podrážke.

Technické údaje / parametre

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

Pokyny pre opakované použitie

MalleoLoc L je určený výhradne pre Vašu individuálnu starostlivosť. Nestopujte preto MalleoLoc L žiadnej ďalšej osobe.

Záruka

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

- Použití bez správnej indikácie;
- Nedodržaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojoľných zmenách výrobku.

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

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

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značkovacia dátová matica ako UDI

Verzia: 2020-08

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

² Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie bandáži a ortéz a zácvk v ich používaní.

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

 magyar


Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét vásárolta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, hogy alaposan olvassa el a **használati útmutatót**. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

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

 **A MalleoLoc L első felfelyezésénél az eszközöt képzett szakembernek² kell a páciens egyéni méreteihez igazítani. Csak így garantálható az ortézis maximális teljesítmőképessége és az optimális viselési kényelem.**

Javallatok

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

Használati kockázatok

Vigyázat³

- A MalleoLoc L kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken viselhető.
- Más termékekkel, pl. kompressziós terápia (kompressziós harisnyák) keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.
- Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, fűggesse fel a termék használatát, és **kérjük**, azonnal keresse fel orvosát.
- A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.
- A terméket ne változtassa meg. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék hatékonyságát, így a termékre vonatkozó jótállás megszűnik.
- Jelenleg nem ismertek a termékek az egész szervezetre ható mellékhatásai.
- A terméket szakszerűen kell alkalmazni / viselni. Ügyeljen arra, hogy a MalleoLoc L ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges beszűkülése. Ilyen esetben lazítsa meg a MalleoLoc L pántjait.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.

Ellenjavallatok

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

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testrészeken, különösen gyulladásoos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- A lábák érzékelési és a vérellátási zavara esetén, pl. cukorbetegség (diabetes mellitus).
- Nyirokáramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felfelyezett ortézis miatt.

Használati útmutató

A MalleoLoc L felfűzése / felfelyezése

Javasoljuk, hogy a MalleoLoc L alatt viseljen harisnyát.

1. A MalleoLoc L felvételéhez üljön le egy ülőalkalmatosságra.

2. Nyissa szét a felső és az alsó pántot. Az alsó pánt a saroknyílásnál maradjon befűzve. Az alsó pántot csak annyira lazítsa meg, hogy könnyen át tudja bújtatni a lábát a kialakított hurkon. 1
3. Ahhoz, hogy az ortézist optimálisan fel tudja helyezni, ügyeljen arra, hogy a talajon lévő lábfeje 90°-os szögét zárjon be az alsó lábszárához képest. Az érintett lábát bújtsa bele a pánthurok és a kötés közé az ortézisbe úgy, hogy a kötés oldalt a boka külső része **elé** essen a lábón.
4. Nyomja a kötést egy kézzel a lábra úgy, hogy az lapon simuljon a lábra. 2 Az alsó pántot a másik kezével bújtsa át a láb külső oldalán (a kötés felől) állósan a rúsztón. Rögzítse a pántot az alsó tépőzáras háromszöghöz 3. A két velúrallal fedett pántoldalt ekkor a két műanyag kötésen fesszük.
5. Most a felső pántot húzza körbe a lábszárrész körül, 4 és rögzítse azt. 5
6. Most pedig az alsó pántot vezesse át a boka belső része felett hátul az Achilles-ín körül 6 vissza a bokaizületnél a láb első részéhez. A pánt végét rögzítse a pánthoz (a rögzítés helye a vádli átmérőjétől függ). 7
7. Ha szükséges, húzza meg egy egyszer mindkét pántot. 8 Ha a talpa a tépőzárasnál érzékenyebb, kivezeti a rögzíthető pelottát.

A MalleoLoc L lehúzása / levétele

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

Tisztítási utasítások

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

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a MalleoLoc L-t ne érje közvetlen hőhatás! Ez az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja a MalleoLoc L hatékonyságát. A MalleoLoc L tisztításához nyissa szét a tépőzárakat. A sérülések elkerülése érdekében rögzítse a végeket a pántra. A kötést egy nedves törölkendővel törölje át. A MalleoLoc L párnájának tisztításához vegye le azt a kötésről. Ezután enyhé mosószerrel kezelje külön moshatja.

Felhasználási hely

A javallatoknak megfelelően (bokaizület).

Karbantartási útmutató

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

Összeállítási és szerelési útmutató

A MalleoLoc L használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

A MalleoLoc L összeszerelése tisztítás után:

A párna visszahelyezése:

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

A pántok felhelyezése:

Példaként egy jobb MalleoLoc L pántjának összeszerelését ismertetjük.

Helyezze a műanyag kötést maga elé úgy, hogy a nyílás Ön felé, a külső oldal pedig

felfelé (a párnával lefelé) nézzen. Fogja meg a felső, rövidebb pántot, és helyezze maga elé úgy, hogy a két velúrus része felfelé legyen. Fűzze be az áttelüres tapadó 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 két velúrus része lefelé legyen. Dugja az átlátszó tapadó véget jobbról az ortézis közepén lévő résbe felülről, és rögzítse a jobb oldali pánthoz. Fogja a másik pántvéget, és dugja a saroknyílásba.

Műszaki adatok / paraméterek

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

Utasítások újbóli használatához

A MalleoLoc L kizárólag az Ön számára készült. Eppen ezért ne adja át másnak a MalleoLoc L eszközt.

Garancia

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

A garanciát kizáró feltételek:

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

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 ártalmatlanítani.

Anyag összetétele

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

 MDI – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

 UDI – Az UDI az adattármatrix azonosítója

Verzió: 2020-08

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

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

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

 hrvatski


Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer važno nam je zdravlje izuzetno dobro. Molimo pažljivo pročitajte **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

MalleoLoc L je medicinski proizvod. To je ortoza za lateralnu stabilizaciju skočnog zglobo.

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

Indikacije

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

Rizici primjene

 **Oprez³**

- Ortoza MalleoLoc L smije se nositi samo kako je navedeno u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene.
- O kombinaciji s drugim proizvodima, primjerice ako u okviru kompresivne terapije nosite kompresivne čarape, prethodno se posavjetujte sa svojim liječnikom.
- Ako se tegobe povećaju ili ako na sebi uočite neobične promjene, prestanite koristiti proizvod i **molimo** odmah se obratite svom liječniku.
- U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene isključeno je jamstvo na proizvod.
- Na proizvodu nemojte provoditi nikakve izmjene. Nepoštivanje navedenih uputa može umanjiti učinak proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.
- Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam.
- Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Nemojte prečvrsto stezati ortoza MalleoLoc L jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim slučajevima moguća je konstrukcija krvnih žila i živaca. U tom slučaju olabavite trake ortoza MalleoLoc L.
- Proizvod ne smije doći u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, lijekovima mastima i losionima.

Kontraindikacije

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

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

Upute za primjenu

Oblačenje / postavljanje ortoze MalleoLoc L
Preporučujemo da ispod ortoze MalleoLoc L nosite čarapu.

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

Svlačenje / skidanje ortoze MalleoLoc L

1. Otvorite obje čičak trake.
2. Izvucite stopalo iz ortoze.

Upute za čišćenje

Ušivena etiketa ortoza MalleoLoc L s informacijama o nazivu proizvoda, proizvođaču, uputama za pranje i znakom CE nalazi se na unutarnjoj strani gornje trake. **Napomena:** Nikada ne izlažite ortoza MalleoLoc L izravnoj toplini! Tako mogu nastati štete na materijalu. To može umanjiti djelotvornost ortoza MalleoLoc L. Za čišćenje ortoza MalleoLoc L otvorite čičak trake. Kako biste spriječili oštećenja, čičkom pričvrstite krajeve na traku. Prebršite kalup vlažnom krpom. Za čišćenje obloge ortoza MalleoLoc L, odvojite oblogu od kalupa. Ona se može zasebno ručno prati blagim deterdžentom za rublje.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (skočni zglob).

Upute za održavanje

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

Upute za sastavljanje i montažu

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

Sastavljanje ortoza MalleoLoc L nakon čišćenja:

Postavljanje obloge:

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

Postavljanje traka:

Primjer opisuje montažu traka za desnu ortoza MalleoLoc L.

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

Tehnički podaci / parametri

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

Napomene za ponovnu uporabu

Ortoza MalleoLoc L predviđena je isključivo za vaše liječenje. Stoga nemojte davati ortoza MalleoLoc L drugim osobama.

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 postupanje i održavanje bandaža MalleoLoc L, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

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), Poliuretani (PUR), Pamuk (CO), Poliester (PES), Elastan (EL)

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

Datum revizije upute: 2020-08

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

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

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

 srpski


Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje bližu naših srca. Molimo Vas pažljivo pročitajte **Uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

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

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

Indikacije

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

Rizici primene

Oprez³

- MalleoLoc L 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.
- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, prekinite sa korišćenjem i **molimo Vas** da odmah pozovete svog lekara.

- 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. MalleoLoc L ne stežite previše čvrsto, jer može doći do lokalnih pritisa. U retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nerve. Olabavite u tom slučaju trake sa MalleoLoc L.
- Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.

Kontraindikacije









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

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

Uputstva o primeni

Navlačenje / Postavljanje MalleoLoc L

Preporučujemo Vam da ispod MalleoLoc L nosite čarapu.

1. Za postavljanje MalleoLoc L-a sedite.
2. Otvorite gornju i donju traku. Donja traka ostaje u prorezu na tabanu. Izvucite donju traku toliko da možete da gurnete stopalo kroz nastali otvor. 
3. Da bi optimalno postavili ortozu vodite računa da Vam stopalo prilikom postavljanja stoji na podu pod uglom od 90° u odnosu na potkolenicu. Dottičnu nogu gurnite između petlje od trake i školjke u ortozu, tako da školjka naleže bočno **ispred** spoljašnjeg zgloba na nozi.
4. Rukom pritisnite školjku prema stopalu, tako da naleže ravno na njega. 
- 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 školjci.
5. Sada gornju traku povucite cirkularno oko početka lista  i zatvorite traku. 
6. Donju traku sada preko unutrašnjeg dela zgloba postavite oko ahilove tetive  nazad ka prednjoj strani noge i skočnog zgloba. Zalepite kraj trake na traku (mesto lepljenje varira u zavisnosti od debljine lista). 
7. Po potrebi još jednom povucite obe trake da bi bile pričvršćene.  Ako se povećana osetljivost ispod tabana, postoji mogućnost da se izvadi pelota, koja se lepi.

Skidanje / odlaganje MalleoLoc L

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

Uputstvo za održavanje

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

Napomena: Nikada ne izlažite MalleoLoc L direktnoj toploti! Moguće su štete na materijalu. Ovo može umanjiti delotvornost MalleoLoc L-a.

Da bi oprali MalleoLoc L otvorite prvo čičak trake. Da bi izbegli oštećenja zalepite krajeve na traku. Školjku obrišite mokrom krpom. Za čišćenje jastučića u MalleoLoc L odlepite ga sa školjke. Možete ga odvojeno prati ručno blagim sredstvom za pranje.

Područje primene

U skladu sa indikacijama (skočni zglob).

Uputstvo za održavanje

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

Uputstvo za sastavljanje i montažu

MalleoLoc L se dostavlja gotov za upotrebu.

Sastavljanje MalleoLoc L-a nakon čišćenja:

Prilagođavanje jastučića:

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

Postavljanje trake:

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

Tehnički podaci / parametri

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

Uputstvo za ponovnu primenu

MalleoLoc L je predviđen samo za vašu negu. Ne prosledjujte zato MalleoLoc L trećim osobama.

Garancija

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

Garancija je isključena kod:

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

Obavezne 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), Poliuretani (PUR), Pamuk (CO), Poliester (PES), Elastan (EL)

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)
 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije uputstva: 2020-08

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

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

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

 slovenski


Spōštovani kupec,

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

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

Namen uporabe

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

 **Prvo nameščanje ortoza MalleoLoc L zahteva strokovno in individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno usposobljenega osebjā². Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoza in čim udobnejše nošenje.**

Indikacije

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

Tvegjanja pri uporabi

Previdno³

- Ortozo MalleoLoc L smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije.
- O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. pri uporabi medicinskih kompresijskih nogavic v okviru kompresijske terapije, se predhodno posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakšne koli nenavadne spremembe, prenehajte z uporabo izdelka in **nemudoma** obvestite svojega zdravnika.
- 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 / namestitve izdelka. Ortozo MalleoLoc L ne smete namestiti preveč na tesno, saj lahko privede do tega, da je tkivo na lokalnih mestih preveč stisnjeno. V redkih primerih lahko pride do stisnjenja krvnih žil in živec. V tem primeru razhlajajte trakove ortoze MalleoLoc L.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kislino.

Kontraindikacije

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

Navodila za uporabo

Nameščanje ortoze MalleoLoc L

Priporočamo, da pod ortozo MalleoLoc L nosite nogavico.

1. Ob nameščanju ortoze MalleoLoc L se usedite na stol.
2. Odprite zgornji in spodnji trak. Spodnji trak pri tem ostane vstavljen v podplat. Spodnji trak spustite do te mere, da boste lahko stopalo preprosto vstavili skozi nastalo zanko. **1**
3. Ortozo boste lahko optimalno namestiti tako, da stopalo postavite na tla pod kotom 90° glede na spodnji del noge. Prizadeto nogo vstavite v ortozo med zanko pasu in školjko, tako da bo školjka s strani nameščena **pred** zunanjim delom gležnja.
4. Školjko z eno roko pritisnite ob nogo, tako da bo ta plosko nameščena. **2** Povlecite spodnji trak z drugo roko z zunanje strani noge (s strani školjke) diagonalno čez nart. Pritrдите trak na spodnji trikotnik z ježkom **3**. Pri tem je stran traku z modrim velurjem obrnjena proti školjki iz plastike.
5. Sedaj s potegom namestite zgornji trak krožno okoli nastavka mečnice **4** in ga zaprite. **5**

6. Spodnji trak sedaj namestite nad notranji del gležnja, zadaj okoli Ahilove tetive **6** in nazaj do spodnje strani skočnega sklepa. Konec traku pritrдите na trak (pritrđitveno mesto z ježkom varira glede na obseg meč) **7**
7. Po potrebi oba trakova še enkrat zategnite. **3** Pri povečani občutljivosti pod podplatom nogo lahko vložek z ježkom odstranite.

Snemanje ortoze MalleoLoc L

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

Navodila za čiščenje

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

Napotek: Ortozo MalleoLoc L nikoli ne izpostavljajte neposredni toploti. Pri tem se lahko namreč material poškoduje. To pa lahko vpliva na učinkovitost ortoze MalleoLoc L. Za čiščenje ortoze MalleoLoc L odprite zapirala na ježka. Da bi preprečili poškodbe, zapnite konce na trak. Školjko obrišite z vlažno krpo. Za čiščenje podloge ortoze MalleoLoc L jo odprite s školjke. Podlogo lahko ločeno ročno operete z blagim čistilnim sredstvom.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (skočni sklep).

Navodila za vzdrževanje

Ob pravilni uporabi in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitve

Ortoza MalleoLoc L se dobavi pripravljena za uporabo.

Sestavljanje ortoze MalleoLoc L po čiščenju:

Namestitev podloge:

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

Namestitev trakov:

Kot primer je opisana namestitev trakov ortoze MalleoLoc L za desno nogo.

Školjko iz plastike namestite predte tako, da bo obrnjena proti vam in z zunanjo stranjo navzgor (podloga je obrnjena navzdol). Primitte zgornji, krajši trak in ga predse položite tako, da bo del z modrim velurjem gledal navzgor. Pritisnite drugi konec traku in ga napeljite levo v smeri leve odprtine ter ga vstavite v 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 odprtno na sredini ortoze ter ga pritrđite na trak na desni. Vzemite še drugi konec traku in ga vstavite v odprtno v podplatu.

Tehnični podatki / parametri

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

Navodila za ponovno uporabo

Ortoza MalleoLoc L je predvidena izključno za vašo uporabo. Zato ortozo MalleoLoc L ne dajte tretjim osebam.

Garancija

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

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

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), Poliuretan (PUR), Bombaž (CO), Poliester (PES), Elastan (EL)

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2020-08

¹ Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa

² Strokovno usposobljeno osebeje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblašena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

³ Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tvegjanja in tvegjanja nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku)

 romanian


Stimată clientă, stimată 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 **instrucțiunile de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

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

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

Indicații

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

Riscuri în utilizare

Atenție³

- MalleoLoc L trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile acestor instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare indicate.
- Dacă doriți să folosiți produsul în combinație cu alte produse, de exemplu dacă purtați ciorapi compresivi medicali în cadrul unei terapii de compresie, solicitați mai întâi sfatul medicului curant.
- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, **vă rugăm** să interrupeți utilizarea și să contactați imediat medicul dvs.
- 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 L prea strâns, deoarece poate produce senzații de străngere locale. În puține cazuri, este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. În acest caz slăbiți curelele produsului MalleoLoc L.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.

Contraindicații

- În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
- 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 ortezei.

Indicații de utilizare

Îmbrăcarea / Aplicarea MalleoLoc L

Vă recomandăm purtarea unui ciorap sub orteza MalleoLoc L.

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

Dezbrăcarea / Scoaterea MalleoLoc L

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

Indicații de curățare

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

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul MalleoLoc L la acțiunea directă a căldurii! În caz contrar, sunt posibile deteriorări ale materialului. În acest mod eficiența MalleoLoc L poate scădea. Pentru a curăța MalleoLoc L, deschideți fermoarele. Pentru a evita deteriorările, prindeți capetele pe curea. Ștergeți carcasa cu o lavetă umedă. Pentru a curăța pernuța ortezei MalleoLoc L, desprindeți-o de pe carcasă Pe aceasta puteți să o spălați separat manual cu un detergent delicat.

Locul utilizării

Conform indicațiilor (articulația gleznei).

Instrucțiuni de întreținere

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

Instrucțiuni de asamblare și montare

MalleoLoc L este livrat gata de utilizare.

Asamblarea MalleoLoc L după curățare:

Montarea pernuței:

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

Fixarea benzilor:

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

Așezați carcasa din plastic cu talpa orientată înspre dumneavoastră și cu partea exterioară orientată în sus (pernuța în jos). Luați cureaua mai scurtă, din partea de sus și așezați-o cu velurul albastru orientat în sus, trăgând înspre înainte. Introduceți capătul velcro transparent fanta din în fanta cea mai din dreapta dintre fantele din partea de sus și din nou înspre exterior, prin fanta aflată alături. Prindeți-le fix pe curea. Luați celălalt capăt al curelei, ghidați-l înspre stânga, în direcția fantei din stânga și introduceți-o prin aceasta dinspre exteriorul carcasei din plastic. Luați cureaua mai lungă, din partea de jos și așezați-o cu velurul albastru orientat în jos, trăgând înspre înainte. Introduceți de sus capătul velcro transparent, dinspre dreapta, în fanta din centru a ortezei, și prindeți-l strâns pe cureaua aflată în dreapta. Luați celălalt capăt al curelei și introduceți-l în deschizătura din talpă.

Date tehnice / parametri

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

Indicații de reutilizare

Produsul MalleoLoc L poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră. Nu transmiteți MalleoLoc L către terți.

Garanția

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

Garanția este exclusă în caz de:

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

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 reglementările locale.

Compoziția materialului

Poliketone (PK), Poliamidă (PA), Poliuretana (PUR), Bumbac (CO), Polyester (PES), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)

UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Versiunea: 2020-08

¹ Orteză = mijloc auxiliar ortopedic pentru stabilizarea, detenționarea, imobilizarea, alinierea sau corectarea membrului sau a trunchiului

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

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

 el elhenniká

Αγαπητέ πελάτη,

σας 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 προσεκτικά τις **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

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

⚠ Για την εφαρμογή του MalleoLoc L για πρώτη φορά, απαιτείται εξειδικευμένη και εξαστομικευμένη 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 ερεθισμό

Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠ Προσοχή³

- Το MalleoLoc L πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τα αναφερόμενα σημεία εφαρμογής.
- Πριν από τη χρήση του σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. αν φοράτε θεραπευτικές κάλτσες συμπίεσης στο πλαίσιο μιας θεραπείας συμπίεσης, συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό σας.

- Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, διακόψτε τη χρήση και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Μην τροποποιείτε το προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό.
- Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση/εφαρμογή. Μην εφαρμόζετε το MalleoLoc L υπερβολικά σφικτά, καθώς ενδέχεται να παρατηρηθούν τοπικοί μώλωπες. Σε ασθενείς περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση, χαλαρώστε τους ιμάντες του MalleoLoc L.
- Μην φέρνετε το προϊόν σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λωσόν.

Αντενδείξεις

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

Υποδείξεις χρήσης

Χρήση / εφαρμογή του MalleoLoc L

Προτείνεται η χρήση κάλτσας κάτω από το MalleoLoc L.

1. Να είστε καθιστοί για την εφαρμογή του MalleoLoc L.
2. 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. **1**
3. 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 μεταξύ της θηλιάς του ιμάντα και του κελύφους της όρθωσης, ώστε το κέλυφος να εφαρμόζει πλευρικά **πριν** από τον έξω σφυρό.
4. Πιέστε το κέλυφος με το ένα χέρι στο πόδι, ώστε να εφαρμόζει σε όλη την επιφάνεια. **2** Πιέστε τον κάτω ιμάντα με το άλλο χέρι υπό πίεση από την εξωτερική πλευρά του ποδιού (από την πλευρά του κελύφους) διαγώνια πάνω από το ταρσό.
5. Στερεώστε τον ιμάντα στο κάτω τρίγωνο **velcro**. **3** Η πλευρά του ιμάντα με το μπλε βελούτε ύφασμα βρίσκεται στο μπλε πλαστικό κέλυφος.
5. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τον επάνω ιμάντα υπό πίεση κυκλικά γύρω από την πρόσφυση γάμπας **4** και κλείστε τον ιμάντα. **5**

6. Περάστε τον κάτω ιμάντα επάνω από τον έσω σφυρό πίσω, γύρω από τον αχίλλειο τένοντα **6** και ξανά πίσω στην μπροστινή πλευρά της άρθρωσης του αστραγάλου. Στερεώστε το άκρο του ιμάντα στον ιμάντα (το σημείο στερέωσης εξαρτάται από το μέγεθος της γάμπας). **7**
7. Εφόσον απαιτείται, επανασυμφίξετε τους δύο ιμάντες **8**. Σε περίπτωση αυξημένης ευαισθησίας στο πέλμα του ποδιού, παρέχεται η δυνατότητα αφαίρεσης της αφαιρούμενης πελότας.

Αφαίρεση του MalleoLoc L

1. Ανοίξτε τους δύο ιμάντες velcro.
2. Τραβήξτε το πόδι σας από την άρθρωση.

Υποδείξεις καθαρισμού

Η ραμμένη ετικέτα του MalleoLoc L με πληροφορίες σχετικά με την ονομασία του προϊόντος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά του επάνω ιμάντα. **Υπόδειξη:** Το MalleoLoc L δεν πρέπει να εκτίθεται σε άμεση ηλιακή θερμότητα! Ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στο υλικό. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του MalleoLoc L. Για τον καθαρισμό του MalleoLoc L, ανοίγετε τα κομπάρματα velcro. Για την αποφυγή ζημιών, στερεώστε τα άκρα στον ιμάντα. Καθαρίζετε το κέλυφος με ένα υγρό πανί. Για τον καθαρισμό της επένδυσης του MalleoLoc L, ξεκολλήστε την από το κέλυφος. Μπορείτε να το καθαρίζετε χωριστά στο χέρι με ένα ήπιο απορρυπαντικό.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (άρθρωση του αστραγάλου).

Υποδείξεις συντήρησης

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

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το MalleoLoc L παραδίδεται έτοιμο για χρήση.

Συναρμολόγηση του MalleoLoc L μετά τον καθαρισμό:

Τοποθέτηση της επένδυσης:

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

Τοποθέτηση των ιμάντων:

Η επεξηγήση της τοποθέτησης των ιμάντων σε ένα δεξιό MalleoLoc L αποτελεί παράδειγμα. Τοποθετήστε το πλαστικό κέλυφος με τη σόλα να έχει φορά προς τα εώς και με την εξωτερική πλευρά να έχει φορά προς τα επάνω (επένδυση προς τα κάτω). Πιάστε τον επάνω, μικρότερου μήκους ιμάντα και τοποθετήστε τον με το μπλε βελούδε ύφασμα να έχει φορά προς τα επάνω. Περάστε το διάφανο άκρο με velcro στη δεξιά των επάνω τριών σχισμών και 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 εισαγάγετέ το από την εξωτερική πλευρά μέσα στο πλαστικό κέλυφος. Πιάστε τον κάτω, μεγαλύτερου μήκους ιμάντα και τοποθετήστε τον με το μπλε βελούδε ύφασμα να έχει φορά προς τα κάτω.

Εισαγάγετε το διάφανο άκρο με velcro από δεξιά στη σχισμή, στο κέντρο της άρθρωσης, 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 L είναι μια άρθρωση για την άρθρωση του αστραγάλου που διαθέτει δύο ιμάντες στερεωμένους σε αυτήν. Οι ιμάντες και η επένδυση αφαιρούνται.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το MalleoLoc L προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας φροντίδα. Μην δίνετε το MalleoLoc L σε τρίτους.

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 L, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη.

Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

Υποχρέωση δήλωσης

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

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Πολυκετόνη (PK), Πολυαμιδίο (PA), Πολυουρεθάνη (PUR), Βαμβάκι (CO), Πολυεστέρας (PES), Ελαστίνη (EL)

MD – Medical Device (ιατρική συσκευή)
UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Έκδοση: 2020-08

- ¹ Ὄρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διάρθρωση του κορμού ή μελών του σώματος.
- ² Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοήθηματα και ορθώσεις και να επιδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.
- ³ Υπόδειξη κίνδυνου για οματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος σταχυήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν)

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

MalleoLoc L tıbbi bir üründür. Ayak bileğinin lateral stabilizasyonu için tasarlanmış bir ortezdir.

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

Endikasyonlar

- Distorsiyonlar ve ligament ruptürlerinin konservatif tedavisi
- Akut ve kronik kapsüler ligament instabiliteleleri
- Kronik ligament instabilitesinde profilaksi
- Postoperatif rehabilitasyon / koruma (örneğin ligament dikisi / rekonstrüksiyonu sonrası)
- Posttravmatik / postoperatif iritasyon durumu

Kullanım riskleri

⚠ Dikkat³

- MalleoLoc L sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte kullanmayın, örneğin bir kompresyon tedavisinde varis çorapları kullanıyorsanız doktorunuza danışın.
- Semptomlarda artış olursa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler fark ederseniz, kullanmayı bırakın ve **lütfen** hemen doktorunuza başvurun.
- Hatalı veya amacına uygun olmayan kullanımlarda sorumluluk kabul edilemez.
- Üründe herhangi bir değişiklik yapmayın. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır.
- Ürünün kullanımı uygun şekilde kullanılmalı / takılması gerekir. MalleoLoc L ürünü çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları görülebilir. Çok ender olarak damarlarda veya sinirlerde sıkışma oluşabilir. Bu durumda MalleoLoc L ürünü bırakın ve lütfen doktorunuza başvurun.
- Ürünü yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlarla temas ettirmeyin.

Kontrendikasyonlar

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

- 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 akışı bozuklukları, aynı zamanda takılan ortezden uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler

Kullanım talimatları

MalleoLoc L ürünü kullanırken / giyilmesi

MalleoLoc L ürünü kullanırken çorap giymenizi öneriyoruz.

1. MalleoLoc L ürünü takmak için bir koltuğa oturun.
2. Üst ve alt bantı açın. Alt bantı taban açıklığına takılı kalır. Alt bantı gevşetin, böylece ayağınızı oluşturan ilmekten rahatça geçirebilirsiniz. **1**
3. Ortezi en iyi şekilde takabilmek için yerdeki ayağınızın baldırınıza 90° açılı olduğundan emin olun. Destek ayak bileğinin dış **ön** lateralinde kalacak şekilde etkilenen ayağınızı bant ilmeği ve destek arasında geçirerek ortezi takın.
4. Desteği bir elle ayağın üstüne bastırarak düz tutun. **2** Diğer elle alt bantı ayağın üstünde çapraz olacak şekilde çekerek ayağın dış tarafından (destek tarafından) çekin. Bantı alt kenetlenen üğene sabitleyin. **3** Bandın mavi velur tarafı mavi plastik desteğin üstüne gelmelidir.
5. Şimdi üst bantı çekerek baldır başlangıcına dairesel olarak sarın **4** ve bantı kapatın. **5**
6. Sonra alt bantı iç malleolün üst kısmından aşil tendonunun çevresine dolayıp **6** ayağın ön tarafına geçirin. Bandın ucunu bandın üstüne sabitleyin (sabitleme yeri baldır çevresine göre değişir). **7**
7. Gerekirse her iki bantı de bir kez daha çekin. **8** Ayağ tabanının altında hassasiyetin artması halinde kenetlenen ped çıkarılabilir.

MalleoLoc L ürünü çıkarılması

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

Temizleme talimatları

Ürün adı, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretine ilişkin bilgilerin yer aldığı MalleoLoc L etiketi, üst bandın iç kısmında bulunmaktadır.

Not: MalleoLoc L ürünü asla doğrudan ısıya maruz bırakmayın! Aksi halde üründe hasar meydana gelebilir. Bu durumda MalleoLoc L ürünü etkisi azalabilir.

MalleoLoc ürünü temizlemek için kenetlenen bantları açın. Olası hasarı önlemek için uçları bandın üzerine sabitleyin. Desteği nemli bir bezle silin. MalleoLoc L ürünü tamponunu temizlemek için destekten ayırın. Tamponu hafif bir deterjanla elde yıkayabilirsiniz.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (ayak bileği).

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

MalleoLoc L kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

MalleoLoc L ürününün temizlik sonrası birleştirilmesi:

Tamponun takılması:

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

Bantların takılması:

Örnek olarak bir sağ MalleoLoc L ürününe bantların montajı gösterilmiştir.

Plastik desteği altı size ve dış tarafı yukarı bakacak şekilde (tampon aşağıya doğru) yerleştirin. Üst kısa bandı alın ve mavi velur yukarı bakacak şekilde yerleştirin. Şeffaf kenetlenen ucu üst üç açıklığın 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 L, sabitlenmiş iki bantlı bir ayak bileği ortezidir. Bantlar ve tampon takılıp çıkarılabilir.

Yeniden kullanımı şartları

MalleoLoc L sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür. Bu nedenle MalleoLoc L ürününü üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

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

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

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), Poliüretan (PUR), Pamuk (CO), Polyester (PES), Elastan (EL)

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)
 – UDI veri matrisi niteliğindedir

Bilgi sürümü: 2020-08

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

² Uzman personel, bandajların ve ortezlerin kullanım alanlarında uyarılma ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

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

 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 прочитайте **инструкцию по использованию**. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

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

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

Показания

- Консервативное лечение растяжений суставов и разрывов связок
- Острая и хроническая нестабильность 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

- Ортез MalleoLoc L следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней участках тела.
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможность применения данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например с компрессионным трикотажем, в рамках компрессионной терапии.
- Если жалобы усилились или появились необычные изменения, сразу же прекратите использование изделия и обратитесь, **пожалуйста**, к своему врачу.
- При неправильном использовании или использовании не по назначению компания не несет ответственности за изделие.
- Не вносите никаких изменений в конструкцию изделия. Это может негативно сказаться на лечебном эффекте изделия, в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.

- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом.
- Данное изделие следует накладывать / использовать надлежащим образом. Не затягивайте MalleoLoc L слишком туго, иначе возможно чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях это может привести к пережатию кровеносных сосудов и нервных окончаний. В этом случае ослабьте застежки MalleoLoc L.
- Берегите изделие от контакта с жиром- и кислотоудержающими средствами, мазями и лосьонами.

Противопоказания

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

- заболевания и повреждения кожи на соответствующем участке тела, особенно при 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 L

Мы рекомендуем надевать под MalleoLoc L трикотажное изделие.

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

Снятие ортеза MalleoLoc L

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

Указания по уходу за изделием

Вшитая этикетка MalleoLoc L, на которой указано наименование изделия, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена на внутренней стороне верхнего ремня.

Примечание: Никогда не подвергайте ортез MalleoLoc L воздействию прямого теплового излучения! Это может привести к повреждению материала. В таком случае возможно ослабление лечебного действия ортеза MalleoLoc L.

Прежде чем приступить к очистке MalleoLoc L, откройте застежки. Прикрепите «липучки» к ремню во избежание повреждения изделия. Протрите чашу влажной салфеткой. Для ухода за подкладкой MalleoLoc L предвзято отстегните чашу. Подкладку можно стирать руками с использованием мягкого моющего средства.

Место применения

В соответствии с показаниями (голеностопный сустав).

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Инструкция по сборке и монтажу

Ортез MalleoLoc L поставляется готовым к применению.

Сборка ортеза MalleoLoc L после чистки:

Установка подкладки:

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

Крепление ремней:

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

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

Возьмите нижний более длинный ремень и положите его перед собой синей велюровой стороной вниз. Вставьте прозрачную 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 L — ортез для голеностопного сустава, снабженный двумя ремнями, которые крепятся к нему. Ремни и подкладка снимаются.

Указания по повторному использованию

Ортез MalleoLoc L предназначен для личного пользования. Поэтому не передавайте MalleoLoc L третьим лицам.

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 биндажом MalleoLoc L и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.

Гарантия исключается в случае:

- Исполнения изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия.

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), Полиуретан (PUR), Хлопок (CO), Полиэстер (PES), Эластан (EL)

 – Medical Device (Медицинское оборудование)
 – Классификатор матрицы данных как UDI

Версия: 2020-08

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

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

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

 eesti


Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege kasutusjuhend hootega läbi. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Otstarve

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

 **MalleoLoc L esmane pealepanek nõuab individuaalselt patsientide kohandamist kvalifitseeritud spetsialistide² poolt. Ainult nii on tagatud ortoosi kandmise mõju ja selle suurim mugavus.**

Näidustused

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

Kasutusriskid

Ettevaatus³

- Toode MalleoLoc L võib kanda üksnes selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil ja nimetatud kasutuspiirkondades.
- Kui Teie vaevused suurenevad või kui märkate ebaharilikke muutusi, lõpetage toote kasutamine ja võtke **palun** viivitamatult ühendust arstiga.
- Toote 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 L liiga kõvasti kinni, vastasel korral võivad tekkida paiksed muljumisäljed. Harvadel juhtudel esineb veresoonte ja närvide pitsumist. Lõdvendage sellisel juhul toote MalleoLoc L rihmasid.
- Ärge laske tootel kokku puutuda rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.


Vastunäidustused








- Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani tuvastatud. Allpool loetletud haiguspiilide puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist.
- Nahahaigused / -vigastused kehaosas, mida ravitakse, eriti põletike korral. Samuti ka tursuvate, punetavate ja ülekuumenenud kõrgemaks tõusnud armide korral.
- Jalgade / jalalabade tundlikkus- ja liikumishäired, nt diabeet (Diabetes mellitus).
- Lümfihaigused, seehulgas ebamäärasst päritolu tursed pehmetes kudedes, kus ortoosi ei kanta.

Kasutamishused

Toote MalleoLoc L pealepanek / paigaldamine

Soovitame kanda MalleoLoc L all sokki.

1. Võtke toote MalleoLoc L pealepanekuks istet.
2. Tehke ülemine ja alumine rihm lahti. Seejuures jääb alumine rihm läbitõmmatult talla pilu sisse. Lõdvendage ülemist rihma seni, kuni saate oma jala tekkinud silmusest läbi panna. 
3. Ortoosi optimaalseks pealepanekuks jälgige seda, et teie jalg oleks põrandal

1. pealepaneku ajal sääre suhtes 90° nurga all. Libistage vastav jalg rihma silmuse ja toe vahel ortoosi sisse nii, et tugi jääks külje pealt jala väliste kõõluse ette.
4. Vajutage tugi ühe käega jala vastu, nii et see on täielikult vastas.  Viige alumine rihm teise käega tõmmates jala väliskülje (toe) poolt diagonaalis üle jalaselja. Kinnitage rihm alumise takjakolmnurga külge.  Sinise velleuuriga rihma külg jääb seejuures sinisele plastist toele.
5. Tõmmake nüüd ülemine rihm ümber sääremarja  ja tõmmake rihm kinni. 
6. Viige nüüd alumine rihm sisemise pahkluu kohalt tagantpoolt Achilleuse kõõluse ümber  tagasi hüppeliigese jalalaba esikülje juurde. Kinnitage rihma ots kõvasti rihma külge (kinnituskoht on lehen sääremarja paksusest). 
7. Pingutage mõlemat rihma veelkord vajadusel kõvemini kinni.  Kui jalalaba on liiga tundiik, saab kinnitavat pahemendi välja võtta.

Toote MalleoLoc L jala küljest äravõtmine / eemaldamine

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

Puhastushused

Toote MalleoLoc L sisse õmmeldud etikett tootemine, tootja, pesemishuse ja EC-märgisega asub ülemine rihma siseküljel. **Nõuanne:** Ärge mitte kunagi asetage toodet MalleoLoc L otseesse kuumesse kättele! See võib materjali kahjustada. See võib mõjutada toote MalleoLoc L tõhusust. MalleoLoc L puhastamiseks tehke takjakinnitused lahti. Kahjustuste vältimiseks kinnitage otsad rihma külge. Pühkige toe osa niiske lapiga. Toote MalleoLoc L polstri puhastamiseks võtke see toe küljest lahti. Võite seda pesta eraldi käitsi ornatoimelise pesuvahendiga.

Kasutamine

Vastavalt näidustustele (hüppeliiges).

Hoodusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanemis- ja paigaldamishugend

Toode MalleoLoc L tarnitakse kasutusvalmina.

Toote MalleoLoc L kokkupanek pärast puhastamist:

Polstri külgepanek:

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

Rihmade külgepanek:

Näitena kirjeldatakse toote MalleoLoc L parema jala rihma paigaldamist. Asetage plastist tugi koos tallaga enda ette suunaga enda poole ja väline külg ülespoole (polster allapoole). Võtke ülemine lühem rihm ja asetage see enda ette, sinine velleuur ülespoole. Tõmmake läbipaistev takjakinnituse ots ülemisest kolmest parempoolsest pilust läbi ja torgake siis uuesti selle kõrval asuvast pilust läbi tagasi välja poole. 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 velleuur ülespoole. Torgake läbipaistev takjakinnituse ots paremalt ortoosi keskel ülevalt pilust sisse ja kinnitage see parempoolse rihma külge. Võtke teine rihma ots ja torgake talla avasse.

Tehnilised andmed / parameetrid

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

Juhised korduskasutuseks

MalleoLoc L on mõeldud üksnes Teile kasutamiseks. See tõttu ärge andke toodet MalleoLoc L edasi kolmandatele isikutele.

Garanti

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

Garanti on välistatud, kui:

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
- Toode on omavoliliselt muudetud.

Teatamise kohustus

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

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

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

 – Medical Device (Meditsiineasead)

 – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2020-08

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

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

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

 latviešu

Cienijamä kliente, godätas klient!

Liels paldies, ka izvölējäties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājам, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izla-

siet **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

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

▲ MalleoLoc L pirmā uzlikšana ir jāveic specializētam personātam², 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
- Posttraumatisk / postoperatīvs kairinājums

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

▲ Piesardzīgi³

- MalleoLoc L drīkst valkāt tikai atbilstoši šīs lietošanas pamācības informācijai un tajā minētajām izmantošanas jomām.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., ja kompresijas terapijas ietvaros valkājāt ārstnieciskās kompresijas zeķes, vispirms konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja Jūsu sūdzības pastiprinās vai Jūs konstatējat neierastas izmaiņas, pārtrauciet lietošanu un, **lūdzu**, nekavējoties uzmeklējiet savu ārstu.
- Produktatbildība ir izslēgta, ja izstrādājums tiek izmantots nelietprātīgi vai neparedzētiem mērķiem.
- Nekādā veidā nemainiet izstrādājumu. Neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, kā rezultātā tiek izslēgta produktatbildība.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni.
- Tiek pieņemts, ka izstrādājums tiek izmantots / uzlikts lietprātīgi. Neuzlieciet MalleoLoc L pārāk stingri, jo pretējā gadījumā var rasties lokālas spāpēšanas sekas. Retos gadījumos pastāv risks saspiest asinšvadus un nervus. Šādā gadījumā palaidiet vaļīgāk MalleoLoc L siksnas.
- Neļaujiet izstrādājumam saskarties ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.

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 biezas rētas ar pietūkumu, sārtumu un pārsīšanu
 - Kāju / pēdu jušanas vai kustību traucējumi, piem., cukurslimības (Diabetes mellitus) gadījumā
 - Limfas atceses traucējumi, arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzliktās ortozes.

Izmantošanas norādījumi

MalleoLoc L uzvlīšana / uzlikšana

Iesakām zem MalleoLoc L valkāt zeķi.

1. Lai uzliktu MalleoLoc L, apšēdieties uz krēsla.
2. 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. **1**
3. Lai varētu optimāli uzlikt ortozi, pievērsiet uzmanību tam, lai Jūsu pēda uzlikšanas brīdī atrastos uz grīdas 90° leņķī pret apakšstilbu. Attiecīgo pēdu ievielciet ortozi, pozicionējot to starp siksnas cilpu un apalku tā, lai apalks sānos piegultu pēdai **pirms** ārējās potītes.
4. Ar roku piespiediet apalku pie pēdas, lai tas tai plakani piegultu. **2** Ar otro roku, pievelkot apakšējo siksnu, novietojiet to virzienā no pēdas ārpusē (apalka puses) diagonāli pāri iespīlētajām. Piestipriniet siksnu pie apakšējā līplentes trijstūra **3**. Siksnas pusei ar zilo velūru ir jāuzguļ zilajam plastmasas apvalkam.
5. Tagad, pievelkot augšējo siksnu, novietojiet to cirkulāri ar ikru sākuma zonu **4** un aiztaisiet siksnu. **5**
6. Tagad novietojiet apakšējo siksnu virs iekšējās potītes, tālāk aizmugurē virziet to ap Ahilleja cīpslu **6** un pozicionējiet to atpakaļ pie potītes locītavas pēdas priekšpusē. Piestipriniet siksnas galu ar līplentes elementu pie siksnas (līplentes stiprinājuma vieta atšķiras atkarībā no ikru apjoma). **7**
7. Vajadzības gadījumā abas siksnas vēl pievelciet. **8** Ja ir paaugstināts jutīgums zem pēdas zoles, ir iespējams izņemt ar līplenti piestiprināmo polsterēto paliktni.

MalleoLoc L novilkšana / noņemšana

1. Attaisiet abas stiprinājuma līpsiksnas.
2. Izvelciet pēdu no ortozes.

Tīrīšanas norādījumi

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

Norādījums: Nekad nepakļaujiet MalleoLoc L tiešai karstuma iedarbībai! Tas var sabojāt materiālu. Tas var ietekmēt MalleoLoc L efektivitāti.

Lai tīrītu MalleoLoc L, atveriet līplentes stiprinājumus. Lai novērstu bojājumus, pielīpiniet līplentes galus pie siksnas. Noslaukiet apalku ar mitru drānu. Lai iztīrītu MalleoLoc L polsteri, atliņiet to no apalka. Jūs to varat mazgāt atsevišķi ar rokām ar maigu mazgāšanas līdzekli.

Pielietošanas vieta

Atbilstoši indikācijām (potītes locītava).

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots, nav nepieciešama īpaša apkope.

Salikšanas un montāžas norādījumi

MalleoLoc L tiek piegādāta lietošanai gatavā stāvoklī.

MalleoLoc L salikšana pēc tīrīšanas:

Polstera pievienošana:

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

Siksnu pievienošana:

Piemēra veidā tiek sniegts siksnu montāžas apraksts MalleoLoc L labajā kājā. Novietojiet plastmasas apalku sev priekšā, vērsot zoli pret sevi un ārpusi uz augšu (polsteri uz leju). Paņemiet augšējo, īsāko 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 ārpusē. 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 L ir potītes locītavas ortoze ar divām pie piestiprinātām siksnām. Siksnas un polsteris ir noņemami.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

MalleoLoc L ir paredzēta tikai Jūsu aprūpei. Tāpēc nedodiet MalleoLoc L trešajām personām.

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmāzģājiet izstrādājumu. Neievērojot MalleoLoc L lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas.

Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pasrocīgi izmainot izstrādājumu.

Pienākums ziņot

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

Utilizēšana

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

Materiāla sastāvs

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

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)
UDI – Datu matricas apzīmējājs, UDI

Versija: 2020-08

¹ Ortoze = ortopēdisks palīg līdzeklis ekstremitāšu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodšanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai

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

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

lt lietuviu

Mielas pirkējam,

dēkojame, kad pasīrinkote Bauerfeind gaminj.

Kiekvienj dienā tobulīnime savo gaminij gydovamj poveikj, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Prašome atīdžiai perskaityti gaminio **naudojimo instrukcijā**.

Jeī kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

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

▲ Pirmą kartą uždėjęs MalleoLoc L reikia jį profesionaliai ir individualiai pritaikyti pacientui. Tai geriausia atliks kvalifikuotas personalas². Tik taip užtikrinamos visos šios ortozos funkcijos ir patogumas.

Indikacijos

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

Naudojimo rizika

▲ Atsargiai³

- MalleoLoc L reikia naudoti pagal šioje naudojimo instrukcijoje pateiktus duomenis ir atsižvelgiant į nurodytą paskirtį.
- Norėdami naudoti kartu su kitais gaminiais, pvz., gydymosiomis kompresinėmis kojūnėmis, pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju.
- Jei Jūsų būklė negerės arba ji neįprastai pasikeis, nusiimkite įtvāra jį **nedelsdami** kreipkitės į savo gydytoją.
- Gamintojas neprisima 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.

- Būtinia jtvary naudoti / užsidėti tinkamai. Per daug nesuvertkite MalleoLoc L, nes tam tikrose vietose gali atsirasti suspaudimo žymių. Retais atvejais galima užspausti kraujagysles ir nervus. Taip nutikus reikia atlaisvinti MalleoLoc L dirželiu.
- Saugokitė, kad ant gaminio nepatektų kremų, losjonų ir priemonių, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių.

Kontraindikacijos

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

- Odos ligos / pažeidimas įtvary 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 neišskūms minkštojo audinio patinimai toliau nurodyto ortezo.

Nurodymai naudotojui

MalleoLoc L užsimovimas / užsidėjimas

Mes rekomenduojame po MalleoLoc L mūvėti kojinę.

1. Norėdami užsidėti įtvary MalleoLoc L, atsieskite ant kėdės.
2. 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. ①
3. Kad būtų galima ortezo užsidėti optimaliai, uždedant reikia pėdą ant žemės laikyti 90° kampu blauzdai. Skaudamą pėdą per dirželio kilpą ir įdėklą į ortezą įstumkite tiek, kad įdėklas būtų šone **prieš** pėdos išorinį kauliuką.
4. Viena ranka spauskite įdėklą prie pėdos, kad jis priglustų visu plotu. ② Kita ranka įtemptą apatinį dirželį iš pėdos išorinės pusės (kelties pusėje) juoskite įstrižai per keltį. Pritvirtinkite dirželį prie apatinės trikampės pritvirtinimo vietos ③. Mėlynu veliuru padengta dirželio pusė tuo metu yra ant mėlyno plastikinio įdėklo.
5. Įtemptą viršutinį dirželį dabar apvyniokite aplink blauzdos apatinę dalį ④ ir prisekite dirželį. ⑤
6. Dabar apatinį dirželį tieskite virš vidinės kulksnies atgal aplink Achilo sausgyslę ⑥ ir atgal link blauzdinio čiurnos sąnario pėdos priekyje. Dirželio galą tvirtai prispauskite prie dirželio (pritvirtinimo vieta priklauso nuo blauzdos storio). ⑦
7. Jei reikia, abu dirželius įtemptkite dar kartą. ⑧ Jei kulnas labai jautrus, galima išimti pritvirtinamąjį įdėklą.

MalleoLoc L ištraukimas / nusiėmimas

1. Atlėškite abu dirželius su lipniomis juostelėmis.
2. Ištraukite pėdą iš ortezo.

Valymo nurodymai

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

Pastaba: MalleoLoc L būtina saugoti nuo tiesioginio karščio poveikio! Karštis

gali pažeisti medžiagą. Tai gali pakenkti MalleoLoc L efektyvumui.

Norėdami išvalyti MalleoLoc L, atsekite lipukus. Kad nesugadintumėte dirželio, užsekite jo galus. Įdėklą valykite drėgna servetėle. Norėdami išvalyti MalleoLoc L minkštąją dalį, atsekite ją nuo įdėklo. Šią dalį galite atskirai rankomis išskalbti švelnia skalbimo priemone.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (čiurnos sąnarys).

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

MalleoLoc L pristatomas paruoštas naudoti.

MalleoLoc L surinkimas išvalius:

Minkštosios dalies pritvirtinimas

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

Dirželių pritvirtinimas

Toliau aprašytas ant dešinės kojos dedamo MalleoLoc L dirželių tvirtinimas.

Padėkite prieš save plastikinį įdėklą. Jo kulnas turi būti atsuktas į Jus, o išorinė pusė – viršuje (minkštoji dalis apačioje). Paimkite viršutinį trumpąjį dirželį ir jį mėlynos spalvos veliuru į viršų padėkite prieš save. Permatomą galą su lipuku įverkite į dešinįjį iš trijų viršuje esančių plyšių ir per šalia esantį plyšį vėl perverkite į išorę. Prilipinkite jį prie dirželio. Suimkite antrą dirželio galą, traukite jį kairėn link kairiojo plyšio ir perkisikite iš išorinės plastikinio įdėklo pusės. Paimkite apatinį ilgesnįjį dirželį ir jį mėlynos spalvos veliuru į apačią padėkite prieš save. Permatomą galą su lipuku į dešinę 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 L yra blauzdinio čiurnos sąnario ortezas su dviem prieju po pritvirtintais dirželiais. Dirželius ir minkštąją dalį galima nuimti.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

MalleoLoc L yra skirtas tik vienam žmogui. Todėl MalleoLoc L neduokite naudotis kitiems.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminy pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu 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 Genu Train naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioji.

Garantija negalioja, kai:

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

Pareiga pranešti

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

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliketonas (PK), Poliamidas (PA), Poliuretanas (PUR), Medvilnė (CO), Poliesteris (PES), Elastanas (EL)

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Versija: 2020-08

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

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

³ Pastaba dėl pavojus 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.

Kожного дня ми працуємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Необхідно уважно прочитати цю інструкцію з використання. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

MalleoLoc L є продуктом медичного призначення. Це ортез для латеральної стабілізації гомілковостопного суглоба.

⚠ Перше накладання MalleoLoc L 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 подразнення

Ризики при користуванні виробом

⚠ Увага³

- MalleoLoc L дозволено використовувати лише згідно з цією інструкцією з використання та на позначених ділянках.
- Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем щодо взаємодії з іншими виробами, наприклад, із компресійним трикотажом у рамках компресійної терапії.
- Якщо симптоми посилюються або ви відчуваєте незвичні зміни, негайно припиніть використання і, **будь ласка**, зверніться до свого лікаря.
- При неправильному використанні або використанні не за призначенням компанія не несе відповідальності за виріб.
- Не вносьте 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 накладайте ортез MalleoLoc L надто 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 ремені ортеза MalleoLoc L.
- Уникайте контакту продукту з речовинами, що містять жир або кислоти, лосьйонами, мазями.

Противопоказання

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, почервоності 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 із застосування Надавання / накладання ортеза MalleoLoc L

Ми рекомендуємо надягати під MalleoLoc L панчішні вироби.

1. Для накладання бандажа MalleoLoc L сядьте. 2. Відкрийте верхній та нижній ремені. При цьому нижній ремінь повинен залишитися вставленим у проріз на підшви. Ослабте нижній ремінь настільки, щоб стопа вільно входила в петлю, що утворилася. ①
3. Щоб правильно накласти ортез, стопа під час накладання повинна стояти на підлозі під прямим кутом до гомілки. Вставте відповідну ногу через петлю в ортез так, щоб чаша прилягала до стопи збоку **перед** зовнішньою кісточкою.
4. Придавіть чашу рукою до стопи, щоб вона щільно прилягала. ② Другою рукою натягніть нижній ремінь із зовнішнього боку стопи (сторона чаші) по діагоналі на

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果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。お客様におかれましては、本取扱説明書をご熟読いただきますようお願いいたします。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

MalleoLoc Lは医療製品です。足首関節の横方向安定化用の装具です。

▲ MalleoLoc Lを初めて装着するときは、専門技能者²による患者様への適合・調整が必要です。この装具を効果的にご使用いただくには、この適合調整の作業が不可欠です。

適応症例

- 捻挫および靭帯断裂の保存的治療
- 急性および慢性的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

▲ ご注意ください³

- 着用にあたり、本取扱説明書に記載されている適用部位を必ずお守りください。
- 他の装具と併用される場合は、かかりつけのお医者様と事前にご相談ください。
- 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。
- 用途が不適切であったり、本来の目的から外れていたりする場合は、補償をお断りいたします。
- 本製品への改造はお控えください。その場合は、製造物責任による補償をお断りいたします。
- 副作用については、現在に至るまで報告されておられません。
- 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。
- 油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションへ触れることがないようにしてください。

禁忌症例

過敏症例は、現在に至るまで報告されておられません。以下の病状がみられる場合は、このご使用前にかかりつけのお医者様へ必ずご相談ください。

- 皮膚病や皮膚損傷で、特に炎症が認められる場合。腫れ、発赤、高熱を伴う隆起瘢痕がある場合
- 糖尿病等で脚や足に感覚障害や運動障害がある場合
- リンパ液排泄障害（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 Lの着用について

本品装着前に、ストッキングの着用を推奨いたします。

1. 装着の際は椅子などに腰掛けてください。

2. 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。本体部分に足を通すことができる程度まで緩めます。①
3. 装着感を高めるため、装着時は底背屈0度となる構造になっております。足をベルトのループと本体の間から滑らせて入れ、外果より前方で本体が皮膚に密着するようにします。
4. 片手で本体を足に押し当てて密着させます。②もう一方の手で下部ベルトを引いてテンションを加え、足の外側（本体横）から斜めに足の甲にかぶせて引きまします。下側の三角形の面ファスナーに当て、一度固定します③。その際、ベルト内側にある青色の生地が、青色の本体にかぶさっているか確認します。
5. 上部ベルトを引いてテンションを与えて、下部周囲に巻きまします④⑤。
6. 下部ベルトを足関節内側に当て、後側からアキレス腱を巻くようにし⑥、前側に戻します。末端を貼り合わせて固定します。なお、貼り合わせの箇所は個々で異なります。⑦
7. ベルトはそれぞれ必要に応じて引き再調整します。⑧ 足底に違和感がある場合はパッドを取り外してください。

MalleoLoc Lの脱用について

1. ベルトをそれぞれ開きます。
2. 足を本体から抜きます。

お洗濯に関するご注意

上ベルトの裏面にあるタグに製品名、製造元、お洗濯の方法、CEマークに関する各情報が記載されています。
注意点: 本製品に直接熱を当てないでください!材質の損傷の原因となり、本製品の機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くロスで拭いてください。本製品のパッドは本体から外してから洗濯してください。中性洗剤ご使用の場合は手洗いが可能です。

装着部位

適応症例の部位とします（足関節）。

お手入れに関するご注意

この装具は、取扱いとお手入れを適正に行っていたければ、実用上、お手入れの必要がありません。

組立および取付の各手順

即使用が可能な状態でお届け致します。

お洗濯後にMalleoLoc Lを組み立てる内側パッドを取り付ける

ソールから順に貼り合わせていきます。しわのない状態しておくよう、ご確認ください。ベルトを取り付ける（※以下は右足用になります）本体（プラスチック）が足の外側になるよう（パッドは、裏側を向きまします）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てます。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てます。本体中央にあるスリットに、透明なベルト末端を右上側から差し込み、右側のベルトに貼り合わせて固定します。もう一方のベルト末端を取り、ソール部のスリットに差し込みます。

装具の仕様／パラメータ

MalleoLoc Lは、足関節用の装具であり、2本のベルト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。

再使用に関するご注意

MalleoLoc Lは、装着される方の加療のみを目的とする仕様です。そのため、MalleoLoc Lを第三者にお譲りになることは、おやめください。

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ます。保証の適用対象となるとお考えの場合はまず、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扱いにお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。

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、製造元および管理当局の両方に速滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

ポリウレタン (PU), ポリアミド (PA)
 ポリウレタン (PUR), 綿 (CO)
 ポリエステル (PES), エラストン (EL)

改訂日: 2020-08

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、その人々に対して適用される、国の諸規定に沿って、バンデージや装具の適合調整、および、使用にかかわる指導を行う資格が認められている人であれば、すべて該当します。

³ 人的損害の危険（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。

הרצועה, העבירו אותו שמאלה לכיוון החריץ הפשמאלי והכניסו אותו דרך הצד החיצוני של תמך הפלסטיקי.
 קחו את הרצועה התחתונה, הארוכה יותר והניחו אותה לפניכם כשהזמן הכחול פונה כלפי מטה.
 הכניסו את קצה הצמוד השקוף שבצד ימין לתוך החריץ שבמרכז הסד מלמעלה והצמידו אותו היטב רצועה שבצד ימין. קחו את הקצה האחר של הרצועה והכניסו אותו לפתח שבסוליה.

תנאים / פרמטרים סכניים

MalleoLoc L הוא סדר לקרסול הכולל שתי רצועות המהודקות אליו. הרצועה והכרית ניתנות להסרה.

הערות לשימוש חוזר

MalleoLoc L יועד לשימוש אישי בלבד. לפיכך, אין להעביר את סדר ה-MalleoLoc L שברשותכם לשימוש של אדם אחר.

אחריות

המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לקנות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזקה של MalleoLoc L, עלול לפגוע או לבטל את האחריות. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע
- שינוי בלתי מורשה במוצר

חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח לזה דיווח על כל אירוע חמור הקשור למוצר רפואי ולא 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 (PK), פוליאמיד (PA), פוליאורטן (PUR), כותנה (CO), פוליאסטר (PES), ספנדקס (EL)

Medical Device – (מכשור רפואי) 
 DataMatrix של -UDI

תאריך עדכון המידע: 2020-08

¹ = סד = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הנופים או של הגו

² איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות החקיקה במדינה החלות לנוכחם לגבי השימוש בתמיכה ואורתופדיה.

³ הערה בנוגע לסיכון של פגיעה אישית (פגיעה, סיכון בריאותי ותאונות) וזמן (זמן למוצר)

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 본 **사용 설명서**를 주의 깊게 읽어주십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

MalleoLoc L은 의료 기기입니다. 이 제품은 발목관절의 외측 안정을 위한 보조기입니다

⚠ MalleoLoc L을 처음 착용할 때는 자격을 갖춘 전문가가 환자 개인에 맞게 조정해야 합니다. 그래야만 이 보조기의 최대 효능과 최적의 사용감이 보장될 수 있습니다.

적응증

- 연좌 및 인대파열의 보존적 치료
- 급성 및 만성 관절염 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

⚠ 주의

- MalleoLoc L은 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.
- 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 사용을 중단하고, **부디** 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
- 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.
- 제품을 변형시키지 마십시오. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- 전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니니다.
- 이는 올바른 사용 /착용을 전제로 한 것입니다. MalleoLoc L을 너무 꽉 조이지 마십시오. 꽉 조일 경우 부분적인 압박 현상이 발생할 수도 있습니다. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 MalleoLoc L의 벨트를 느슨하게 하고 필요에 따라 사용하고 계신 MalleoLoc L의 크기가 적절한지 다시 한번 확인하십시오.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.

금기사항

- 임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.
- 착용 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 발갱게 부어 오르고 열이 나는 경우
- 다리 혹은 발에 감각이 없거나 동작에 장애가 있는 경우, 예 당뇨병(Diabetes mellitus)
- 림프액 순환 장애, 보조장치 착용 부위에 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우.

사용 방법

MalleoLoc L의 착용/장착

양말을 신고 MalleoLoc L을 착용하는 것을 권장합니다.

1. MalleoLoc L을 착용하기 위해 의자에 앉으십시오.
2. 위쪽 벨트와 아래쪽 벨트를 푸십시오. 이 때 아래쪽 벨트는 밑창의 슬롯에 끼워진 상태로 유지하십시오. 벨트를 만들어준 그리 안에 발을 쉽게 넣을 수 있을 정도까지 아래쪽 벨트를 느슨하게 하십시오. ❶
3. 보조기를 최적으로 장착하려면 장착할 때 바닥에 닿은 발이 종아리와 90° 각도를 이루어야 합니다. 해당 발을 벨트 그리와 헬 사이로 보조기에 끼워, 헬이 발의 측면 바깥쪽 발목 앞에 놓이게 합니다.
4. 평평하게 밀착되도록 헬을 손으로 발에 대고 누르십시오. ❷ 아래쪽 벨트를 다른 손으로 잡아당기면서 발의 바깥쪽(헬크)에서 사선으로 발등 위로 감습니다. 벨트를 아래쪽 삼각형 벨크로에 고정합니다. ❸ 이 때 벨트의 청색 벨벳면이 청색 플라스틱 헬 위에 놓여야 합니다.
5. 위쪽 벨트를 잡아당기면서 종아리를 원형으로 감싼 뒤 ❹ 벨트를 고정합니다. ❺
6. 이제 아래쪽 벨트를 발목 안쪽 뒷부분에서 뒤로 돌려 아킬레스건을 감고 ❻ 다시 발목 앞쪽으로 오게 합니다. 벨트 끝부분에 있는 벨크로를 벨트에 고정합니다(고정 위치는 종아리 둘레에 따라 달라짐). ❽
7. 필요한 경우 두 개의 벨트를 한 번 더 잡아 당깁니다. ❹ 발바닥 아래의 감도가 증가하면, 벨크로 접착식 펠로트를 빼낼 수도 있습니다.

MalleoLoc L 벗기/탈착

1. 두개의 스트랩 벨트를 여십시오.
2. 발을 보조기에서 빼내십시오.

세척상의 주의사항

제품명, 크기, 제조사, 세탁방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 MalleoLoc L의 상부 레이블은 압박 봉대의 위쪽 가장자리에 부착되어 있습니다.

주의: MalleoLoc L을 절대로 직접적인 열원에 노출되지 않도록 하십시오! 제품이 손상될 수 있습니다. 이는 MalleoLoc L의 기둥에 영향을 미칠 수 있습니다.

MalleoLoc L의 세척을 위해 벨트 잠금을 푸십시오. 손상을 방지하기 위해 벨크로 끝 부분을 푸십시오. 헬은 젖은 수건으로 닦아 청소하십시오. MalleoLoc L의 패드를 세척하려면 헬에서 분리하십시오. 패드는 중성 세제를 사용하여 별도로 손세탁을 할 수 있습니다.

착용 위치

적응증에 맞는 부위(발목 관절).

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요하지 않습니다.

제품의 조립과 분해 안내

MalleoLoc L은 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다.

세척 후 MalleoLoc L의 조립:

패드 부착

패드의 벨크로 접착 부위를 플라스틱 헬의 벨크로 접착 부위에 접착합니다. 발바닥부터 시작하십시오. 패드는 항상 헬보다 약간 튀어나와 있어야 하고, 접하지 않도록 합니다.

벨트 부착:

오른쪽 발용 MalleoLoc L의 벨트 조립을 예로 들어 설명합니다.

플라스틱 헬을 밑창이 본인 쪽을 향하고, 바깥쪽이 위로 향하도록(패드가 아래쪽으로 가도록) 앞에 놓습니다. 위쪽의 짧은 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 헬의 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 밑창의 오픈inge 끼우십시오.

기술 지원 /수치

MalleoLoc L은 발목 보조기와 그에 부착되어 있는 두개의 벨트로 이루어져 있습니다. 벨트와 패드는 분리할 수 있습니다.

재사용에 관한 안내

MalleoLoc L은 고객의 개인 치료만을 위한 것입니다. 때문에 제3자에게 MalleoLoc L을 양도하지 않습니다.

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 L의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

- 보증 서비스 제외 사항:
- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경.

고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 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.

營猿 療擦

- 폴리케톤(PK), 폴리아미드(PA)
- 폴리우레탄(PUR), 면(CO)
- 폴리에스터(PES), 스판덱스(EL)

- MD - Medical Device (의료 기기)
- UDI - DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2020-08

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 부여 받은 사람을 말합니다.

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

عملينا العزيز، عمليتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind. نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يرجى قراءة دليل الاستعمال بعناية. في حالة وجود أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص.

الغرض من الاستعمال

MalleoLoc L هو منتج طبي، وهو عبارة عن جهاز تقويمي للتثبيت الجانبي للكاحل.

⚠️ يتطلب التثبيت الأولي للجهاز التقويمي MalleoLoc L التهيئة مع المريض بشكل متقن وفردري عن طريق موظفين متخصصين، وبهذه الطريقة فقط يمكن ضمان القدرة الأدائية الكاملة للجهاز التقويمي، وضمان الراحة المثالية عند الارتداء.

دواعي الاستعمال

- العلاج المحافظ للاتواءات وتمزق الأربطة
- عدم استقرار الأربطة المحفظية الحاد والمزمّن
- الإقايه من عدم استقرار الأربطة الزمّن
- إعادة التأهيل بعد العمليات الجراحية / الحماية على سبيل المثال بعد إجراء جراحات خياطة الأربطة / إعادة بنائها
- تهييج ما بعد الإصابة برضوض / بعد العمليات

مخاطر الاستعمال

⚠️ احتسرس

- لا يجب ارتداء MalleoLoc L إلا طبقًا للبيانات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه، وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
- ينبغي عدم استعمال هذا المنتج مع أية منتجات أخرى، مثل ارتداء الجوارب الضاغطة في إطار العلاج بالضغط، إلا بعد استشارة طبيبك المعالج أولاً.
- في حالة زيادة شوكوك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، أوقف الاستعمال وقم بزيارة طبيبك على الفور.
- في حالة الاستخدام غير المطابق للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج.
- لا يجب إدخال أية تعديلات على المنتج، وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج، وفي هذه الحالة لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن.
- يتطلب استخدام / ارتدائه بالشكل المناسب. لا يجب المبالغة في إحكام ربط MalleoLoc L، فقد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط في موضع ارتداء الجهاز. وفي حالات نادرة قد يحدث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب. وفي هذه الحالة، قم بإرخاء أحزمة تثبيت MalleoLoc L.
- لا تعجل المنتج بتلامس مع المواد الدهنية والحمضية والمرامح والمستحضرات الأخرى.

موانع الاستعمال

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:

- أمراض جلدية / إصابات جلدية في الجزء الذي يتم معالجته من معالجه من الجسم، خاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك عند وجود آثار نديات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- اضطرابات في الإحساس أو الحركة في الساقين أو القدمين، كما يحدث مثلًا مع داء السكري (Diabetes mellitus).
- اضطرابات في عملية التصريف المفاوي، فضلاً عن حدوث تورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة العبيدة عن منطقة الجهاز التقويمي.

إرشادات الاستعمال

ارتداء / تثبيت MalleoLoc L

1. نوصي بارتداء جوب تحت MalleoLoc L.
2. اجلس على مقعد استعدادًا لارتداء MalleoLoc L. افتح الحزامين العلوي والسفلي. يظل الحزام السفلي مرتبطًا بفتحة النعل. قم بإرخاء الحزام السفلي حتى يمكنك إدخال قدمك عبر الحلقة الناشئة. ①
3. لتتمكن من ارتداء الجهاز التقويمي بشكل مثالي تأكد من أن قدمك موضوعة على الأرض بزوايه قائمه 90 درجة بالنسبة إلى الساق. أدخل قدمك المتضررة بين حلقة الحزام والشريحة المقوسة في الجهاز التقويمي، بحيث تكون الشريحة المقوسة موضوعة على القدم بشكل جانبي أمام الجانب الخارجي لكاحل القدم.
4. اضعف الشريحة المقوسة بإحدى يديك على القدم، حتى تصبح مسطحة. ② قم بتمرير الحزام السفلي بيدك الأخرى مع الشد من الجانب الخارجي للقدم (جانب الشريحة المقوسة) فوق مشط القدم بشكل قطري. قم بتثبيت الحزام بالمثلث اللاصق السفلي ③ بحيث يكون جانب الحزام المزود بالقطيفة الزرقاء موضوعًا على الشريحة المقوسة البلاستيكية الزرقاء.
5. شد الآن الحزام العلوي بشكل دائري حول قاعدة السمانة ④ وأعلى الحزام. ⑤
6. قم الآن بتمرير الحزام السفلي فوق الجانب الداخلي لكاحل القدم حول وتر أخيل (العرقوب) ⑥ مع العودة إلى الجانب الأمامي لكاحل القدم. اشك طرف الحزام على الحزام بإحكام (بموضع التشبيك تبعًا لمحيط السمانة). ⑦
7. قم بشد الحزامين مرة أخرى عند الحاجة. ⑧ في حالة زيادة الحساسية تحت باطن القدم يمكن إزالة الوسادة القابل للتشبيك.

فك / خلع MalleoLoc L

1. افتح الحزامين اللاصقين.
2. اسحب قدمك خارج الجهاز التقويمي.

إرشادات التنظيف

ملصق MalleoLoc L الذي يتضمن معلومات عن اسم المنتج، والشركة المنتجة، وإرشادات الغسيل وعلامة المطابقة CE، موجود بالجانب الداخلي للحزام العلوي.

ملحوظة: لا تُعرض MalleoLoc L لمصادر السخونة المباشرة؛ فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمواد المصنوع منها المنتج. كما قد يؤدي ذلك إلى التأثير سلبيًا على فعالية MalleoLoc L.

تنظيف MalleoLoc L افتح الأقفال اللاصقة. ثم قم بتثبيت الأطراف اللاصقة على الحزام تجنبًا لوقوع أضرار. امسح الشريحة المقوسة بواسطة قطعة قماش مبللة. وتنظيف وسادة MalleoLoc L كلها من الشريحة المقوسة. يمكنك غسل هذه الوسادة يدويًا بشكل منفصل باستخدام منظف معتدل.

موضع الاستعمال

وفقًا لما تم إضاحه في دواعي الاستعمال (كاحل القدم).

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد MalleoLoc L بحيث يكون جاهزًا للاستعمال.

تجميع MalleoLoc L بعد التنظيف:

تثبيت الوسادة:

اشبك الوسادة بالشريحة المقوسة البلاستيكية عن طريق شرائط التثبيت. ابدأ من باطن القدم. تأكد من أن الوسادة بارزة قليلاً فوق الشريحة المقوسة دائفًا، وتأكد من عدم وجود أي تجعيدات.

تثبيت الأحزمة:

سيتم هنا توصيف كيفية تركيب الأحزمة للجهاز التقويمي MalleoLoc L الأيمن على سبيل المثال. ضع الشريحة المقوسة البلاستيكية مع النعل في مواجهةك بحيث يكون الجانب الخارجي متجهًا للأعلى (الوسادة للأسفل). أمسك الحزام العلوي الأقصر وضعه أمامك بحيث تكون القطيفة الزرقاء متجهة لأعلى. أدخل الطرف اللاصق الشفاف في الفتحة اليمنى بالفتحات العلوية الثلاث، ثم أرحه مرة أخرى إلى الخارج عن طريق الفتحة المجاورة مباشرة. اشبك هذا الطرف بالحزام بإحكام. أمسك الطرف الآخر للحزام، وقم بتوجيهه 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 اللاصق 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 L عبارة عن جهاز تقويم عظام الكاحل مزود بحزامين مرفقين به. الأحزمة والوسائد قابلة للإزالة.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

إن جهاز MalleoLoc L مخصص للعناية بك أنت وحذك. ولذلك، يجب عدم تقديم جهاز MalleoLoc L إلى أي شخص آخر.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. إذا لم تتم مراعاة التعليمات الخاصة بالتعامل والعناية بمنتج MalleoLoc L، 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.

واجب التبليغ

وفقًا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. يقات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد:

بوليكثون (PK)، متعدد الأميد (PA)، بولي يوريثين (PUR)، قطن (CO)، بوليستر (PES)، إيلستان (EL)

Medical Device – (جهاز طبي) – IDDI معرف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2020-08

- 1 الجهاز التقويمي = جهاز طبي مساعد خاص بالعظام يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها
- 2 تقصد بالخبير المتخصص كل شخص يُسمح له بمواءمة الدعائم والأجهزة التقويمية والتدريب على استخدامها، وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليه.
- 3 أحذر من خطر التعرض لإصابات بدنية (خطر التعرض للإصابة أو للمخاطر الصحية أو خطر وقوع حوادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج)

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请您仔细阅读本使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

MalleoLoc L 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于从侧面稳定踝关节的矫形器。

首次装备 MalleoLoc L 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

- 请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 MalleoLoc L。
- 与其他产品(如医用压力袜)配合使用时，请事先咨询您的主治医生。
- 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。
- 对于不按规定使用本产品或者将本产品用于其他用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。
- 请勿擅自改装本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我方不对此承担产品责任。
- 至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。
- 前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。不要将 MalleoLoc L 绑得太紧，否则可能导致局部血液循环不畅。极少数情况下还可能引起血管或神经收缩。此时，应放松 MalleoLoc L 的粘扣带。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物质，软膏及乳液等物质发生接触。

禁忌症

- 尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：
- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤(特别是有炎症时)，包括伤疤出现肿大，发红，发热等状况
 - 下肢/足部感觉障碍和运动障碍(如糖尿病)
 - 淋巴引流障碍，包括在远端矫正器穿戴部位的位置出现原因不明的软组织肿胀。

使用提示

穿戴/使用 MalleoLoc L

建议在 MalleoLoc L 里穿上长袜。

1. 穿戴 MalleoLoc L 前，请坐在椅子上。
2. 解开上端和下端粘扣带。将下端粘扣带穿过底部卡扣。松开下端粘扣带直到可以将脚轻松地伸入形成的环中。¹
3. 在穿戴时注意将脚平放在地板上，与小腿呈 90° 角，以达到矫形器的最佳穿戴效果。将脚穿过矫形器的带环和护板之间，使护板位于外脚踝前的侧面。

4. 用手按压脚上的护板，直至无缝贴合。² 用另一只手将下端粘扣带从脚外侧(护板侧)斜穿拉过脚背。将粘扣带固定至三角魔术贴上³。同时，将带有蓝色绒面的粘扣带侧粘在蓝色塑料护板上。
5. 将上端皮带拉至环绕小腿末端⁴并系紧粘扣带。⁵
6. 将内脚踝上方的下端粘扣带向后拉，环绕脚跟，⁶并返回至踝关节脚前侧。将粘扣带末端固定在粘扣带上(粘贴位置根据小腿周长而改变)。⁷
7. 如有必要，可再次拉紧两个粘扣带。⁸ 可取出可粘贴内垫，提高脚底敏感度。

取下/摘除 MalleoLoc L

1. 打开两个粘扣带。
2. 将脚从矫形器中伸出。

清洗提示

缝在上部粘扣带内侧的 MalleoLoc L 标签上列有产品名称，制造商，清洗提示和 CE 标志等信息。

提示：切勿使 MalleoLoc L 直接受热！上述环境可能会损坏产品材料。进而影响 MalleoLoc L 的效果。

松开粘扣带以清洗 MalleoLoc L。将粘扣带两端系好，以避免造成损坏。请用湿巾擦拭护板。为清洁 MalleoLoc L 内垫，松开护板。可使用温和和清洗剂分别手动清洗。

使用部位

根据适应症(踝关节)。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

组合与装配说明

MalleoLoc L 发货时的状态为开箱即可使用。

清洗后组装 MalleoLoc L：

内垫安装：

将粘贴点的内垫粘贴至塑料护板的粘贴点上。从脚底开始。请确保内垫总是稍稍超出护板，并不会产生褶皱。

安装粘扣带：

以右侧 MalleoLoc L 的粘扣带安装为例。

将塑料护板底部放在身前，外侧朝上(内垫向下)。取出上端较短的粘扣带放在身前，且蓝色绒面朝上。将透明粘扣带末端穿过上端三个开口的右侧，再穿回旁边的开口再次向外。粘贴固定粘扣带。取出粘扣带另一端，向左穿过左侧开口并插入塑料护板的外侧。取出下端较长的粘扣带放在身前，且蓝色绒面朝下。将右侧的透明粘扣带末端从上往下插入矫形器中间的开口内，并将其固定粘贴在位于右侧的粘扣带。取出粘扣带另一端并插入底部开口。

技术数据/参数

MalleoLoc L 是一种踝部矫形器具，配备有两条粘扣带。粘扣带和内垫可取下。

重复使用提示

MalleoLoc L 仅适合单人使用。因此，不能将 MalleoLoc L 转移至第三方使用。

质保

请遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 MalleoLoc L 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改。

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)，聚氨酯(PUR)，棉花(CO)，聚酯(PES)，弹性纤维(EL)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期:2020-08

¹ 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备，可对四肢或躯干起稳定，减轻负荷，固定，引导或矫正的作用。

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

³ 关于人身伤害(受伤危险，健康危险和事故危险)以及财产损失(指产品损失)的危险提示。



30°C
86°F

