

AUSTRIA

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

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

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

BELGIUM

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

BOSNIA AND HERZEGOVINA

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

CROATIA

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

FRANCE

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

ITALY

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

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

UNITED ARAB EMIRATES

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

UNITED KINGDOM

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

USA

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



 **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®

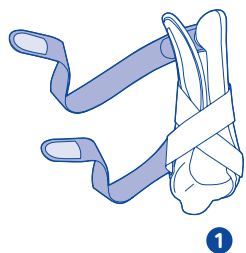
Sprunggelenkorthese

Ankle orthosis

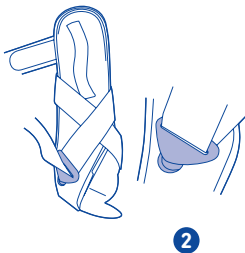
Orthèse de cheville

Tutore stabilizzante per l'articolazione tibio-tarsica

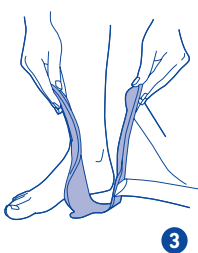
Ortesis para el tobillo



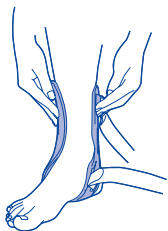
1



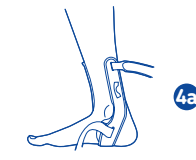
2



3



4



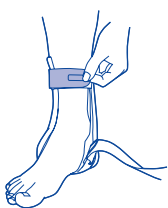
4a



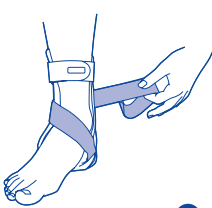
4b



5



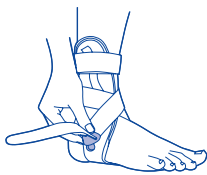
6



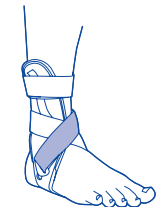
7



8



9



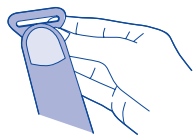
10

Zum Anlegevideo (de)

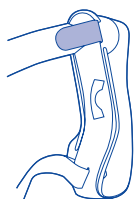


Fitting Video (en)

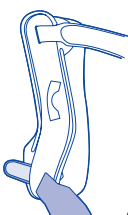
bfind.li/howto-malleoloc-video



I



II



III

(de)	deutsch	3	(sr)	srpski	31
(en)	english	5	(sl)	slovenski	33
(fr)	français	6	(ro)	romanian	35
(nl)	nederlands	8	(el)	ελληνικά	36
(it)	italiano	10	(tr)	türkçe	38
(es)	español	12	(ru)	русский	40
(pt)	português	14	(et)	eesti	42
(sv)	svenska	16	(lv)	latviešu	44
(no)	norsk	17	(lt)	lietuvių	45
(fi)	suomi	19	(uk)	українська	47
(da)	dansk	21	(he)	עברית	50
(pl)	polski	22	(ja)	日本語	52
(cs)	česky	24	(ko)	한국어	53
(sk)	slovensky	26	(ar)	العربية	56
(hu)	magyar	28	(zh)	中文	58
(hr)	hrvatski	29			

(de) deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

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

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

Zweckbestimmung

MalleoLoc ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur erhöhten Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks.

Indikationen

- frühfunktionelle / konservative Therapie bei Kapselbandverletzungen und bei Verletzungen des Lig. Bifurcatum, z.B. nach Distorsion und Bandruptur
- postoperative Protektion nach Bandnaht- / rekonstruktion
- chronische Bandsinsuffizienz
- Rezidivprophylaxe

⚠ Anwendungsrisiken

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

- Wurde Ihnen die MalleoLoc verschrieben, sprechen Sie die Nutzung und Anwendungsdauer bitte mit Ihrem Arzt ab. Er informiert Sie auch darüber, ob und mit welchen anderen Produkten die MalleoLoc zeitgleich genutzt werden kann. Bitte beachten Sie ohne Ausnahme die Hinweise, die Sie bei Erwerb der MalleoLoc erhalten haben, sowie die Gebrauchsanweisung.
- Bei unsachgemäßer Anwendung oder auch eigenmächtiger Veränderung des Produkts können Schäden entstehen und die Gewährleistung entfällt.

- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Stellen Sie im Zusammenhang mit der Nutzung der MalleoLoc außergewöhnliche Veränderungen – z.B. die Zunahme von Beschwerden – an sich fest, unterbrechen Sie die Nutzung und suchen umgehend einen Arzt auf.
- Stellen Sie Ihr Verhalten auf Ihre konkreten Handicap / Ihre behandlungsbedürftige Situation und sich bspw. ergebende Bewegungseinschränkungen ein und vermeiden Sie möglichst alles, was eine Gesundung verzögern kann. Seien Sie besonders vorsichtig.
- Ist Ihre Wahrnehmungsfähigkeit eingeschränkt, nehmen Sie Schmerzmittel oder blutverdünnende Medikamente ein oder leiden Sie an Demenz, dürfen unsere Produkte nur nach ärztlicher Verordnung und unter ständiger Aufsicht geschulten Fachpersonals² getragen werden.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.
- Vor der Nutzung des Produktes ist die Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe durch das Fachpersonal² oder durch Ihren Arzt festzulegen.
- Stellen Sie im Zusammenhang mit dem Produkteinsatz negative Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.
- Seien Sie darüber hinaus äußerst vorsichtig, da auch Ihr Geh- und Stehvermögen (bei Hand- und Armpunkten das Greifvermögen) ebenfalls stark beeinträchtigt sein kann.
- Bei Produkten, die auf den Bewegungsapparat einwirken, überprüfen Sie die konkrete Bodenbeschaffenheit bei jedem Gehen, Stehen oder anderweitigem Belasten des behandelten Körperteils auf Rutschfestigkeit. Auf glatten Böden besteht akute Rutsch- und damit Verletzungsgefahr!

Kontraindikationen

Nebenwirkungen von Krankheitserwart sind nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist die Anwendung des Produktes 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

Setzen Sie sich zum Anlegen der MalleoLoc auf einen Stuhl.

- 1 Öffnen Sie die beiden Klettgurte.
 - 2 Schieben Sie die Öse des unteren Gurtes nach unten aus der Halterung, um den Gurt zu lösen.
 - 3 Drehen Sie die MalleoLoc so, dass die Gurte nach innen zeigen. Der Vorsprung am unteren Ende der Schale zeigt nach vorn.
 - 4 Stellen Sie nun den Fuß mittig in die Schale der MalleoLoc. Dabei befindet sich der innere Teil des Bügels hinter dem Knöchel **4a** und der äußere Teil des Bügels vor dem Knöchel **4b**.
 - 5 Schließen Sie den oberen Gurt, indem Sie ihn von hinten um den Knöchel legen. Achten Sie beim Anlegen des Gurtes auf einen faltenfreien Sitz.
- Der untere Gurt wird nun in Form einer Acht um Fuß und Unterschenkel gelegt. Gehen Sie dazu wie folgt vor:
- 6 Legen Sie den Gurt diagonal über den Fußrücken nach hinten um den Unterschenkel herum.
 - 7 Führen Sie den Gurt wieder diagonal nach vorn zur Außenseite des Fußes und
 - 8 schieben Sie die Öse von unten nach oben in die Halterung.
 - 9 Kletten Sie das Gurtende nach oben auf dem darunterliegenden Teil des Gurtes fest.

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die MalleoLoc nie direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der MalleoLoc beeinträchtigen.

Lösen Sie zur Reinigung die Gurte von der MalleoLoc.

Um Produktschäden zu vermeiden, wischen Sie die Schale der MalleoLoc ausschließlich mit einem milden Reinigungsmittel ab.

Schließen Sie den Klettverschluss. Waschen Sie die Gurte mit der Hand.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Sprunggelenk).

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die MalleoLoc wird gebrauchsfertig geliefert.

Zusammenbau der MalleoLoc nach der Reinigung:

Anbringen der Öse:

- 1 Nehmen Sie die Öse mit der Spitze nach unten und dem Bauerfeind Logo »B« nach vorn zwischen Daumen und Zeigefinger. Führen Sie nun den Gurt mit der hellgrauen breiten Seite von vorn durch die Öse.

Anbringen der Gurte:

Legen Sie den langen Gurt, welchen Sie gerade mit der Öse versehen haben, mit der dunkelgrauen Seite nach oben vor sich hin. **1** Führen Sie den Gurt mit der schmalen Seite von außen nach innen durch den unteren (geschlossenen) Teil der MalleoLoc-Schale.

- 11 Führen Sie nun den kurzen Gurt mit der dunkelgrauen Seite nach oben zeigend von

innen nach außen durch den offenen Teil der MalleoLoc-Schale.

Technische Daten / Parameter

Die MalleoLoc ist eine Sprunggelenkorthese mit zwei daran befestigten Gurten. Die Gurte sind abnehmbar. Zusätzlich ist am unteren (längeren) Gurt eine Öse zur Befestigung angebracht.

Die beiden Gurte sowie die Öse sind als Ersatzteile erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

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

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

Haftungshinweise

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

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Styren-Ethylen/Butylen-Styren-Blockcopolymer (TPS-SEBS), Polyamid (PA), Ethylen-Vinylacetat (EVA), Polyoxymethylen (POM), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Polyurethan (PUR)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

MD – Medical Device

UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2023-06

* 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.

en english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read and observe these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended purpose

MalleoLoc is a medical device. It is an orthosis for increased stabilization of the upper and lower ankle.

Indications

- Early functional / non-surgical treatment for injuries to the capsular ligament complex and the bifurcate ligament, e.g. after sprains and ruptured ligaments
- Post-operative protection after ligamental suturing / reconstruction
- Chronic ligament insufficiency
- Relapse prevention

⚠ Application risks

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

- The use and duration of use must be discussed with the physician who prescribed the MalleoLoc. He will also inform you whether the MalleoLoc can be used simultaneously with other products, and if so, which ones. Please note all the information you received with the MalleoLoc as well as the instructions for use.
- The product may be damaged if it is not used correctly or is altered arbitrarily and, the warranty will not be valid.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- If you experience unusual changes connected to the use of the MalleoLoc – e.g. an increase in discomfort – stop using it and contact a physician immediately.
- Adjust your behavior to the situation associated with your specific handicap / treatment need and any resulting restriction of movement, and avoid anything that could delay recovery where possible. Proceed with particular caution.
- If your perceptive faculties are restricted, if you take painkillers or blood-thinning

medication or suffer from dementia, our products must only be worn when prescribed by a physician and under constant supervision of trained specialists?

- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- Before using the product, the specialist? or your physician must determine whether thrombosis prevention is necessary.
- If you notice any negative changes or an increase in symptoms while using the product, stop any further use and contact a physician.
- Furthermore, proceed with extreme caution, as your ability to stand and walk (for hand and arm products your ability to grip) can also be heavily impacted.
- For products that affect the locomotor apparatus, check the specific ground characteristics and ensure the ground is not slippery whenever walking, standing or otherwise stressing the part of the body that is receiving treatment. If the ground is smooth, there is an acute risk of slipping and thus injury!

Contraindications

- No clinically significant adverse reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, the product should only be used after consultation with your physician:
- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up
 - Impaired sensation and circulatory disorder of the legs or feet, e.g. in diabetes mellitus
 - Impaired lymph drainage. including soft tissue swelling of uncertain origin located some distance away from the orthosis.

Application instructions

Putting on / taking off the MalleoLoc

Sit down to put on the MalleoLoc.

- 1 Open the two velcro straps.
- 2 Push the loop of the lower strap down and out of the holder, to loosen the strap.
- 3 Turn the MalleoLoc so that the straps point inwards. The projection on the lower end of the shell points forwards.
- 4 Now place the foot centrally in the shell of the MalleoLoc. The inner part of the stay will be located behind the centre of the ankle **4a** and the outer part will be in front of the centre of the ankle **4b**.
- 5 Close the upper strap by placing it around the ankle joint from the back. When applying the strap, make sure that it sits without folds. The lower strap is now placed around the foot and lower leg in the shape of a figure of eight. To do this, proceed as follows:
- 6 Place the strap diagonally over the back of the foot, towards the back, around the lower leg.
- 7 Now guide the strap diagonally forwards once more, to the outer side of the foot, and
- 8 push the loop from the bottom to the top, into the holder.
- 9 Fasten the end of the strap upwards onto the part of the strap lying underneath.

Cleaning instructions

Note: Never expose the MalleoLoc to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car etc.!) This may damage the material. This can impair the effectiveness of the MalleoLoc. For cleaning, remove the straps from the MalleoLoc.

To avoid damage to the product, wipe the shell of the MalleoLoc with a mild detergent only.

Fasten the Velcro fastening. Wash the straps by hand.

Maintenance instructions

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

Permissible conditions and places of use

In accordance with the indications (ankle joint).

Assembly and fitting instructions

The MalleoLoc is supplied ready for use.

Assembling the MalleoLoc after cleaning:

Fitting the loop:

1 Hold the loop with the tip pointing downwards and the Bauerfeind logo "B" forwards between thumb and forefinger. Now guide the strap with the light gray broad side through the loop from the front.

Fitting the straps:

Place the long strap that you have just fitted with the loop in front of you, with the dark gray side upwards. 1 Guide the strap with the narrow side from the outside inwards, through the lower (closed) part of the MalleoLoc shell. 2 Now guide the short strap with the dark gray side pointing upwards from the inside outwards, through the open part of the MalleoLoc shell.

Technical specifications / parameters

The MalleoLoc is an orthotic support for the ankle with two straps attached to it. The straps are removable. In addition, a loop for fastening is fitted to the lower (longer) strap. The two straps and the loop are available as spare parts.

Notes on reuse

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

Warranty

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

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

Disclaimer

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

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Styrene-ethylene / butylene-styrene block copolymer (TPS-SEBS), Polyamide (PA), Ethylene Vinyl Acetate (EVA), Polyoxymethylene (POM), Polypropylene (PP), Polyester (PES), Polyurethane (PUR)

- MD – Medical Device
- UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2023-06

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

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

Utilisation

MalleoLoc est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse permettant d'augmenter la stabilisation de l'articulation tibia-tarsienne et astragalo-calcaneenne.

Indications

- Thérapie fonctionnelle précoce / conservatrice en cas de blessures capsulo-ligamentaires et de blessures au niveau du ligament bifurqué, par ex. après une distorsion et une rupture du ligament

- Protection post-opératoire après suture / reconstruction du ligament
- Insuffisance chronique du ligament
- Prophylaxie des récidives

Risques d'utilisation

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

- Si MalleoLoc vous a été prescrite, veuillez convenir avec votre médecin de son utilisation et de sa durée d'application. Ce dernier vous indiquera également si MalleoLoc peut être utilisée simultanément avec d'autres produits et, le cas échéant, lesquels. Veuillez observer, sans exception, les indications qui vous ont été données lors de l'achat de MalleoLoc ainsi que la notice d'utilisation.
- En cas d'utilisation non conforme, mais aussi de modification arbitraire du produit, des dommages peuvent survenir et la garantie peut alors devenir nulle et non avenue.
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Si vous constatez des effets indésirables inhabituels liés à l'utilisation de MalleoLoc (par exemple, réapparition de la douleur), arrêtez de la porter et consultez immédiatement un médecin.
- Adaptez votre comportement à votre handicap concret / à votre situation nécessitant un traitement et aux restrictions de mouvement qui en découlent par exemple. Évitez autant que possible tout ce qui pourrait retarder la guérison. Soyez particulièrement prudent.
- Si votre capacité de perception est limitée, que vous prenez des analgésiques ou des médicaments qui fluidifient le sang ou que vous souffrez de démenée, nos produits ne peuvent être portés que sur prescription médicale et sous la surveillance constante d'un professionnel formé².
- Attention: En cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Avant d'utiliser le produit, une prophylaxie de la thrombose doit être mise en place par le professionnel formé² ou par votre médecin.
- Si vous constatez un quelconque changement négatif lié à l'utilisation du produit ou une augmentation des troubles, interrompez son utilisation et adressez-vous immédiatement à un médecin.
- Soyez en outre extrêmement prudent, car votre capacité à marcher et à vous tenir debout (et, dans le cas des produits pour les mains et les bras, votre capacité à saisir les objets) peut également être fortement diminuée.
- À chaque fois que vous allez marcher, vous mettre debout ou vous appuyer sur la partie du corps traitée, vérifiez, pour les produits qui agissent sur l'appareil locomoteur, le pouvoir antidérapant du sol en question. Sur les sols

lisses, il est fort probable de glisser et donc de se blesser !

Contre-indications

- Aucun effet secondaire de caractère pathologique n'est connu. En présence des affections citées ci-après, l'application du produit doit être précédée d'une consultation médicale :
- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations et en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
 - Troubles sensoriels et troubles moteurs des jambes / pieds, par ex. en présence d'un diabète sucré
 - Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'orthèse portée.

Conseils d'utilisation

Mise en place / ajustement de MalleoLoc

Asseyez-vous sur une chaise pour mettre en place l'orthèse MalleoLoc. 1 Ouvrez les sangles auto-agrippantes. 2 Poussez la boucle de la sangle inférieure vers le bas pour la sortir de la fixation et libérer la sangle. 3 Placez l'orthèse MalleoLoc de façon à ce que les sangles partent l'intérieur. La partie en saillie à la base de la coque indique l'avant. 4 Placez votre pied au centre de la coque de la MalleoLoc. Le montant intérieur de la coque doit se trouver derrière la malléole interne 4a et le montant latéral (extérieur) devant la malléole externe 4b. 5 Fermez la sangle supérieure en la passant autour de la cheville par l'arrière. Lors de la mise en place de la sangle, veillez à ce qu'elle ne fasse pas de pli. La sangle inférieure est appliquée en forme de 8 autour du pied et de la cheville. Pour ce faire, procédez comme suit : 6 Passez la sangle en diagonale par-dessus le cou-de-pied. Passez vers l'arrière autour du pied. 7 Passez la sangle de nouveau en diagonale vers l'avant et l'extérieur du pied et 8 poussez la boucle de bas en haut dans la fixation. 9 Accrochez maintenant l'extrémité de la sangle sur la partie auto-agrippante de la sangle qui se trouve en dessous.

Conseil de nettoyage

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

Pour éviter de dégrader le produit, laver la coque uniquement avec un détergent doux.

Fermez la fermeture velcro. Nettoyez les sangles à la main.

Lieu d'utilisation

Articulation de la cheville suivant indications.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Instructions de mise en place / d'assemblage

MalleoLoc est livrée prête à l'emploi.

Assemblage de la MalleoLoc après nettoyage:

Mise en place de la boucle :

1 Tenez la boucle tête en bas et le logo «B» Bauerfeind vers l'avant entre le pouce et l'index. Maintenant, passez la sangle avec la face large gris-clair depuis l'avant dans la boucle.

Mise en place de la sangle :

Posez la longue sangle, que vous venez de doter de la boucle, avec la face gris-foncé vers le haut devant vous. 1 Passez la sangle avec le côté étroit depuis l'extérieur vers l'intérieur dans la partie inférieure (fermée) de la coquille de la MalleoLoc.

2 Passez la sangle courte avec la face gris-foncé tournée vers le haut depuis l'intérieur vers l'extérieur dans la partie ouverte de la coquille de la MalleoLoc.

Données techniques / paramètres

MalleoLoc est une orthèse pour la cheville avec deux sangles. Les sangles sont amovibles. De plus, une boucle de fixation est montée sur l'extrémité inférieure de la sangle (longue). Les deux sangles ainsi que la boucle sont disponibles sous forme de pièces de rechange.

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la MalleoLoc, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue. La garantie est caduque dans les cas suivants : • Utilisation non conforme aux indications • Non-respect des consignes du professionnel formé* • Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.). Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe

de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Destruction

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

Composition

Styrène-éthylène/butène-styrène-copolymère à blocs (TPS-SEBS), Polyamide (PA), Éthylène-acétate de vinyle (EVA), Polyoxyméthylène (POM), Polypropylène (PP), Polyester (PES), Polyuréthane (PUR)

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

Mise à jour de l'information: 2023-06

* 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.

nl niederlands

Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind. Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd gebruik

MalleoLoc is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese die het bovenste en onderste spronggewricht in verhoogde mate stabiliseert.

Indicaties

- Vroegfunctionele / conservatieve therapie bij kapselbandletsels en bij blessures aan de gewrichtsband bifurcatum, bijv. na distorsie en bandruptuur
- Postoperatieve bescherming na bandaanhechting/-reconstructie
- Chronische bandinsufficiëntie
- Voorkoming van recidief

Instructies voor gebruik
Gelieve de instructies van deze **gebruiksaanwijzing** en de **opmerkingen van het geschoolde personeel heel nauwkeurig op te volgen**. • Indien de MalleoLoc werd voorgeschreven, moet u het gebruik en de toepassingsduur met uw arts bespreken. Hij of zij vertelt u welke andere producten u gelijktijdig met de MalleoLoc kunt gebruiken. Volg altijd de aanwijzingen op die u bij de aanschaf van de MalleoLoc hebt gekregen, en de gebruiksaanwijzing.

- Bij ondeskundig gebruik of ook bij zelf aangebrachte wijzigingen aan het product kan schade ontstaan en vervalt de garantie.
- Voorkom contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Neemt u door het gebruik van de MalleoLoc ongewone veranderingen bij uzelf waar, zoals bijvoorbeeld een toename van de klachten? Onderbreek dan het gebruik en raadpleeg onmiddellijk een arts.
- Stem uw gedrag af op uw concrete handicap / uw te behandelen situatie en bv. de beperkte bewegelijkheid die daarmee gepaard gaat. Vermijd zoveel mogelijk alle dingen die uw genezing kunnen belemmeren. Wees extra voorzichtig.
- Als uw waarnemingsvermogen beperkt is, u pijnstillers of bloedverdunners neemt of aan dementie lijdt, mag u onze producten enkel op doktersvoorschrift en onder voortdurend toezicht van geschoold personeel² dragen.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingssystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzingen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.
- Voordat u het product begint te gebruiken, moet het geschoolde personeel² of uw arts bepalen of er tromboseprofylaxe nodig is.
- Indien u door het dragen van het product negatieve veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan met het gebruik en neem onmiddellijk contact op met een arts.
- Wees bovendien heel voorzichtig, aangezien ook uw loop- en staververmogen (bij hand- en armproducten het grijpvermogen) in sterke mate beperkt kan zijn.
- Controleer bij producten die op het bewegingsapparaat inwerken hoe de ondergrond erbij ligt om te kijken of die slipvast is, wanneer u loopt, staat of uw behandelde lichaamsdeel op een andere manier belast. Op gladde ondergronden bestaat een acuut risico op uitglijden en daarmee op blessures!

Contra-indicaties

Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over bijwerkingen. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het gebruik van het hulpmiddel eerst overleg te plegen met uw arts: • Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij onstekingen en gezwollen littekens • Gevoels- en bewegingsstoornissen van benen / voeten, bijv. bij suikerziekte (diabetes mellitus) • Lymfeafvoerstoornissen, ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van de orthese.

Gebruiksaanwijzing

Aandoen van de MalleoLoc
Ga op een stoel zitten om de MalleoLoc aan te leggen.

- 1 Maak de beide klittenbandstraps los.
 - 2 Schuif het oog van de onderste strap naar beneden uit de houder om de strap los te maken. 3 Draai de MalleoLoc zo dat de straps naar binnen staan. Het uitsteeksel aan het onderste uiteinde van de schaal staat naar voren. 4 Zet nu de voet in het midden van de schaal van de MalleoLoc. Hierbij bevindt zich het binnenste deel van de beugel achter de enkel 4a en het buitenste deel van de beugel voor de enkel 4b.
 - 5 Sluit de strap aan de bovenkant door deze van achter rond de enkel te leggen. Let bij het plaatsen van de strap op dat er geen plooiën ontstaan.
- De strap wordt nu in de vorm van een acht rond de voet en het onderbeen geplaatst. Doe dit als volgt:
- 6 Leg de strap diagonaal over de wreef naar achteren rond het onderbeen. 7 Steek de strap wederom diagonaal naar voren naar de buitenkant van de voet en 8 schuif het oog nu van onder naar boven in de houder. 9 Bevestig het uiteinde van de strap nu met de klittenband naar boven op het eronder liggende deel van de strap.

Wasvoorschrift

Aanwijzing: Stel de MalleoLoc nooit bloot aan directe hitte (bijv. verwarming, zonlicht, bewaren in de auto)! Daardoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de goede werking van de MalleoLoc.

Voor het reinigen de straps van de MalleoLoc los maken.

Om beschadigingen van het product te voorkomen mag de schaal van de MalleoLoc uitsluitend met een zacht reinigingsmiddel worden schoongemaakt.

Sluit de klittenbandsluiting. Was de banden op de hand.

Inzetgebied

Overeenkomstig de indicaties (spronggewricht).

Onderhoudsinstructies

Bij het juiste gebruik en de nodige reiniging is het product praktisch onderhoudsvrij.

Montageaanwijzing

De MalleoLoc wordt gebruiksklaar geleverd.

De montage van de MalleoLoc na reininging:

Bevestigen van het oog:

1 Neem het oog met het puntje naar beneden en het Bauerfeind-logo "B" naar voren tussen duim en wijsvinger. Steek nu de strap met de lichtgrijze brede kant naar voren door het oog.

Bevestigen van de straps:

Leg de lange strap, die U zuijst door het oog heeft gestoken, met de donkergrijze kant naar boven voor U neer. 1 Steek de strap met de smalle kant van buiten naar binnen door het onderste (gesloten) deel van de MalleoLoc-schaal.

2 Steek nu de korte strap met de donkergrijze kant naar boven van binnen naar buiten door het open deel van de MalleoLoc-schaal.

Technische gegevens / parameters

De MalleoLoc is een orthese voor het spronggewricht met twee bevestigde straps. De straps kunnen worden verwijderd. Bijkomend is aan de onderste (langere) strap een oog voor de bevestiging voorzien. De beide straps en het oog zijn ook verkrijgbaar als reserveonderdelen.

Aanwijzingen voor hergebruik

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

Garantie

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

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

Aansprakelijkheid

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

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Styreen-etheen/buteen-styreen-blokkopolymeer (TPS-SEBS), Polyamide (PA), Ethyleenvinylacetaat (EVA), Polyoxymethyleen (POM), Polypropreen (PP), Polyester (PES), Polyurethaan (PUR)

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

Datering: 2023-06

* 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.

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 leggere e osservare attentamente queste **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

MalleoLoc è un prodotto medicale. È un'ortesi per una maggiore stabilizzazione dell'articolazione tibio-tarsale superiore e inferiore.

Indicazioni

- Terapia funzionale precoce / conservativa in caso di lesioni dei legamenti capsulari dell'articolazione tibio-tarsica e del legamento biforcato, per es. in seguito a distorsioni e rottura di legamenti
- Protezione post-operatoria in seguito a sutura / ricostruzione dei legamenti
- Insufficienza legamentosa cronica
- Profilassi di ricaduta

⚠ Rischi di impiego

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

- Se Le è stato prescritto MalleoLoc dal medico, si rivolga a lui per ottenere consigli sull'uso e la durata del trattamento. Il medico La informerà anche sui prodotti da abbinare all'uso di MalleoLoc. Si attenga strettamente sia alle avvertenze che ha ricevuto all'acquisto di MalleoLoc, sia alle Istruzioni per l'uso.
- L'utilizzo improprio o anche modifiche apportate arbitrariamente al prodotto possono causare danni ed esulano dalla garanzia.
- Evitare il contatto con sostanze, pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Tutti i dispositivi medicali applicati all'esterno del corpo possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni.
- Se in concomitanza con l'uso di MalleoLoc dovesse osservare la comparsa di alterazioni anomale, ad es. l'acuirsi dei disturbi, interrompa l'utilizzo e si rivolga immediatamente al medico.
- Adattare il proprio comportamento in funzione della propria effettiva disabilità o della situazione che ha determinato il trattamento nonché delle eventuali limitazioni di movimento derivanti, ed evitare il più possibile qualunque condotta che possa ritardare la guarigione. Siate particolarmente prudenti.
- In caso di limitazioni della capacità percettiva, qualora si assumano farmaci antidolorifici o

- anticoagulanti o nel caso si soffra di demenza, i nostri prodotti possono essere indossati esclusivamente previa prescrizione medica e sotto costante vigilanza da parte di personale specializzato² adeguatamente formato.
- **Precaución:** Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Prima di utilizzare il prodotto, il personale specializzato² o il vostro medico dovrà valutare la necessità di una profilassi della trombosi.
- Qualora si notassero alterazioni negative o un aggravarsi dei disturbi in relazione all'utilizzo del prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi immediatamente a un medico.
- Osservare inoltre particolare cautela, dal momento che anche la capacità di camminare e stazionare in posizione eretta (con i prodotti per mani e braccia la capacità di afferrare oggetti) può subire forti limitazioni.
- Durante l'utilizzo di prodotti che agiscono sull'apparato motorio, verificare che la superficie di appoggio non sia sdrucciolevole ogni volta che si cammina, si assume una posizione eretta o si sollecita in altro modo la parte del corpo interessata dal trattamento. Grave rischio di scivolamento e lesioni in presenza di pavimenti lisci!

Controindicazioni

- Non sono noti effetti collaterali di entità patologica. Nel caso dei seguenti quadri clinici, l'impiego di questo ausilio è consentito solo previo consulto con il proprio medico:
- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
 - Paralgesie e disturbi del movimento delle gambe / dei piedi, per es. in caso di diabete mellito
 - Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata.

Avvertenze d'impiego

Come indossare / applicare MalleoLoc

- Per indossare MalleoLoc sedersi su una sedia.
- ➊ Aprire entrambe le cinghie con chiusura velcro.
 - ➋ Spingere l'occhiello della cinghia inferiore verso il basso fuori dal fissaggio per liberare la cinghia.
 - ➌ Ruotare MalleoLoc in modo che le cinghie siano rivolte verso l'interno. La sporgenza dell'estremità inferiore del guscio è rivolta in avanti.
 - ➍ Ora posizionare il piede al centro del guscio di MalleoLoc. La parte interna della staffa si trova dietro al malleolo **4a** e la parte esterna davanti al malleolo **4b**.
 - ➎ Chiudere la cinghia superiore facendola passare, dalla parte posteriore, attorno al malleolo. Verificare che la cinghia non presenti pieghe.
- La cinghia inferiore viene quindi fatta passare attorno al piede e alla parte inferiore della gamba disegnando una specie di «8».
- Procedere nel modo seguente:
- ➏ Far passare la cinghia diagonalmente sul dorso del piede verso il retro attorno alla

- parte inferiore della gamba.
- ➐ Far passare nuovamente la cinghia diagonalmente in avanti verso la parte esterna del piede e
- ➑ spingere l'occhiello dal basso verso l'alto nel fissaggio.
- ➒ Fissare l'estremità della cinghia verso l'alto sulla porzione di cinghia sottostante.

Avvertenze per la pulizia

Nota: non esporre mai MalleoLoc al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile!) Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, poiché si potrebbe compromettere l'efficacia di MalleoLoc.

Per la pulizia, rimuovere le cinghie da MalleoLoc.

Per evitare danni al prodotto pulire il guscio di MalleoLoc esclusivamente con un panno inumidito con un detergente delicato.

Chiudere la chiusura velcro. Lavare le cinghie a mano.

Luogo 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 è fornito pronto per l'uso. Assemblaggio di MalleoLoc dopo la pulizia:

Fissaggio degli occhielli:

- ➊ Afferrare tra il pollice e l'indice l'occhiello con la punta rivolta verso il basso e il logo Bauerfeind «B» rivolto in avanti. Far passare la cinghia con il lato largo grigio chiaro dal davanti attraverso l'occhiello.

Fissaggio delle cinghie:

- Posizionare la cinghia lunga, sulla quale si è appena montato l'occhiello, davanti a sé con il lato grigio scuro rivolto verso l'alto.
- ➋ Far passare la cinghia con il lato sottile dall'esterno verso l'interno attraverso la parte inferiore (chiusa) del guscio di MalleoLoc.
 - ➌ Ora far passare la cinghia corta con il lato grigio scuro rivolto verso l'alto dall'interno verso l'esterno attraverso la parte aperta del guscio di MalleoLoc.

Dati / parametri tecnici

MalleoLoc è un'ortesi per l'articolazione tibio-tarsale munita di due cinghie. Le cinghie sono rimovibili. La cinghia inferiore (più lunga) presenta inoltre un occhiello di fissaggio. Sia le due cinghie, sia l'occhiello sono disponibili come parti di ricambio.

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della

garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di MalleoLoc, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

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

Esclusione di responsabilità

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

In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

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

Composizione del materiale

Copolimero a blocco stirene etilene/butilene stirene (TPS-SEBS), Poliammide (PA), Copoliestere (TPC-ES), Polioossimetilene (POM), Polipropilene (PP), Poliestere (PES), Poliuretano (PUR)

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

Informazioni aggiornate a: 2023-06

* 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.

 español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos.

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

Ámbito de aplicación

MalleoLoc es un producto médico. Se trata de una ortesis para una mayor estabilización de la articulación superior e inferior del tobillo.

Indicaciones

- Tratamiento funcional temprano / conservador en caso de lesiones de los ligamentos y cápsulas articulares, y en caso de lesiones en el ligamento bifurcado, por ejemplo tras distorsión de la articulación del tobillo y rotura de ligamentos
- Protección postoperatoria tras suturas / reconstrucción de ligamentos
- Insuficiencia ligamentosa crónica
- Profilaxis de las recidivas

 Riesgos de la aplicación

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

- Si su médico le ha prescrito la ortesis MalleoLoc, pídale que le informe también sobre su uso y la duración del tratamiento. Su médico le informará también sobre si puede utilizar MalleoLoc simultáneamente con otros productos y, en caso afirmativo, sobre qué productos se trata. Por favor, observe y respete sin excepción las indicaciones que le han sido facilitadas al adquirir la ortesis MalleoLoc, así como sus instrucciones de uso.
- En caso de un uso inadecuado o al realizar modificaciones por cuenta propia en el producto, pueden originarse daños y, por consiguiente, se perderá la validez de la garantía.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Si, durante la utilización de la ortesis MalleoLoc, detecta cambios anormales como, por ejemplo, un aumento de las molestias, no siga utilizando el producto y acuda inmediatamente a un médico.
- Adapte su comportamiento a su discapacidad / situación específica que requiera tratamiento y a cualquier restricción de movimiento resultante, y evite en la medida de lo posible todo aquello que pueda retrasar la recuperación. Extrema las medidas de precaución.
- Si su percepción está limitada, si está tomando analgésicos o medicamentos anticoagulantes, o si sufre demencia, nuestros productos sólo pueden llevarse con receta de un médico y bajo la supervisión constante de personal competente².
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Antes de utilizar el producto, la necesidad de profilaxis de la trombosis debe ser determinada por el personal cualificado² o por su médico.
- Si detecta la aparición de cambios negativos o un aumento de las molestias en relación con

la aplicación del producto, interrumpa su uso y póngase en contacto con un médico lo antes posible.

- Asimismo, tenga mucho cuidado, ya que su capacidad para caminar y mantenerse en pie (en el caso de los productos para manos y brazos, la capacidad de agarre) también puede verse gravemente afectada.
- En el caso de los productos que afectan al aparato locomotor, compruebe las condiciones antideslizantes del suelo cada vez que camine, se ponga de pie o cargue peso sobre la parte del cuerpo tratada. Existe un gran riesgo de resbalar y lesionarse en suelos resbaladizos.

Contraindicaciones

Hasta la fecha no se han constatado efectos secundarios por hipersensibilidad. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar a su médico antes de utilizar el producto:

- 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, como en la diabetes mellitus.
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen desconocido en lugares alejados de la zona de aplicación del vendaje.

Indicaciones de uso

Colocación y retirada de MalleoLoc

Para colocarse MalleoLoc siéntese en una silla.

1 Abra las dos cintas de velcro. **2** Deslice la presilla de la cinta inferior hacia abajo desde la sujeción para soltar la cinta. **3** Gire MalleoLoc de modo que la cinta apunte hacia dentro. El saliente en el extremo inferior de la ortesis apunta hacia adelante. **4** Coloque ahora el pie en el centro de la ortesis MalleoLoc. A su vez, la parte interior de la ortesis se encuentra detrás del tobillo **4a** y la parte exterior de la ortesis delante del tobillo **4b**.

5 Cierre la cinta superior colocándola hacia adelante en torno al tobillo. Al colocar la cinta compruebe que no hay pliegues.

Proceda ahora como se indica a continuación:

6 Pase en diagonal la cinta sobre el dorso del pie hacia atrás alrededor de la pantorrilla. **7** Pase la cinta de nuevo en diagonal hacia adelante hasta la parte exterior del pie y **8** deslice la presilla de abajo hacia arriba en dirección a la sujeción. **9** Fije el extremo de la cinta hacia arriba en la pieza situada debajo de la cinta.

La cinta inferior ahora estará colocada en forma de ocho en torno al pie y la pantorrilla.

Indicaciones de limpieza

Recomendación: No deje nunca MalleoLoc sobre calor directo (como calefacción, al sol, en el coche) ya que se puede dañar el producto y esto puede mermar la efectividad de MalleoLoc.

Para la limpieza suelte la cinta de MalleoLoc.

Para evitar daños al producto, lave exclusivamente la envoltura MalleoLoc con un producto de limpieza suave.

Cierre el cierre de velcro. Lave las cintas a mano.

Lugar de aplicación

Corresponde a las indicaciones (articulación del tobillo).

Mantenimiento

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

Indicaciones de montaje

MalleoLoc se suministra lista para ser utilizada.

Montaje de MalleoLoc después de la limpieza:

Colocación de la presilla:

1 Lleve la presilla con la punta hacia abajo y con el logotipo Bauerfeind «B» hacia adelante entre el pulgar y el índice. Pase ahora la cinta desde delante por la presilla con el lado ancho gris claro.

Colocación de la cinta:

Coloque la cinta larga a la que acaba de colocar la presilla con el lado gris oscuro hacia arriba.

11 Pase la cinta con el lado fino desde fuera hacia adentro a través de la parte inferior (cerrada) de la ortesis MalleoLoc.

111 Pase ahora la cinta corta con el lado gris claro hacia arriba desde dentro hacia afuera a través de la parte abierta de la ortesis MalleoLoc.

Datos / Parámetros técnicos

MalleoLoc es una ortesis para la articulación del tobillo con dos cintas que se fijan en ella. Las cintas se pueden retirar. Además, en la cinta inferior (más larga) hay una presilla para la fijación.

Las dos cintas y la presilla están disponibles como piezas de recambio.

Indicaciones sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto.

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

Queda excluida la garantía en caso de:

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

Avisos de exclusión de responsabilidad

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

a constituição personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.). Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

Copolímero en bloque de estireno-etileno / butileno-estireno (TPS-SEBS), Poliamida (PA), Vinilacetato etilénico (EVA), Polioximetileno (POM), Polipropileno (PP), Poliéster (PES), Poliuretano (PUR)

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

Informaciones actualizadas de: 2023-06

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

pt português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade

MalleoLoc é um dispositivo médico. É uma ortótese para uma maior estabilização da articulação superior e inferior do tornozelo.

Indicações

- Terapia funcional precoce / conservadora no caso de lesões dos ligamentos capsulares e de lesões do ligamento bifurcado, por ex., após entorse e rutura de ligamentos
- Proteção pós-operatória após reconstrução / sutura ligamentar
- Insuficiência de ligamentos crónica
- Profilaxia de recidivas

Riscos inerentes à aplicação

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

- Se o MalleoLoc lhe tiver sido prescrito, fale com o seu médico sobre a utilização e o período de aplicação. Ele também o informará sobre se e com que outros produtos o MalleoLoc pode ser utilizado em simultâneo. Observe, sem exceção, as indicações que recebeu ao adquirir o MalleoLoc, bem como as instruções de utilização.
- Em caso de aplicação incorreta ou modificações não autorizadas do produto, é possível que ocorram danos e a garantia seja anulada.
- Evite o contacto com substâncias gordurosas ou acidíferas, pomadas e loções.
- Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais se estiverem muito apertados ou ainda, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos.
- Se detetar em si alterações incomuns associadas à utilização do MalleoLoc, por ex. aumento de dores, interrompa a utilização e consulte um médico de imediato.
- Ajuste o seu comportamento à situação associada à sua deficiência / doença específica e às restrições de movimentação concomitantes, e evite tudo que possa atrasar uma recuperação. Seja particularmente cauteloso.
- Se a sua capacidade cognitiva estiver restringida, se estiver a tomar analgésicos ou medicamentos anticoagulantes ou se sofrer de demência, os nossos dispositivos só podem ser usados após prescrição médica e sob supervisão constante de pessoal técnico qualificado².
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.
- Antes de utilizar o dispositivo, a necessidade de uma trombo profilaxia deve ser determinada pelo pessoal técnico qualificado² ou pelo seu médico.
- Se notar alterações negativas ou desconforto crescente em relação à utilização do dispositivo, descontinuar a sua utilização e consultar imediatamente um médico.
- Além disso, seja extremamente cauteloso, pois a sua capacidade de andar e de estar de pé (capacidade de prensão no caso de dispositivos para as mãos e para os braços) pode ser também pronunciadamente afetada.
- No caso do uso de dispositivos que afetam o sistema músculo-esquelético, verifique o estado do piso concretamente quanto à resistência antiderrapante cada vez que andar, ficar de pé ou colocar peso sobre a parte afetada do corpo. Em pisos escorregadios existe um risco grave de escorregamento e lesões!

Contra-indicações

Não são conhecidos efeitos secundários de significância clínica. No caso dos seguintes quadros clínicos, a aplicação do produto só é indicada após consulta com 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 de onde foi colocada a bandagem.

Indicações de utilização

Apertar / colocar o MalleoLoc

Para colocar o MalleoLoc, sente-se numa cadeira.
1 Abra ambos os cintos adesivos. 2 Desloque o alhal do cinto inferior para baixo, a fim de soltar o cinto. 3 Rode o MalleoLoc para que os cintos fiquem voltados para dentro. A saliência na extremidade inferior do imobilizador fica voltada para a frente. 4 Coloque agora o pé na parte central do imobilizador do MalleoLoc. Ao fazê-lo, a parte interior da fixação encontra-se atrás do tornozelo 4a e a parte exterior da fixação à frente do tornozelo 4b. 5 Feche o cinto superiores, colocando-os em torno do tornozelo a partir de trás. Ao colocar o cinto, certifique-se de que este fica bem fixo e não apresenta dobras. O cinto inferior é agora colocado em torno do pé e da parte inferior da perna, formando um oito. Para tal, proceda da seguinte forma: 6 Coloque o cinto na diagonal sobre o peito do pé, conduzindo-o para trás em torno da parte inferior da perna. 7 Desloque o cinto novamente na diagonal para a frente até à parte exterior do pé, e 8 deslize o alhal de baixo para cima até à fixação. 9 Prenda a extremidade do cinto para cima, na parte subjacente do cinto

Indicações de limpeza

Nota: Nunca exponha o MalleoLoc ao calor directo (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos!) Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do MalleoLoc. Para a limpeza, desaperte os cintos do MalleoLoc. Para evitar danos no produto, lave o imobilizador do MalleoLoc apenas com um produto de limpeza suave.

Feche o fecho de velcro. Lave manualmente os cintos.

Local de aplicação

Consoante as indicações (tornozelo).

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção se for utilizado correctamente e se as indicações de conservação forem tidas em atenção.

Instruções de montagem

O MalleoLoc é fornecido pronto para utilização.

Montagem do MalleoLoc após a limpeza:

Colocação do alhal:

1 Desloque o alhal para baixo, com a extremidade voltada para baixo e o logótipo da Bauerfeind «B» para a frente, entre o polegar e o dedo indicador. Conduza agora o cinto com

a parte larga a cinzento claro através do alhal, a partir da frente.

Colocação dos cintos:

Coloque o cinto longo, o qual inseriu no alhal, com a parte a cinzento escuro para cima e voltada para si. 11 Conduza o cinto com a parte estreita de fora para dentro, através da parte inferior (fechada) do imobilizador do MalleoLoc. 11 Conduza agora o cinto curto com a parte a cinzento escuro voltada para cima, de dentro para fora, através da parte aberta do imobilizador do MalleoLoc.

Dados técnicos / parâmetros

O MalleoLoc é uma ortótese para o tornozelo com dois cintos fixos. Os cintos são removíveis. Adicionalmente, no cinto inferior (mais longo) está colocado um alhal de fixação. Ambos os cintos, bem como o alhal, estão disponíveis como peças de substituição.

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

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

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

Indicações de responsabilidade

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

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Composição do material

Copolímero em bloco de estireno-etileno/ butileno-estireno (TPS-SEBS), Poliamida (PA), Acetato-vinilo de etileno (EVA), Polioximetileno (POM), Polipropileno (PP), Poliéster (PES), Poliuretano (PUR)

-  – Medical Device (Dispositivo Médico)
-  – Identificador da matriz de dados como UDI

Informações atualizadas de: 2023-06

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

 svenska

Bästa kund,

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

Ändamålsbestämning

MalleoLoc är en medicinsk produkt. Det är en ortos för bättre stabilisering av den övre och nedre fotleden.

Indikationer

- Tidig funktionell / konservativ behandling vid kapselligamentskador och vid skador på lig. bifurcatum, t.ex. efter distorsion och ligamentruptur
- Postoperativt skydd efter ledbandssutur / -rekonstruktion
- Kronisk ledbandsinsufficiens
- Recidivprofylax

 Risker vid användning

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.

- Om du har blivit ordinerad MalleoLoc av läkare ska du konsultera din läkare beträffande användningssätt och användningstid. Läkaren informerar dig även om huruvida andra produkter kan användas samtidigt som MalleoLoc och i så fall vilka. Följ alltid anvisningarna som du fick vid köpet av MalleoLoc samt bruksanvisningen.
- Om du använder produkten på ett felaktigt sätt eller ändrar den kan skador uppstå. Då upphör garantin att gälla.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrehaltiga medel, salvor och krämer.
- Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom.
- Om du lägger märke till förändringar när du använder MalleoLoc, t.ex. om besvären ökar, ska du sluta använda MalleoLoc och omgående kontakta läkare.
- Anpassa ditt beteende efter ditt konkreta handikap / situationen som kräver behandling samt eventuella

rörelsebegränsningar och undvik i möjligaste mån allt som kan fördröja tillfrisknandet. Var extra försiktig.

- Om din uppfattningsförmåga är försämrad, om du tar smärtstillande medel eller blodförtunnande mediciner eller om du lider av demens får våra produkter endast användas enligt läkares föreskrift och under ständig uppsikt av utbildad fackpersonal².
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.
- Innan produkten används ska behovet av en trombosprofylax fastställas av medicinsk fackpersonal² eller läkare.
- Om du lägger märke till förändringar eller upplever att besvären tilltar i samband med användning av produkten, ska du sluta använda den och omgående kontakta din läkare.
- Var mycket försiktig eftersom även din förmåga att gå och stå (vid hand- och armprodukter förmågan att greppa) kan vara kraftigt påverkad.
- Vid produkter som påverkar rörelseapparatens ska du kontrollera att underlaget inte är halt varje gång du ska gå, stå eller på annat sätt belasta den behandlade kroppsdelen. Hala golv innebär akut halkrisk och därmed risk för personskada!

Kontraindikationer

Biverkningar av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska läkare rådfrågas innan produkten används:

- Hudsjukdomar / hudskador, framför allt vid inflammationssymptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad
- Känselförändringar och rörelsestörningar i benen / fötterna, t.ex. sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar av lymflödet och även obestämda mjukdelssvullnader utanför den anlagda ortosen.

Användning

Ta på och ta av sig MalleoLoc

- Sätt dig på en stol för att ta på MalleoLoc.
- 1 Öppna de båda kardborrbanden.
 - 2 För det under bandets hyska nedåt ur fästet för att lossa bandet.
 - 3 Dra MalleoLoc så att banden pekar inåt. Den utskjutande delen på den nedre änden av skalet pekar framåt.
 - 4 Placera nu foten mitt i MalleoLoc-skalet. Därmed sitter den inre delen av bygeln bakom vristen
 - 5 Stäng det övre bandet genom att lägga det runt vristen bakifrån. Se till att det sitter ordentligt utan veck.
 - 6 Lägga bandet diagonalt över fotryggen bakåt runt underbenet.
 - 7 För sedan åter bandet diagonalt framåt mot fotens utsida och
 - 8 skjut hyskan nedifrån och upp i fästet.
 - 9 Fäst bandänden uppåt på den underliggande delen av bandet.

Skötselråd

Observera: Utsätt aldrig MalleoLoc för direkt hetta (t.ex. uppvärmning, soljus, förvaring i personbil)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka MalleoLoc effektivitet negativt. Lossa banden från MalleoLoc innan tvättning. För att förhindra produktskador ska MalleoLoc-skalet endast torkas av med ett milt rengöringsmedel.

Stäng kardborreknäppningen. Tvätta remmarna för hand.

Användningsområde

Enligt symptomen (fotled).

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten underhållsfri.

Monteringsanvisningar

MalleoLoc levereras färdig att användas. Hopsättning av MalleoLoc efter tvättning:

Placering av hyskan:

1 Ta hyskan med spetsen nedåt och Bauerfeind-loggan »B» framåt mellan tumme och pekfinger. För nu bandet med den ljusgrå breda sidan framifrån genom hyskan.

Placering av banden:

Lägg det långa bandet, det som du precis satt hyskan på, med den mörkgrå sidan uppåt och mot dig. 2 För bandet med den smala sidan utifrån och in genom den undre (stängda) delen av MalleoLoc-skalet. 3 För nu det korta bandet med den mörkgrå sidan pekande uppåt, från dig och utåt genom den öppna delen av MalleoLoc-skalet.

Tekniska data / parametrar

MalleoLoc är en fotledsortos med två band. Banden kan tas bort. Vid det undre (längre) bandet finns en hyska för fastsättning. De två banden samt hyskan finns att tillgå som reservdelar.

Information för återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av MalleoLoc inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphör att gälla om: • Produkten inte har använts enligt indikationen • Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts* • Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är medicinsk fackpersonal. Innan du använder vår medicinska produkt för första gången är det viktigt att du aktivt rådfrågar läkare eller utbildad fackpersonal, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt

på din kropp och vid behov fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen och all information i detta underlag / eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.).

Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

Rapporteringskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshandla produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Styren-eten/buten-styren-blocksampolymer (TPS-SEBS), Polyamid (PA), Etylvinylacetat (EVA), Polyoximetylen (POM), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Polyuretan (PUR)

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

Aktuellt datum för informationen: 2023-06

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

 norsks

Kjære kunde,

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

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

Produktets hensikt

MalleoLoc er et medisinsk utstyr. Den er en ortose for økt stabilisering av øvre og nedre del av ankelen.

Indikasjoner

- Tidlig / konservativ behandling ved leddkapselskader og leddbåndskader. bifurcatum, f. eks. etter distorsjon og ligamentruptur
- Postoperativ beskyttelse etter sutur eller rekonstruksjon av ligamenter
- Kronisk leddbåndinsufficiens
- Residivprofylakse

 Risiko ved anvendelse

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merkene til fagpersonale.

* Hvis du ble foreskrevet MalleoLoc, vennligst avtal bruken og brukstiden med legen din.

- Han / hun informerer deg også om eller med hvilke andre produkter MalleoLoc kan brukes. Overhold uten unntak alle instruksjonene du mottok ved kjøp av MalleoLoc, samt bruksanvisningen.
- Feil bruk eller uautorisert endring av produktet kan forårsake skader og ugylldiggjøre garantien.
 - Unngå kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer.
 - Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
 - Hvis du i forbindelse med bruken av MalleoLoc oppdager uvanlige endringer – f.eks. økt ubehag – må du avbryte bruken og kontakte en lege umiddelbart.
 - Vi ber om at du tilpasser atferden din til ditt spesifikke handikap / den spesifikke tilstanden som krever behandling, samt resulterende bevegelsesbegrensninger, og unngår alt som kan forsinke tilhelingen. Vær ekstra forsiktig.
 - Hvis oppfatningsevnen din er begrenset, du tar smertestillende eller blodfortynnende medisiner eller lider av demens, skal produktene våre kun brukes på medisinsk resept og under konstant tilsyn av opplært fagpersonale².
 - Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løses, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensninger justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
 - Før bruk av produktet skal tromboseprofylakse vurderes av behandelende lege eller fagpersonale².
 - Hvis du merker negative endringer eller økende ubehag i forbindelse med bruk av produktet, må du umiddelbart avbryte bruken og oppsøke legehjelp.
 - Vær oppmerksom på at din evne til å gå og stå (eller gripe og holde ved hånd- og armprodukter) også vil kunne være sterkt påvirket.
 - Ved produkter som påvirker muskel- og skjelettsystemet er det viktig å alltid kontrollere det aktuelle gulvet for sklisikkerhet når du skal gå, stå eller på annen måte legger vekt på den berørte kroppsdelen. Glatte gulv utgjør en akutt skilfare og dermed fare for personskader!
- ## Kontraindikasjoner
- Det er hittil ikke rapportert om helsekadelige bivirkninger. Ved følgende helsestilstander bør produktet kun brukes etter at du har rådført deg med legen din:
- Hudlidelser / Hudskader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, samt ved arrdannelser med hevelse, rødhet og økt temperatur.
 - Nedsatt følsomhet og bevegelsesforstyrrelser i beina / føttene, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
 - Lymfesystrorsforstyrrelser samt diffuse, perifere hevelser som er lokalisert utenfor den brukte bandasjen.
- ## Anvisninger for bruk
- ### Hvordan man tar på og tilpasser MalleoLoc
- Sett deg på en stol for å ta på MalleoLoc.

- 1 Åpne begge borrelåsene.
- 2 Skyv maljen til det nedre båndet nedover og ut av festet for å løsne båndet.
- 3 Drei MalleoLoc på en slik måte, at båndene viser innover. Fremspringet på den nedre delen av skallet peker fremover.
- 4 Plasser nå foten midt i skallet til MalleoLoc. Derved befinner seg den indre delen av bøylen bak ankelen ^{4a} og den ytre delen av bøylen foran ankelen ^{4b}.
- 5 Lukk det øvre båndet idet du fra baksiden legger det om ankelen. Pass på, at det ikke danner seg folder når du legger båndet på. Det nedre båndet legges nå rundt foten og leggen som et åttetal. Derved går du frem som følger:
- 6 Legg båndet diagonalt over fotbuen og bakover rundt om leggen.
- 7 For båndet diagonalt fremover igjen mot fotens ytre side og ⁸ skyv maljen nedenfra og opp inn i festet.
- 9 Lukk båndenden med borrelåsen ved å legge den oppover på den delen av båndet som ligger under.

Anvisninger for rengjøring

Henvising: MalleoLoc må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys eller oppbevaring i bilen)! Derved kan det oppstå skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til MalleoLoc. For rengjøring, må båndene løses fra MalleoLoc.

For å unngå skader på produktet, må du kun bruke et mildt rengjøringsmiddel når du tørker av skallet til MalleoLoc.

Lukk borrelåsen. Vask stroppene per hånd.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (ankelledd).

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

MalleoLoc leveres klar til bruk.

Sammensetting av MalleoLoc etter rengjøringen:

Sette på maljen:

- 1 Hold maljen mellom tommelen og pekefingeren med spissen pekende nedover og Bauerfeind-logoen "B" fremover. Før nå båndet med den lysegrå, brede siden fremover gjennom maljen.

Sette på båndene:

- Legg det lange båndet, som du nettopp har utstyrt med maljen, fremfor deg med den mørkegrå siden visende oppover.
- 1 For båndet med den smale siden fra utsiden og inn gjennom den nedre (lukkede) delen til MalleoLoc-skallet.
 - 2 For nå de korte båndet med den mørkegrå siden visende oppover fra innsiden og ut gjennom den åpne delen til MalleoLoc-skallet.

Tekniske data / parameter

MalleoLoc er en ankelleddsortose, som det er festet to bånd på. Båndene kan tas av. I tillegg er det på det nedre (lengre) båndet anbrakt en malje for feste. Begge båndene og maljen kan leveres som reservedeler.

Informasjon om gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

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

Garantien utelukkes ved:

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

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

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Styren-eten/buten-styren-blocksampolymer (TPS-SEBS), Polyamid (PA), Etylen-vinylacetat (EVA), Polyoksymetylen (POM), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Polyuretan (PUR)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2023-06

- * Fagpersonale er personer som er autorisert til å tilpasse og gi instruksjoner om bruk av bandasjer og ortoser.

 suomi

Hyv   asiakkaamme,

kiitos p  t  ksest  si ostaa Bauerfeind-tuote. Teemme joka p  iv   työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisest  n, sällä terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata **huolellisesti** näitä käyttöohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjän.

Käyttötarkoitus

MalleoLoc on terveydenhuollon tarvike. Se on ylempää ja alempaa nilkkaniveltä vakauttava ortoosi.

Käyttöaiheet

Noudata tarkasti käyttöohjeen m   r  ks  i   ja ammatihenkil  st  n antamia ohjeita.

- Varhainen toiminnallinen / konservatiivinen hoito nivelsidevammojen ja keskimmäisen nivelsiteen Lig. bifurcatumin vammojen yhteydessä, esim. nyrj  hdysten ja repeämien jälkeen
- Leikkauksen jälkeinen suojaa nivelsiteiden olemelamisen / rekonstruktion jälkeen
- Krooninen nivelsiteiden heikkous
- Uusiutumisen ennaltaehkäisy

Haittavaikutukset

- MalleoLoc on l      n määräyksellä toimitettava tuote, jota k  ytet  n l      n ohjeiden mukaisesti ja l      n määrään ajan. L       kertoo myös, voiko MalleoLocia k  ytt     samanaikaisesti muiden tuotteiden kanssa ja mitkä ovat yhteensopivia tuotteita. Noudata MalleoLocin oston yhteydessä saamiasi ohjeita sekä käyttöohjeita.
- Tuotteen virheellinen käyttö tai omatoiminen muuttaminen voi aiheuttaa vaurioita ja johtaa takuun raukeamiseen.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsoiden tai muiden rasvoja tai h  pp  ja sisältävien aineiden kanssa.
- Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kirist  t  n liian tiukalle.
- Jos huomaat MalleoLocin käytön yhteydessä kehossasi poikkeavia muutoksia, kuten vaivojen pahentumista, lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä l       n.
- Ota toiminnassasi huomioon vammasi tai hoidettava vaivasi ja esimerkiksi siihen liittyvät liikumisrajoitukset ja vältä kaikkea, mikä voi hidastaa toipumista. Ole erittäin varovainen.
- Jos havaintokykyysi on rajoittunut, k  yt  t kipul    keit   tai verenohennusl    keit   tai sinulla on dementia, tuotteitamme saa k  ytt     vain l      n määräyksestä ja koulutetun ammatihenkil  st  n² jatkuvaassa valvonnassa.
- Huomio: Jos h  nhoja sekä kiristys- ja kiinnitys-mekanismeja h  lennet  n tai tuote riisutaan tai liikerajoituksen s   t  j   muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Selvitä tromboosiprofylaksian tarve ammatihenkil  st  n² tai hoitavan l      rii avulla ennen tuotteen k  ytt    .
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä negatiivisia muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytt   tuotteen käyttö ja ota viipymättä yhteys hoitavaan l       n.
- Noudata erityistä varovaisuutta myös siksi, että k  vel  - ja seisomiskykyysi (k  d  ss   käytettävien tuotteiden yhteydessä myös tarttumiskyky) voi olla heikentynyt.
- Tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän vaikuttavien tuotteiden yhteydessä tulee varmistaa alustan pit  v  ys aina, kun k  vel  t, seisot tai muulla tavoin kuormitat sairastunutta ruumiinosaa. Liukas alusta aiheuttaa v  litt  m  n liukastumis- ja loukkaantumisvaaran!

Käyttörajoitukset

- Terveydellisistä häittävaiikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:
- Ihosairaudet / Vammat alueella, jossa tukea käytetään varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumotusta.
 - Alaraajojen ihon heikentynyt tunto ja verenkierto, esimerkiksi diabetestä sairastavilla.
 - Heikentynyt immunsteen virtaus ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytösin turvotukset.

Käyttöohjeet

MalleoLoc-orteesin pukeminen ja riisuminen

- Istuudu tuolille MalleoLoc-orteesin pukemista varten.
- 1 Avaa molemmat tarranauhat.
 - 2 Irrota nauha työntämällä alemman nauhan lenkkiä alaspäin pois nauhan pidikkeestä.
 - 3 Käänä MalleoLoc-orteesi siten, että hihna osoittaa sisäänpäin. Tukiosan pohjan kieleke osoittaa eteenpäin.
 - 4 Aseta jalka MalleoLoc-orteesin tukiosan keskelle. Tukisiteen takaosa on nilkan sisäpuolella.
 - 5 ja 6 Aseta etuosa nilkan ulkopuolella.
 - 5 Sulje ylempi hihna vetämällä se nilkan ympärille takakautta. Varmista hihnaa asettaessasi, että hihna ei ole rypyssä.
 - Kiedo alempi hihna kahdeksikon muotoon nilkan ja säären ympärille. Toimi sitten seuraavasti:
 - 6 Vedä hihnaa viistosti jalanselän yli ja säären ympäri takakautta.
 - 7 Vedä hihna takaa viistosti jalan etupuolelle ja 8 työnnä lenkki alhaalta päin pidikkeeseen.
 - 9 Kiinnitä hihnan tarrapää sen vastakappaleeseen yläpuolelta.

Puhdistusohjeet

Ohje: Älä altista MalleoLoc-orteesia suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se voi vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioituminen puolestaan heikentää MalleoLoc-orteesin toimivuutta. Irrota MalleoLoc-orteesin hihna, kun haluat puhdistaa sen.

Pyyhi MalleoLoc-orteesin tukiosa vain miedolla puhdistusaineella tuotteen vaurioitumisen ehkäisemiseksi.

Kiinnitä tarranauha. Pese hihnat käsin.

Käyttöalue

Oireiden mukaisesti (nilkkanivel).

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohjeet

MalleoLoc-orteesi toimitetaan käyttövalmiina.

MalleoLoc-orteesin kokoaminen puhdistuksen jälkeen:

Lenkin kiinnittäminen:

1 Ota lenkki peukalon ja etusormen väliin siten, että hihnan pää tulee alhaalta ja Bauerfeindin B-logo on etupuolella. Vie hihna

lenkin läpi siten, että vaaleanharmaa leveä puoli on etupuolella.

Hihnan kiinnitys:

- Aseta pitkä hihna, johon lenkki asetettiin, tummanharmaa puoli ylöspäin.
- 1 Vie hihnan kapea pää sisään alemman (suljetun) MalleoLoc-tukiosan läpi.
 - 2 Vie lyhyt hihna tummanharmaa puoli ylöspäin sisältä ulos MalleoLoc-tukiosan aukon läpi.

Tekniset tiedot / Parametrit

MalleoLoc on nilkkanivelorteesi, jossa on kaksi kiinnityshihnaa. Hinnat ovat irrotettavia. Lisäksi alemmassa (pitkässä) hinnassa on lenkki kiinnitystä varten. Molempia hihnoja ja lenkkejä saa varaosina.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

- Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos MalleoLoc:n hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:
- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
 - Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu*
 - Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Tuotevastuu

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

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Styreeni-eteeni/buteeni-styreeni-blokkikopolymeeri (TPS-SEBS), Polyamidi (PA), Eteeni-vinyyliaetaatti (EVA), Polyasetaaali (POM), Polypropeeni (PP), Polyesteri (PE), Polyuretaani (PUR)

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

 – Datamatriisin tunniste UDI:nä

Versio: 2023-06

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

 dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

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

Anvendelsesområde

MalleoLoc er medicinsk udstyr. Det er en ortose til øget stabilisering af øvre og nedre ankelled.

Indikationer

- Tidlig funktionel / konservativ behandling ved ledbåndsskader og skader i lig, bifurciti, f.eks. efter distorsioner og ledbåndsrupturer
- Postoperativ beskyttelse efter syning / rekonstruktion af ledbånd
- Kronisk ledbåndinsufficiens
- Tilbagefaldsprofylakse

Bivirkninger

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

- Hvis du har fået MalleoLoc ordineret af din læge, bedes du altid drøfte brugen og anvendelsesperioden med vedkommende. Lægen informerer dig også om, hvorvidt og i forbindelse med hvilke andre produkter, MalleoLoc kan bruges. Følg altid råd og vejledning modtaget i forbindelse med købet af MalleoLoc samt oplysningerne i brugsanvisningen.
- Usagkyndig anvendelse eller også ikke aftalte ændringer af produktet kan forårsage skader, og garantien bortfalder.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramt.
- Hvis du i forbindelse med brugen af MalleoLoc bemærker usædvanlige forandringer – f.eks. tiltagende smerter – skal du afbryde brugen og omgående søge lægehjælp.
- Tilpas din adfærd til din konkrete funktionsnedsættelse / den behandlingskrævende situation og f.eks. til de bevægelsesbegrænsninger, der er forbundet med den, og undgå så vidt muligt alt, der kan forsinke helbredelsen. Vær ekstra forsigtig.
- Hvis din opfattelsessevne er nedsat, hvis du tager smertestillende eller blodfortyndende medicin, eller hvis du lider af demens, må vores produkter kun bæres efter lægeordination og under konstant opsyn af uddannet personale².
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages

af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen

- Før du bruger produktet skal det faguddannede personale² eller din læge afklare behovet for tromboseprofylakse.
 - Hvis du konstatater forandringer på produktet eller tiltagende smerter hos dig selv i forbindelse med brugen af produktet, så afbryd brugen, og kontakt en læge med det samme.
 - Derudover skal du være yderst forsigtig, da din evne til at gå og stå (ved håndprodukter evnen til at gribe) også kan være stærkt påvirket.
 - Ved produkter, der påvirker bevægelsesapparatet, skal du kontrollere det konkrete underlags skridtsikkerhed, hver gang, du går, står eller på anden måde belaster den kropsdel, der behandles. På glatte gulve er der akut glidefare og dermed risiko for at komme til skade!
- ## Kontraindikationer
- Bivirkninger med sygdomskaraktet er ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er brug af hjælpemidlet kun tilrådeligt i samråd med lægen:
- Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
 - Følgeskader og bevægelsesforstyrrelser i ben / fødder, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus).
 - Lymfestase, også uklare hævelser af bløddele i større afstand fra bandagen.

Anvendelse

Påtagning af MalleoLoc

Sæt dig på en stol, når du vil tage MalleoLoc på.

- 1 Åbn begge velcroremme.
- 2 Skub ringen på den nederste rem ud af holderen, for at løse remmen.
- 3 Drej MalleoLoc således, at remmene peger indad. Fremspringet nede på skålen viser fremad.
- 4 Stil nu foden midt på MalleoLocs skål.

Herved er bøj lens indvendige del bag anken ^{4a} og den udvendige del af bøj len foran anken ^{4b}.

- 5 Luk den øverste rem ved at lægge den bagfra rundt om anken. Pas på, at remmen ligger helt glat rundt om anken.

Den nederste rem lægges nu som et ottetal rund om fod og underben. Følg efterfølgende fremgangsmåde:

- 6 Læg remmen diagonalt hen over fodryggen og bagom rundt om underbenet.
- 7 Før remmen igen diagonalt frem til fodens yderside og 8 skub ringen nedefra og opfejer ind i holderen.
- 9 Sæt velcrolukningen i remmen fast på den underliggende del af remmen.

Rengøringsoplysninger

Bemærk: Udsæt MalleoLoc aldrig for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Dette kan påvirke funktionen af MalleoLoc. Løsn remmene på MalleoLoc ved rengøring. For at undgå skader på produktet, må MalleoLoc-skålen udelukkende rengøres med et mildt rengøringsmiddel.

Luk burrelukningen. Vask remmene i hånden.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (ankelled).

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

MalleoLoc leveres brugsklar.

Samling af MalleoLoc efter rengøring:

Montering af ringen:

❶ Tag ringen således mellem tommel- og pegefinger, at spidsen vender nedad og Bauerfeind-logoen »B« fremefter. Før nu remmen med den brede lysegrå side fra forsiden gennem ringen.

Montering af remmene:

Læg den lange rem, hvor du lige har anbragt ringen, med den mørkegrå side opad hen foran dig. ❷ Før nu remmen med den smalle side udefra og indefter gennem den nederste (lukkede) del af MalleoLoc-skålen.

❸ Før nu den korte rem med den mørke side opad udefter gennem den åbne del af MalleoLoc-skålen.

Tekniske data / parametre

MalleoLoc er en ankelledsortose med to påmonterede remme. Remmene kan tages af. Desuden er der på nederste (længre) rem anbragt en ring til fastgørelse. De to remme samt ringen fås som reservedele.

Oplysninger til genanvendelse

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Garanti

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

- Ved tilsættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personale instruktioner ikke følges*
- Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

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

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Styren-ætylen/butylen-styren-blokopolymer (TPS-SEBS), Polyamid (PA), Ætylen-vinylacetat (EVA), Polyoxymetylen (POM), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Polyuretan (PUR)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2023-06

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

pl polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

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

Przeznaczenie

MalleoLoc to produkt medyczny. Jest to orteza służąca zwiększonej stabilizacji stawu skokowego górnego i dolnego.

Wskazania

- Wczesna terapia funkcjonalna / terapia zachowawcza w przypadku urazów więzadeł torebkowych lub więzadeł rozdwójonych, np. po dystorsji lub naderwaniu więzadła
- Zaopatrzenie pooperacyjne po zszyciu / rekonstrukcji więzadeł
- Przewlekła niestabilność więzadła
- Zapobieganie nawrotom

⚠ Zagrożenia wynikające z zastosowania

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazówek fachowców.

- Jeżeli MalleoLoc przepisal lekarz, trzeba omówić z nim sposób i czas stosowania. Poinformujcie on również, czy i z jakimi innymi produktami można jednocześnie stosować MalleoLoc. Koniecznie przestrzegać informacji uzyskanych przy zakupie MalleoLoc oraz instrukcji użytkowania.

- Nieprawidłowe stosowanie, jak również samowolna przeróbka produktu może prowadzić do szkód i utraty gwarancji.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwichnięcia naczyń krwionośnych lub nerwów.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian związanych z nośzeniem MalleoLoc, np. nasilenia dolegliwości, należy przerwać stosowanie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Zachowywać się odpowiednio do konkretnej niepełnosprawności / sytuacji wymagającej leczenia i wszelkich wynikających z niej ograniczeń ruchowych, a także unikać wszystkiego, co mogłoby opóźnić moment powrotu do zdrowia. Należy zachować szczególną ostrożność.
- W przypadku ograniczonej zdolności percepcji, zażywania środków przeciwbólowych, rozrzedzających krew lub demencji nasze produkty można nosić wyłącznie po uzyskaniu na nie recepty i pod stałym nadzorem przeszkolonego specjalisty².
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych nie ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Złaskawa w takim przypadku unikać wszelkich obciążení tej części ciała.
- Przed użyciem wyrobu należy skonsultować się z lekarzem lub specjalistą² w sprawie profilaktyki przeciwzakrzepowej.
- W razie zaobserwowania negatywnych zmian lub narastającego dyskomfortu w związku ze stosowaniem produktu, należy przerwać stosowanie produktu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Ponadto trzeba zachować szczególną ostrożność, gdyż stosowanie może mieć wpływ na zdolność chodzenia i stania (w przypadku produktów stosowanych na dtoniach i rękach – na zdolność chwytania).
- W przypadku produktów oddziałujących na układ mięśniowo-szkieletowy należy upewnić się, że podłoże nie jest śliskie za każdym razem, podczas chodzenia, stania lub obciążania danej części ciała w inny sposób. Na śliskich podłogach istnieje duże ryzyko poślizgnięcia się i urazu!

Przeciwwskazania

Nie są znane działania niepożądane o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób stosowanie tego produktu trzeba bezwzględnie skonsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, rany występujące w obrębie powierzchni ciała, którą przykrywa orteza, w szczególności w stanach zapalnych; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Zaburzenia czucia i poruszania nogami / stopami, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- Zaburzenia odpływu limfy, również niewyjaśnione obrzmienia tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonej ortozy.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortozy MalleoLoc

Zakładając ortezę MalleoLoc, należy osiąść na krześle.

- ❶ Odpiąć obydwa paski rzepowe.
- ❷ Przesunąć w dół zaczep dolnego paska znajdujący się w uchwycie, co pozwoli na odciążenie paska.
- ❸ Obrócić MalleoLoc w taki sposób, aby paski były skierowane do wewnątrz. Wypust w dolnej części łuski musi być skierowany do przodu.
- ❹ Wstawić nogę centralnie do łuski ortozy MalleoLoc. Wewnętrzny bok ortozy powinien się przy tym znajdować za kostką ❹a, a zewnętrzny przed kostką ❹b.
- ❺ Zapiąć górny pasek, przekładając go od tytu wokół kostki. Zapiinając pasek należy zwrócić uwagę, aby nie był on nigdzie zagięty. Dolny pasek zakłada się, przekładając go na kształt ósemki wokół stopy i goleni. W tym celu należy wykonać następujące czynności:
- ❻ Przełożyć pasek przekątnie po grzbiecie stopy i dalej do tytu wokół goleni.
- ❼ Przełożyć pasek przekątnie do przodu, wyprowadzając go na zewnątrz stopy i ❸ wsunąć zaczep od dołu do uchwytu.
- ❾ Odczepiane zapięcie na rzep przyczepić na wierzchu znajdujący się pod spodem części paska

Czyszczenie

Wskazówka: ortozy MalleoLoc nie należy wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie należy jej pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału, co może być przyczyną zmniejszenia skuteczności MalleoLoc . Przed czyszczeniem należy odciąpić paski od ortozy MalleoLoc.

Aby uniknąć uszkodzenia produktu, łuskę MalleoLoc należy wycierać wyłącznie łagodnym środkiem myjącym.

Zapiąć zapięcie na rzep. Wyprać paski (pranie ręczne).

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (staw skokowy).

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja mocowania i dostosowania pasków

Orteza MalleoLoc jest dostarczana w stanie gotowym do użytku.

Montaż ortozy MalleoLoc po skończonym czyszczeniu:

Zakładanie zaczepu:

- ❶ Kciukiem i palcem wskazującym ująć zaczep skierowany wąskim końcem do dołu i z logo firmy Bauerfeind „B” odwróconym do wierzchu. Wsunąć w zaczep pasek jasnoszarą, szeroką stroną do wierzchu.

Zakładanie pasków:

Ułożyć przed sobą długi pasek, na który właśnie został założony zaczep, ciemnoszarą stroną do wierzchu. ❶ Przełożyć pasek wąską stroną do

zewnątrż do wewnątrż przez dolną (zamkniętą) część tuski MalleoLoc.

Przełóżyć krótki pasek ciemnoszarą stroną do góry od wewnątrż na zewnątrż przez otwartą część tuski MalleoLoc.

Dane techniczne / parametry

MalleoLoc jest ortezą stabilizującą staw skokowy z dwoma zamocowanymi na niej paskami. Istnieje możliwość odpięcia pasków. Dodatkowo na dolnym (dłuższym) pasku znajduje się zaczep do mocowania. Obydwa paski oraz zaczep są dostępne jako części zamienne.

Wskazówki dotyczące ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

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

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty*
- Samowolnych modyfikacji produktu

Zastrzeżenie odpowiedzialności

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

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

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Blokowy kopolimer styrenu-etylenu/butylenu-styrenu (TPS-SEBS), Poliamid (PA), Octan etylenowinyłu (EVA), Polioksymetylen (POM), Polipropylen (PP), Poliester (PE), Poliuretan (PUR)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Wersja: 2023-06

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

 česky

Vážená zákaznice, vážený zákazniku,

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

Účel

MalleoLoc je lékařský výrobek. Je to ortéza ke zvýšené stabilizaci hlavního a sedlového hlezenního kloubu.

Indikace

- Včasná funkční / konzervativní terapie při poraněních vazů podzdra a při poraněních lig. bifurcatum, například po distorzi a přetržení vazů
- Pooperační ochrana po sešití / rekonstrukci vazů
- Chronické selhávání vazů
- Prevence recidivy

Rizika použití

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

- Pokud vám ortézu MalleoLoc předepsal lékař, je bezpodmínečně nutné, abyste s ním projednali používání a délku aplikace ortézy. Ten vás bude informovat o tom, zda a s jakými jinými výrobky lze používat MalleoLoc současně. Bez výjimky respektujte pokyny, které jste obdrželi při pořízení ortézy MalleoLoc, a také návod k použití.
- Při neodborném používání nebo svévolných změnách výrobku mohou vzniknout škody a zaniká záruka.
- Zabraňte kontaktu výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Všechny pomocné prostředky zvenčí přiložené na tělo mohou, pokud pevně dráždí, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit přirození cévy nebo nervy.
- Pokud zjistíte v souvislosti s používáním ortézy MalleoLoc neobvyklé změny – například zhoršení obtíží, přerušte její používání a neprodleně vyhledejte lékaře.

- Přízpusobte své chování vašemu konkrétnímu handicapu / situaci související s vaším onemocněním a například s omezením pohybu, které ho provází, a pokud možno se vyhněte všemu, co by mohlo zotavení oddálit. Buďte velmi opatrní.
- Je-li omezena vaše schopnost vnímání, užíváte-li analgetika nebo léky snižující srážlivost krve, nebo trpíte demencí, můžete naše výrobky nosit jen na základě lékařského předpisu a po stálým dohledem odborného personálu?
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásů a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k sejmutí výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.
- Před použitím výrobku je třeba, aby odborný personál² nebo váš lékař rozhodl o nutnosti prevence žilní trombózy.
- Jestliže v souvislosti s použitím výrobku zaznamenate jakékoliv negativní změny nebo narůstající potíže, přestaňte výrobek dále používat a obraťte se neprodleně na svého lékaře.
- Kromě toho buďte maximálně opatrní, protože může být negativně ovlivněna i vaše schopnost chůze a stání (u výrobků určených pro ruce a paže i schopnost úchopu).
- U výrobků, které působí na pohybový aparát, zkontrolujte konkrétní vlastnosti podlahy, zda není kluzká, kdykoli budete chodit, stát nebo jinak zatěžovat postiženou část těla. Na kluzké podlaže akutně hrozí riziko uklouznutí a tím i zranění!!

Kontraindikace

- Nežádoucí účinky vedoucí až k onemocnění nejsou známy. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším lékařem:
- Onemocnění a zranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých úkazech, stejně jako vystupujících jizvách s otoky, zčervenáním a přehřátím
- Poruchy citlivosti a pohybu dolních končetin / chodidel, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
- Poruchy odvodu lymfy a také nejasné otoky na těle v místech vzdálených od obvazu.

Pokyny k použití

Oblékání / Přikládání ortézy MalleoLoc

Posadte se během přikládání ortézy MalleoLoc na židli.

- 1 Odlepte oba pásy se suchým zipem.
 - 2 Provléknete poutko spodního pásu z držáku směrem dolů, aby se pás uvolnil.
 - 3 Otočte ortézou MalleoLoc tak, aby pásy směřovaly dovnitř. Výstupek na spodním konci stélky směřuje dopředu.
 - 4 Vložte nyní chodidlo doprostřed stélky ortézy MalleoLoc. Vnitřní díl ramene se nachází za kotníkem **4a** a vnější díl ramene před kotníkem **4b**.
 - 5 Přiložte horní pás tak, že ho položíte zezadu okolo kotníku. Dbejte během přikládání, aby se na pásu nevytvořily záhyby.
- Nyní se přiloží spodní pás okolo chodidla a lýtkva ve tvaru osmičky. Postupujte následně:
- 6 Přiložte pás diagonálně přes nárt dozadu okolo lýtkva.
 - 7 Pokračujte s pásem opět diagonálně dopředu k vnější části chodidla a
 - 8 zasuňte poutko zezda nahoru do úchyty.

 Přilepte konec pásu seshora na spodní díl pásu, který se nachází vespod.

Pokyny k čištění výrobku

Upozornění: Nevystavujte ortézu MalleoLoc nikdy přímému teplu (např. topení, sluneční záření, skladování v autě)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy MalleoLoc. Před údržbou odejměte pásy z ortézy MalleoLoc.

Čistěte stélku ortézy MalleoLoc výhradně jemným čisticím prostředkem, aby se zabránilo poškození výrobku.

Zapněte suchý zip. Pásky perte v ruce.

Místo nasazení

Podle indikací (hlezenní kloub).

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči výrobek nevyžaduje žádnou údržbu.

Sestavení a návod na montáž

Ortéza MalleoLoc se dodává připravená k použití.

Sestavení ortézy MalleoLoc po čištění:

Připevnění poutka:

 Uchopte poutko mezi palec a ukazováček špičkou dolů a písmenem »B« na logu Bauerfeind dopředu. Nyní provlékněte pás světle šedou širokou stranou zepředu skrz poutko.

Připevnění pásů:

Položte dlouhý pás, na který jste právě připevnil / -a poutko, tmavě šedou stranou nahoru před sebe.  Provléknete pás úzkou stranou zvenku dovnitř skrz spodní (zavřený) díl stélky MalleoLoc.  Provléknete nyní krátký pás tmavě šedou stranou nahoru zevnitř ven skrz otevřený díl stélky MalleoLoc.

Technické údaje / parametry

Ortéza MalleoLoc je ortéza na hlezenní kloub, na které se nachází dva připevněné pásy. Pás je možné sundat. Na spodním (delším) pásu je poutko k upevnění. Oba pásy i poutko jsou k dostání jako náhradní díly.

Pokyny k opakovanému používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

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

- Použití neodpovídající indikaci
- Nerespektování pokynů odborného personálu*
- Svěvolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytovaniu odpovednosti

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

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobcí, 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 materiálů

Bloková kopolymerace ze styren-ethylen / butylen-styrenu (TPS-SEBS), Polyamid (PA), Ethylenvinylacetát (EVA), Polyoxymethylen (POM), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Polyuretan (PUR)

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)
 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Verze: 2023-06

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

 slovensky

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

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

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

Stanovenie účelu

MalleoLoc je medicínsky výrobok. Je to ortéza na zvýšenie stabilizácie horného a dolného členkového kĺbu.

Indikácie

• Včasná funkčná / konzervatívna liečba pri zraneniach puzdrových väzov a pri zraneniach Lig. bifurcatum, napr. po distorzii a pretrhnutí väziva

- Pooperačná protekcia po rekonštrukcii šľviku väziva
- Chronická insuficiencia väziva
- Recidívna profylaxia



Riziká použitia

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

- Ak vám MalleoLoc predpísal lekár, potom s ním konzultujte o spôsobe a dĺžke používania. Bude vás informovať o tom, či a s ktorými inými produktami sa dá súčasne používať MalleoLoc. Rešpektujte bez výnimky pokyny, ktoré ste dostali pri zakúpení MalleoLoc, a tiež návod na používanie.
- Pri neodbornom používaní alebo svojovej zmeny produktu môžu vzniknúť škody a dôjde k zániku záruky.
- Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyseliny, mastí a emulzií.
- Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany môžu, ak príliš tesne doliehajú, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.
- Ak na sebe zistíte v súvislosti s používaním MalleoLoc mimoriadne zmeny – napr. zvýšenie ťažkosti – prerušte používanie a vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.
- Prispôbte svoje správanie svojmu špecifickému hendikepu / situácii vyžadujúcej liečbu a napríklad z toho vyplývajúce pohybové obmedzenia a vyhýbajte sa všetkému, čo by mohlo oddialiť uzdravenie. Buďte mimoriadne opatrní.
- Pokiaľ je obmedzené vaše vnímanie, užívate lieky proti bolesti alebo riedenie krvi, prípadne trpíte demenciou, naše výrobky môžete nosiť iba na lekársky predpis a pod neustálym dohľadom vyškoleného kvalifikovaného personálu².
- Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínacích a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrovanie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zafixovaniu tejto časti tela.

- Pred použitím výrobku musí odborný personál² alebo váš lekár určiť potrebu profylaxie trombózy.
- Pokiaľ sporozujete akékoľvek negatívne zmeny alebo narastajúce príznaky v súvislosti s užívaním výrobku, prestaňte ho používať a ihneď kontaktujte lekára.
- Okrem toho buďte mimoriadne opatrní, pretože vaša schopnosť chodiť a stáť (schopnosť uchopenia v prípade výrobkov na ruky a ramien) môže byť tiež vážne narušená.
- Pri výrobkoch, ktoré ovplyvňujú pohybový aparát, skontrolujte špecifické podmienky podlahy na odolnosť proti šmyku vždy, keď budete chodiť, stáť alebo inak zafixovať ošetrovanú časť tela. Na kĺzkových podlahách hrozí akútne nebezpečenstvo šmyku a tým aj zranenia!

Kontraindikácie

Veďďašie účinky ochorenia nie sú známe. Na nasledujúcich obrázkoch ochorenia sa zobrazuje používanie výrobku iba po porade s lekárom:
• Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch,

- takisto vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím
- Citlivosť a motorické poruchy nôh / pät, napr. pri cukrovke (Diabetes mellitus)
- Poruchy odtiekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej bandáže.

Upozornenia týkajúce sa používania

Obliekanie / zakladanie ortézy MalleoLoc

Pri zakladaní ortézy MalleoLoc si sadnite na stoličku.

- 1 Otvorte oba pásy na upínanie.
 - 2 Posuňte pútku spodného pásu nadol z držiaka tak, aby ste uvoľnili pás.
 - 3 Pootočte MalleoLoc tak, aby pásy ukazovali smerom dovnútra. Výstupok na spodnom konci misky ukazuje smerom vpred.
 - 4 Teraz vložte päť do stredu misky ortézy MalleoLoc. Vnútrný diel držadla sa pritom nachádza za členkom 4a a vonkajší diel držadla pred členkom 4b.
 - 5 Zatvorte vrchný pás tak, že ho zozadu uložíte na členok. Dávajte pozor, aby ste pás založili na miesto bez záhybov.
- Spodný pás sa teraz v tvare osmičky príloží na päť a lýtko. Postupujte pri tom nasledovne:
- 6 Uložte pás diagonálne cez priehlavok dozadu cez lýtko.
 - 7 Prevedte pás ďalej diagonálne dopredu k vonkajšej strane nohy a 8 posuňte pútku zospodu nahor do držiaka.
 - 9 Prípne pevné koniec pásu nahor k časti pásu ležiacej pod ním

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Upozornenie: Ortézu MalleoLoc nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. kúrenie, slnečné lúče, uskladnenie v aute)! Môže tým dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinnosť ortézy MalleoLoc. Pred čistením uvoľnite pásy ortézy MalleoLoc. Ak chcete zabrániť poškodeniu výrobku, misku MalleoLoc vyplachujte výlučne miernym čistiacim prostriedkom.

Uzavrite suchý zips. Umyte ručne popruhy.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (členkový kĺb).

Upozornenia, týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti si výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Návod na zostavenie a montáž

Výrobok MalleoLoc sa dodáva v stave pripravenom na používanie.

Zostavenie výrobku MalleoLoc po čistení:

Pripevnenie pútok:

- 1 Pútku presuňte pomocou špičky smerom nadol a vpred voči logu Bauerfeind »B«, medzi palcom a ukazovákrom. Teraz prevedte pás svetlosivou širokou stranou spredu cez pútku.

Pripevnenie pásov:

Založte dlhý pás, ktorý ste práve viedli pomocou pútky, tmavosivou stranou nahor pred seba. 1 Prevedte pás úzkou stranou zvonka dovnútra cez spodnú (uzatvorenú) časť misky MalleoLoc.

11 Teraz prevedte krátky pás s tmavosivou stranou ukazujúcou smerom nahor zvnútra von cez otvorenú časť misky MalleoLoc.

Technické údaje / parametre

MalleoLoc je ortéza pre členkový kĺb s dvomi na ňu upravenými pásmi. Pásy sú odnímateľné. Na spodnom (dlhšom) páse je navyše pripevnené jedno pútko pre upewnenie.

Oba pásy, ako aj pútko, sú k dispozícii ako náhradné diely.

Pokyny pre opätovné použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

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

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu*;
- Svojočných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a príp. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.).

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

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polystyrén-etylén/Butylénový polystyrénový blokový kopolymér (TPS-SEBS), Polyamid (PA), Etylén vinylacetát (EVA), Polyoxymetylen (POM), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Polyuretán (PUR)

Verzia: 2023-06

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

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

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

Rendeltetés

A MalleoLoc egy gyógyászati termék. Ortézis a felső és az alsó ugróizület fokozott stabilizálására.

Javallatok

- Funkcionális / konzervatív kezelés tokszalag-sérülés és a lig. bifurcatum (villaszalag) sérülése esetén, pl. rándulások és szalagszakadások után
- Műtét utáni védelem szalagvarrat vagy -rekonstrukció után
- Krónikus szalagelégtelenség
- Recidiva-profilaxis

⚠ Az alkalmazással járó kockázatok

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

- Ha Önnek a MalleoLoc terméket orvos írta fel, beszélje meg vele annak használatát és alkalmazási időtartamát. Ő tájékoztatni fogja Önt arról, hogy a MalleoLoc használható-e egyszerre más termékekkel, és ha igen, melyekkel. Kérjük, kivétel nélkül vegye figyelembe az utasításokat, illetve a használati útmutatót, amelyet a MalleoLoc megvásárlásakor kapott.
- A termék szakszerűtlen használata vagy önkényes módosítása a termék károsodásához vezethet, ekkor a garancia érvényét veszti.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a vérereket vagy az idegeket.
- Amennyiben a MalleoLoc használatával összefüggésben szokatlan változások észlel magán – pl. a tünetei súlyosbodnak –, szakítsa meg a termék használatát, és sürgősen keressen fel egy orvost.
- Kérjük, hogy az Ön konkrét hátrányos / kezelésre szoruló

- helyzetének megfelelően és az ezzel járó mozgáskorlátozásoknak megfelelően viselkjen, és lehetőség szerint kerüljön mindent, ami késleltetheti a gyógyulást. Legyen különösen óvatos.
- Amennyiben az Ön érzékelési képessége korlátozott, ha fájdalomcsillapítót vagy vérhígítót szed, vagy ha demenciában szenved, termékeinket csak orvosi rendelvényre és képzett szakszemélyzet² folyamatos felügyelete mellett szabad viselni.
 - Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelési igénylő testrészt ellátás / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megterhelését.
 - A termék használata előtt a szakszemélyzetnek² vagy az Ön orvosának kell megállapítania a trombózisprofilaxis szükségességét.
 - Amennyiben a termék használatával kapcsolatban negatív változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és azonnal forduljon orvoshoz.
 - Ezenkívül legyen rendkívül óvatos, mivel az Ön járás-és állásképpessége (a kéz-és kartermékek esetében a fogóképesség) is nagymértékben korlátozódhat.
 - Mozgásszervekre ható termékek esetében minden alkalommal járaskor, álláskor vagy ha más módon súlyt helyez a kezelt testrésze, ellenőrizze, hogy a padló mennyire csúszós. A csúszós padlón akut csúszás- és ezáltal sérülésveszély áll fenn!
- ### Ellenjavallatok

Patológiailag lényeges mellékhatások nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén a termék használata csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

 - Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz viselése által érintett testtájékon, különösen gyulladáshoz tünetek megléte esetén, valamint gyulladt heg, bőrpír és túlzott melegség esetén
 - A lábszár / lábak érzékelési és a mozgási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
 - Nyirokramlási zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett szalagok miatt.
- ### Alkalmazási tanácsok

A MalleoLoc felvétele és levétele

A MalleoLoc felvételéhez foglaljon helyet egy széken.

1 Nyissa ki mindkét tapadás pántot.

2 Csúsztassa ki lefelé az alsó pánt fűzőjét a tartóból a pánt meglazításához. **3** Fordítsa el a MalleoLoc eszközt úgy, hogy a pántok belülre mutassanak. A kinyúlás a kötés alsó végénél előre mutat. **4** Tegye a lábát a MalleoLoc burokban középre. Eközben a kengyel belső része a boka mögött található **4b**, a kengyel külső része pedig a boka előtt **4b**.

5 Rögzítse a felső pántot, miközben hátulról a boka köré helyezi. A pánt felhelyezésekor ügyeljen, hogy ne keletkezzen gyűrődés.

Az alsó pánt most nyolcas alakban a láb és a lábszár közé kerül. E következőképpen járjon el:

- 6** Helyezze a pántot átlósan a lábfej hátsó részére a lábszár körül. **7** Ugyancsak átlósan vezesse előre a pántot a lábfej külső oldalára, és **8** tolja a fűzőt alulról felfelé a tartóba. **9** Rögzítse a pánt végét felfelé a pánt alatta látható részéhez

Tisztítási utasítások

Figyelem! Ügyeljen, hogy a MalleoLoc merevítőt ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsgugrás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt!) Ez az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja a MalleoLoc hatékonyságát. A tisztításhoz vegye le a pántokat MalleoLoc-ról. A termék sérüléseinek elkerülése érdekében a MalleoLoc kötését csak lágy tisztítószerrel szabad letörölni. Kapcsolja össze a tépőzárat. Mossa le kézzel a pántokat.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (bokaizület).

Karbantartási utasítások

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

Összeállítás és szerelési utasítás

A MalleoLoc használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

A MalleoLoc összeszerelése tisztítás után:

A fűzőszem felhelyezése:

- 1** Fogja a fűzőszemet a csúcsával lefelé és a Bauerfeind »B« logójával előre nézve a hüvelyk- és mutatóujja közé. Vezesse át előlről a szemet a pántot a világosszürke széles oldalával.

A pántok felhelyezése:

- A hosszú pántot, amelyre éppen felhelyezte a hurkot, a sötétszürke oldalával felfelé maga elé. **11** Vezesse át a MalleoLoc kötés alsó (zárt) részén a pántot a keskeny oldalával kívülről befelé. **11b** Vezesse át a MalleoLoc kötés nyitott részén a rövid pántot a sötétszürke oldalával felfelé nézve belülről kifelé.

Műszaki adatok / Paraméterek

A MalleoLoc egy bokaizület-támaszték két rögzített pánttal. A pánt levehető. Az alsó, hosszabb pánton ezen kívül a rögzítéshez egy fűzőszem található. A két pánt, valamint a fűzőszem pótalkatrészként beszerezhető.

Tájékoztítás az újbóli felhasználással kapcsolatban

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

Annak az országának 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 használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet. A garanciát kizáró feltételek:
- Nem az indikációnak megfelelő használat
 - Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását*
 - Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használatától előtti mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozható meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást. Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kényele marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használata 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

Sztirol-etilén/butilén-sztirol blokk-kopolimer (TPS-SEBS), Poliamid (PA), Etilén-vinil-acetát (EVA), Polioximetilén (POM), Polipropilén (PP), Poliészter (PES), Poliuretán (PUR)

Verzió: 2023-06

- * A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázások és ortézisek egyedi beállítására és használatuk betanítására jogosultak.

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje i izuzetno važno. Pažljivo pročitajte i pošaljite ove **upute za uporabu**. Ako

imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

MalleoLoc je medicinski proizvod. To je ortoza za veću stabilizaciju gornjeg i donjeg skočnog zgloba.

Indikacije

- Rana funkcionalna / konzervativna terapija kod ozljeda kapsularnih ligamenata i kod ozljeda lig. Bifurcatuma, npr. nakon distorzije skočnog zgloba i pucanja ligamenata
- Postoperativna zaštita nakon šivanja / rekonstrukcije ligamenata
- Kronična insuficijencija ligamenata
- Profilaksa recidiva

Rizici primjene proizvoda

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

- Ako Vam je ortozi MalleoLoc propisao liječnik, molimo da se vezano za uporabu i duljinu nošenja obavezno s njime posavjetujete. On će Vas također informirati može li se ortoza MalleoLoc koristiti istovremeno s drugim proizvodima i na koji način. Molimo bez iznimke se pridržavajte naputaka koje ste dobili prilikom nabavke ortoze MalleoLoc, kao i ovih uputa za uporabu.
- U slučaju nepropisne primjene ili također samovoljnih izmjena na proizvodu, mogu nastati štete i jamstvo prestaje vrijediti.
- Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima i losionima.
- Sva pomoćna sredstva koja se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca.
- Ako tijekom uporabe ortoze MalleoLoc na sebi primijetite neuobičajene promjene – npr. povećanje tegoba – prestanite s uporabom i odmah se obratite liječniku.
- Prilagodite svoje ponašanje vašem specifičnom hendikepu / situaciji koja zahtijeva liječenje i, na primjer, posljedničnim ograničenjima kretanja i izbjegavajte sve što može odgoditi odnosno produžiti oporavak. Budite posebno oprezni.
- Ako vam je ograničena sposobnost zapažanja, ako uzimate lijekove protiv bolova ili lijekove za razrjeđivanje krvi ili ako bolujete od demencije, naši se proizvodi smiju koristiti samo prema liječničkoj uputi i pod stalnim nadzorom školovanog osoblja².
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Prije uporabe proizvoda potrebno je stručno osoblje² ili liječnik utvrdite nužnost profilakse tromboze.
- Ako prilikom uporabe proizvoda ustanovite promjene ili pak povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i odmah se obratite liječniku.
- Budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja (u slučaju proizvoda za šake i ruke to se odnosi na

sposobnost držanja) također može biti ozbiljno narušena.

- Za proizvode koji utječu na lokomotorni sustav, provjerite otpornost konkretne podne površine na proklizavanje kad god hodate, stojite ili na neki drugi način opterećujete zahvaćeni dio tijela. Na skiskim podovima, podlogama postoji akutna opasnost od proklizavanja, a time i mogućnost ozljeđivanja!

Kontraindikacije

- Dosad nisu poznate medicinski relevantne nuspojave. U slučaju sljedećih simptoma bolesti primjena ovog proizvoda indicirana je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:
- Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, naročito upalne pojave, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
 - Smetnje osjetila i pokreta nogu / stopala, n pr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
 - Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne otekline mekog tkiva iz tijela postavljenih potpora.

Upute za primjenu

Oblačenje / postavljanje MalleoLoc

Za postavljanje MalleoLoc-a sjedite na stolac.

- 1 Otvorite obadvije čičak trake.
- 2 Gurnite očiču donje trake prema dolje iz držača da oslobodite traku.
- 3 MalleoLoc okrenite tako, da trake pokazuju prema unutra. Izbočina na donjem kraju kalupa pokazuje prema naprijed.
- 4 Postavite stopalo u sredinu u kalup MalleoLoc-a. Tu se nalazi unutrašnji dio spojnice iza zgloba.
- 5 vanjski dio zgrade pred zglobo.
- 6 Zatvorite gornje trake tako što ih od pozadi postavite oko zgloba. Pri pazite kod postavljanja trake na sjedište bez savijanja.

Donja traka se stavlja u obliku jedne osmice oko stopala i potkoljenice. Postupajte kao što slijedi:

- 6 Postavite traku dijagonalno preko gornjeg dijela stopala prema nazad oko potkoljenice.
- 7 Uvucite traku ponovo dijagonalno prema naprijed do vanjske strane stopala i
- 8 gurnite očiču od dolje prema gore u držač.
- 9 Čvrsto zalijepite krajeve trake prema gore na dolje ležećem dijelu trake.

Napomene za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite MalleoLoc izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Moguće su štete na proizvodu. Ovo može umanjiti djelotvornost MalleoLoc-a.

Za čišćenje otpustite trake s MalleoLoc-a.

Da bi se izbjegle štete na proizvodu obrišite kalup s MalleoLoc isključivo s blagim sredstvom za čišćenje.

Zatvorite čičak zatvarač. Ručno operite trake.

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i održavanja proizvod praktično nije potrebno održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

MalleoLoc se dostavlja gotov za uporabu.

Sastavljanje MalleoLoc-a nakon čišćenja:

Postavljanje očiča:

- 1 Uzmite očiču s vrhom prema dolje i Bauerfeind Logo »B« prema naprijed između palca i kažiprsta. Uvucite traku sa svijetlo sivom širokom stranom od naprijed kroz očiču.

Postavljanje trake:

- Postavite dugačku traku, kojeg ste upravo okačili s očičom, s tamnosivom stranom prema gore ispred sebe.
- 1 Uvedite pojas s tankom stranom od vani prema unutra kroz unutarnji (zatvoreni) dio MalleoLoc kalupa.
 - 2 Uvucite kratku traku s tamnosivom stranom pokazujući prema gore iz unutra prema vani kroz otvoreni dio MalleoLoc kalupa.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (skočni zglob).

Tehnički podaci / parametar

MalleoLoc je ortoza skočnog zgloba s dva pojasa pričvršćena na njoj. Trake se mogu skinuti. Dodatno je na donjoj (duljoj) traci postavljena očiča za pričvršćivanje. Obadvije trake kao i očiča mogu se kupiti kao rezervni dijelovi.

Upute za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

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

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštovanje uputa stručnog osoblja²
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim stručnim osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove - također i djelomične - online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.). Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav

Stiren-etilen/bitulen-stiren-blok-kopolimer (TPS-SEBS), Poliamid (PA), Etilen vinil acetat (EVA), Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP), Poliester (PES), Poliuretan (PUR)

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

Datum revizije upute: 2023-06

- * 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.

 srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

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

Određivanje namene

MalleoLoc je medicinski proizvod. To je ortoza za povećanje stabilizacije gornjeg i donjeg skočnog zgloba.

Indikacije

- Rana funkcionalna / konzervativna terapija kod ozljeda ligamenata kapsule i kod povreda lig. bifurcatuma, npr. nakon distorzije skočnog zgloba i pucanja ligamenata
- Postoperativna zaštita nakon šivanja / rekonstrukcije ligamenta
- Hronična insuficijencija ligamenta
- Profilaksa recidiva

Rizici primene

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

- Ukoliko Vam je MalleoLoc prepisao lekar, tada obavezno sa njim razgovarajte o upotrebi i duljini primene ovog proizvoda. On će Vas takođe informisati da li se MalleoLoc možete da koristite sa drugim proizvodima i na koji način. Molimo obratite pažnju bez iznimke na napomene koje ste dobili prilikom kupovine MalleoLoc, kao i na uputstva za uporabu.
- U slučaju nepravilne primene ili neovlašćenih promena na proizvodu može nastati šteta, te se gubi pravo na garanciju.
- Izbegavajte da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.

- U slučaju da primeti neuobičajene promene na sebi koje su povezane sa upotrebom MalleoLoc – npr. povećanje tegoba – prekinite sa upotrebom i odmah potražite lekara.
- Prilagodite svoje ponašanje vašem specifičnom hendikepu / vašoj situaciji koja zahteva lečenje i, na primer, povezanim ograničenjima kretanja i izbegavajte sve što može da uspori oporavak. Budite posebno oprezni.
- Ako je vaša percepcija ograničena, uzimate lekove protiv bolova ili lekove za razređivanje krvi ili patite od demencije, naši proizvodi se smeju koristiti samo prema uputstvu lekara i pod stalnim nadzorom obučenog stručnog osoblja².
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tel.
- Pre upotrebe proizvoda porazgovarajte sa stručnim osobljem² ili sa svojim lekarom o potrebi za profilaksom tromboze.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite negativne promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i odmah se obratite svom lekaru.
- Pored toga budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja (sposobnost hvatanja u slučaju proizvoda za ruke i ruke) takođe biti ozbiljno narušena.
- Za proizvode koji utiču na mišično-skeletni sistem, proverite površinu poda da li je otporna na klizanje kad god hodate, stojite ili na drugi način stavljate težinu na bolesni deo tela. Postoji veliki rizik od klizanja, a samim tim i opasnost od povrede na klizavim podovima!

Kontraindikacije

Nisu poznate kontraindikacije kliničkog značaja. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog proizvoda indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa svojim lekarom:

- Kožne bolesti / ozeđe na lečenim delovima tela, naročito upalne pojave, izbočeni ožiljci sa oteklinom, crvenilom i hipertermijom.
- Smetnje osetila i pokreta nogu / stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne otekline mekog tkiva iz tela postavljenih potpora.

Upute za primenu

Oblačenje / postavljanje MalleoLoc

Za postavljanje MalleoLoc-a sedite na stolicu.

1 Otvorite obadve čičak trake. **2** Gurnite očiču donje trake prema dolje iz držača da oslobodite traku. **3** MalleoLoc okrenite tako, da trake pokazuju prema unutra. Izbočina na donjem kraju kalupa pokazuje prema napred. **4** Postavite stopalo u sredinu u kalup MalleoLoc-a. Tu se nalazi unutrašnji dio spojnice iz zgloba **4a** i vanjski dio zgrade pred zglobov **4b**.

5 Zatvorite gornje trake tako što ih od pozadi postavite oko zgloba. Pripazite kod postavljanja trake na sedište bez savijanja. Donja traka se stavlja u obliku jedne osmice oko stopala i potkoljenice. Postupajte kao što sledi:

- 6** Postavite traku dijagonalno preko gornjeg dela stopala prema nazad oko potkoljenice.
- 7** Uvucite traku ponovo dijagonalno prema napred do vanjske strane stopala i **8** gurnite očiču od dolje prema gore u držač. **9** Čvrsto zalепите krajeve trake prema gore na dole ležećem delu trake.

Napomene za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite MalleoLoc direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu)! Moguće su štete na proizvodu. Ovo može umanjiti delotvornost MalleoLoc-a. Za čišćenje otpustite trake sa MalleoLoc-a. Da bi se izbegle štete na proizvodu obrišite kalup sa MalleoLoc isključivo sa blagim sredstvom za čišćenje.

Zatvorite čičak zatvarač. Trake perite ručno.

Područje primene

Prema indikacijama (skočni zglobo).

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i održavanja proizvod praktično nije potrebno održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

MalleoLoc se dostavlja gotov za upotrebu.

Sastavljanje MalleoLoc-a nakon čišćenja:

Postavljanje očiča:

- 1** Uzmite očiču sa vrhom prema dole i Bauerfeind Logo »B« prema napred između palca i kažiprsta. Uvucite traku sa svetlo sivom širokom stranom od napred kroz očiču.

Postavljanje trake:

- Postavite dugačku traku, kojeg ste upravo okačili s očičom, sa tamnosivom stranom prema gore ispred sebe. **11** Uvedite traku sa tankom stranom od spolja prema unutra kroz unutrašnji (zatvoreni) deo MalleoLoc kalupa.
- 111** Uvucite kratku traku sa tamnosivom stranom pokazujući prema gore iz unutra prema vani kroz otvoreni deo MalleoLoc kalupa.

Tehnički podaci / parametar

MalleoLoc je ortoza skočnog zgloba sa dve trake pričvršćene na njoj. Trake se mogu skinuti. Dodatno je na donjoj (dužoj) traci postavljena očiča za pričvršćivanje. Obadve trake kao i očiča mogu se kupiti kao rezervni delovi.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

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

Garancija je isključena kod:

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja²
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti

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

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Stiren-etilen/bitulen-stiren-blokopolimer (TPS-SEBS), Poliamid (PA), Etilen-vinil acetat (EVA), Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP), Poliestar (PES), Poliuretana (PUR)

MD – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije uputstva: 2023-06

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

sl slovenski

Spoštovani kupec,

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

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

Namen uporabe

MalleoLoc je medicinski pripomoček. Gre za ortoza za izboljšano stabilizacijo zgornjega in spodnjega skočnega sklepa.

Indikacije

- Zgodnje funkcionalno / konservativno zdravljenje pri poškodbah sklepne kapsule in poškodbah vezij lig. bifurcatum, npr. po distorziji in pretrgu vezi

- Postoperativna zaščita po obnovi šivov
- Kronična insuficienca vezi
- Profilaksa recidiva

Tveganja uporabe

Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega osebja.

- Če vam je zdravnik predpisal izdelek MalleoLoc, se z njim pogovorite o uporabi in trajanju uporabe. Seznaniš vas bo s tem, ali lahko izdelek MalleoLoc hkrati uporabljate z drugimi izdelki in če da, s katerimi. Brez izjeme upoštevajte napotke, ki ste jih prejeli ob prejemu izdelka MalleoLoc, ter navodila za uporabo.
- Pri nenamenski uporabi ali tudi samovoljnem spreminjanju izdelka lahko nastanejo poškodbe in garancija preneha veljati.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.
- Če ob uporabi izdelka MalleoLoc opazite nenavadne spremembe (npr. poslabšanje bolečin), prenehajte z uporabo izdelka in nemudoma obiščite zdravnika.
- Svoje vedenje prilagodite svoji oviranosti / situaciji, ki zahteva zdravljenje, in omejitvam gibanja, ki jo spremljajo, ter se čim bolj izogibajte vsemu, kar bi lahko oviralo okrevanje. Bodite izredno previdni.
- Če je vaša sposobnost zaznavanja oslabiljena, če jemljete zdravila proti bolečinam ali za redčenje krvi ali če imate demenco, lahko naše izdelke uporabljate le na podlagi zdravniškega recepta in pod stalnim nadzorom strokovno usposobljenega osebja².
- Previdno: Če trakovi, sistemi travkov za zagotavljanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljenе omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiten. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.
- Pred uporabo izdelka se s strokovno usposobljenim osebjem² ali svojim zdravnikom posvetujte o potrebi po profilaksi tromboze.
- Če med uporabo izdelka opazite kakršne koli negativne spremembe ali poslabšanje stanja, ga prenehajte uporabljati in nemudoma obiščite zdravnika.
- Pri gibanju bodite zelo previdni, saj je lahko tudi vaša sposobnost hoje in vstajanja omejena (pri izdelkih za roke in dlani pa tudi sposobnost prijemanja).
- Pri izdelkih, ki vplivajo na lokomotorni sistem, vsakič, ko hodite, stojite ali koga drugače obremenjujete prizadeti del telesa, preverite, ali so tla nedrseča. Na spolzkih tleh obstaja velika nevarnost zdrsa in poškodb!

Kontraindikacije

Klinično pomembni neželeni učinki niso znani. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko izdelek nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

- Kožne bolezni / poškodbe v negovanem delu telesa, posebej pri vnetnih pojavih, kot tudi pri načetih brazgotinah z oteklinjo in toplino

- Motnje občutka in gibanja noge / stopala npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
- Motnje limfne drenaže, tudi nejasno otekanje mehkih tkiv iz telesa postavljene bandaže.

Napotek za uporabo

Oblačenje / Nameščenje MalleoLoc

Useidite se na stol za nameščenje MalleoLoc-a.

- 1 Odprite oba ježek pasova.
- 2 Porinite očešce spodnjega traku navzdol iz držala da sprostite trak.
- 3 Vrtite MalleoLoc tako, da trak pokazuje navznoter. Rob na spodnjem koncu kopita pokazuje naprej.
- 4 Postavite zdaj nogo v središče kopita MalleoLoc-a. Poleg se nahaja notranji del spojke za gležnjem.
- 4a in zunanji del spojke pred gležnjem.
- 4b
- 5 Zaprite zgornji trak tako da ga postavite od zadaj okoli gležnja. Pazite pri nameščenju traku na sedež brez nagub.
- Spodnji trak se zdaj postavi v obliki osmice okoli noge in stegna. Nadaljujte z naslednjim:
- 6 Postavite trak diagonalno čez nart nazaj okoli stegna.
- 7 Vodite trak spet diagonalno naprej do zunanje strani stopala in
- 8 porinite očešce od spodaj navzgor v držalo.
- 9 Pritrдите trdno konce trakov ježka navzgor na spodaj ležeči del traku

Napotki za čiščenje

Napotek: Nikoli ne postavite MalleoLoc neposredno na toplotlo (npr. ogrevanje, sončno sevanje, skladiščenje v avtu)! Pri tem so možne škode na materialu. To lahko vpilva na učinkovitost MalleoLoc-a. Za čiščenje odvijte trakove MalleoLoc-a. Da bi se izognili škodam na izdelku pobrišite kopito MalleoLoc izključno z blagim čistilom. Zaprite ježek. Ročno operite trakove.

Lokacija

Ustrezne indikacije (skočni sklep).

Napotki za vzdrževanje

S pravilno nego in ravnanjem, izdelek je skoraj brez vzdrževanja.

Sestavljanje in montažno navodilo

MalleoLoc je pripravljen za uporabo.

Sestavljanje MalleoLoc po čiščenju:

Pritrdite očešce:

- 1 Vzemite očešce z konico navzdol in Bauerfeind Logo »B« naprej med palcem in kazalcem. Zapeljite zdaj trak z svetlo sivo široko stran od spredaj skozi očešce.

Namestite trakove:

- Vstavite dolgi trak, ki ste ga ravnokar z očico opremili, z temno sivo stranjo navzgor izpred sebe.
- 11 Vodite trak z ozko stran od zunaj proti znotraj skozi spodnji (zaprti) del MalleoLoc kopita.
- 111 Vodite zdaj kratki trak z temno sivo stran obrnjeno navzgor od znotraj navzven skozi odprti del MalleoLoc kopita.

Tehnični podatki / parameter

MalleoLoc je ortoza za skočni sklep z dvema na to pritrjenimi trakovi. Trakovi so odstranljivi. Dodatno je na spodnjem traku (daljše) pritrjeno očešce za pritrjevanje.

Oba trakova kot tudi očešce so na voljo kot rezervni deli.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

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

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebe. Pred prvo uporabo našega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevanje nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.).

Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebejem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

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

Odstranjanje

Po prenehanju uporabe izdelke odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Stiren-etilen / butilen-stiren blok kopolimer (TPS-SEBS), Poliamid (PA), Etilen-vinil acetat (EVA), Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP), Poliester (PES), Poliuretan (PUR)

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2023-06

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

 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 și să respectați aceste **instrucțiuni de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

MalleoLoc este un produs medical. Este o orteză pentru stabilizarea sportivă a articulației superioare și inferioare a gleznei.

Indicații

- Terapie funcțională timpurie / conservativă în cazul leziunilor ligamentelor capsulei gleznei și al leziunilor ligamentelor bifurcate, de exemplu, după entorse și rupturi ale ligamentelor
- Protecție postoperatorie după coaserea / reconstrucția ligamentelor
- Insuficiență ligamentară cronică
- Prevenirea recidivelor

Riscuri în utilizare

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

- Dacă vi s-a prescris MalleoLoc, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră despre utilizare și durata utilizării. De asemenea, medicul vă informează dacă și cu ce alte produse poate fi utilizat în același timp MalleoLoc. Vă rugăm să țineți cont, fără excepție, de instrucțiunile primite la achiziționarea MalleoLoc, precum și de instrucțiunile de utilizare.
- În cazul utilizării necorespunzătoare sau al modificării neautorizate a produsului, pot apărea pagube și se pierde garanția.
- Evitați contactul cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, unguente și loțiuni.
- Dacă sunt strânse prea tare, toate produsele de suport auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Dacă veți constata modificări anormale în timpul utilizării MalleoLoc – de ex., creșterea intensității durerilor – întrerupeți utilizarea și contactați imediat medicul.
- Adaptați-vă activitățile la handicapul dvs. concret / la situația dvs. care necesită tratament și, de exemplu, la limitările de mișcare asociate și evitați pe cât posibil orice v-ar putea întârzia recuperarea. Fiți deosebit de atent.
- Dacă vă este afectată capacitatea de percepție, dacă luați analgezice sau medicamente pentru subțierea sângelui sau dacă suferiți de demență, produsele noastre pot fi purtate numai după o prescripție medicală și sub supravegherea constantă a personalului specializat instruit?
- Precauție: În cazul slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitive-

lor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.

- Înainte de a utiliza produsul, necesitatea tromboprofilaxiei trebuie să fie stabilită de către personalul de specialitate² sau de către medicul dumneavoastră.
- În cazul în care, în timp ce utilizați produsul, constatați modificări negative sau un disconfort crescut, întrerupeți utilizarea și adresați-vă imediat unui medic.
- De asemenea, fiți extrem de precaut, deoarece vă poate fi grav afectată și capacitatea de a merge și de a sta în picioare (în cazul produselor pentru mână și braț, capacitatea de prindere).
- În cazul produselor cu acțiune asupra aparatului locomotor, verificați ca podeaua să nu fie alunecoasă, ori de câte ori mergeți, stați în picioare sau solicitați în alt mod partea tratată a corpului. Există un risc crescut de alunecare și de rănire pe podelele alunecoase!

Contraindicații

Nu se cunosc efecte secundare semnificative din punct de vedere medical. În următoarele tipuri de boli, aplicarea produsului trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Boli / rări ale pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații, dar și cicatrice deschise inflamate, înroșiri și supraincălziri
- Sensibilitate și probleme ce afectează mișcarea membrelor / picioarelor, de exemplu diabet (Diabetes mellitus)
- Probleme de circulație limfatică, chiar tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare al bandajului.

Indicații de utilizare

Punerea / aplicarea produsului MalleoLoc

Pentru aplicarea MalleoLoc așezați-vă pe un scaun.

- 1 Desfaceți cele două curele cu arici.
- 2 Pentru slăbirea curelei, trageți în jos urechea curelei inferioare aflate în suport.
- 3 Răsuciți astfel MalleoLoc, încât curelele să arate către interior. Proeminența de la capătul de jos al cochiliilor arată către față.
- 4 Acum așezați piciorul în mijlocul cochiliilor MalleoLoc. Partea interioară a colierului se găsește în spatele gleznei.
- 4a, iar partea exterioară a colierului în fața gleznei.
- 4b
- 5 Închideți cureaua superioară prin înfășurarea acestuia din spate în jurul gleznei. La fixarea curelei aveți grijă să nu se formeze cute.

Acum cureaua inferioară se înfășoară sub formă de opt în jurul labei piciorului și al gambei. Pentru asta procedați în felul următor: **6** Înfășurați cureaua în diagonală dinspre partea superioară a labei piciorului către spate, în jurul gambei. **7** Apoi înfășurați din nou cureaua în diagonală în față către partea exterioară a labei piciorului și **8** treceți de jos urechea în suport. **9** Trageți în sus capătul Velcro al chingii pentru presiune, pe partea curelei care atarnă.

Instrucțiuni de curățare

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul MalleoLoc la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare,

păstrare în autovehicule)! Prin asta materialul se poate deteriora. În acest mod eficiența MalleoLoc poate scădea. La curățare slăbiți curelele MalleoLoc. Pentru a evita deteriorarea produsului, ștergeți cochilia MalleoLoc doar cu un agent de curățare slab. Închideți banda de fixare cu scai. Spălați curelele manual.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (articulația gleznei).

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, practic practic nu necesită întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montaj

MalleoLoc este livrat gata de utilizare.

Asamblarea MalleoLoc după curățare:

Fixarea urechii:

❶ Cu vârful în jos și cu logo-ul Bauernfeind „B” în față, prindeți urechea între degetul mare și cel arătător. Din față treceți cureaua cu partea lată de culoare gri deschis prin ureche.

Fixarea curelelor:

Ațezați cureaua lungă, pe care tocmai l-ați trecut prin ureche, cu latura gri închis în sus în fața dumneavoastră. ❷ Din exterior spre interior treceți cureaua cu latura îngustă prin partea de jos (închisă) a cochiliei MalleoLoc. ❸ Acum, cu latura gri închis în sus, treceți cureaua mai scurtă din interior spre exterior prin partea deschisă a cochiliei MalleoLoc.

Date tehnice / parametri

Produsul MalleoLoc este o orteză pentru articulația gleznei, ce este prevăzut cu două curele. Ele pot fi scoase. La cureaua inferioară (cea mai lungă) este atașată o ureche pentru fixare. Cele două curele și urechea sunt comercializate ca piese de schimb.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

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

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

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru

medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât acestea este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.). Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Destinația de utilizare

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

Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

Stiren-etilenă / copolimer stiren-etilen-butilen-stiren (TPS-SEBS), Poliamidă (PA), Acetat de etilen-vinil (EVA), Polioximetilenă (POM), Polipropilenă (PP), Poliester (PES), Poliuretan (PU)

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)
UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Versiunea: 2023-06

* 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.

el ελληνικά

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 σχολαστικά και τηρείτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το MalleoLoc είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση για αυξημένη σταθεροποίηση του άνω και κάτω tarsού.

Ενδείξεις

- Πρώιμη/ συντηρητική θεραπεία σε περίπτωση κακώσεων αρθρικού θύλακος και σε περίπτωση διαγνώσις συνδρόμου, π.χ. μετά από διαστρέμμα-τα και ρήξεις συνδέσμων
- Μετεγχειρητική προστασία μετά από ραφή/ επα-νόρθωση συνδέσμου
- Χρόνια ανεπάρκεια συνδέσμου
- Προφύλαξη έναντι υποτροπής

⚠ Κίνδυνος χρήσης

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

- Σε περίπτωση συνταγογράφησης του MalleoLoc, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε τον ιατρό σας σχετικά με τη χρήση και τη διάρκεια χρήσης του. Επίσης, θα σας παρέχει πληροφορίες σχετικά με το εάν και με ποια άλλα προϊόντα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα το MalleoLoc. Τηρείτε χωρίς εξαιρέσεις τις υποδείξεις που λάβατε κατά την απόκτηση του MalleoLoc, καθώς και τις οδηγίες χρήσης.
- Σε περίπτωση μη προβλεπόμενης εφαρμογής ή αυθαιρέτης τροποποίησης του προϊόντος, ενδέχεται να προκληθούν ζημιές και να ακυρωθεί η εγγύηση.
- Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λουσίν.
- Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.
- Εάν διαπιστώσετε ασυνήθιστες αλλαγές σε συνδυασμό με τη χρήση του MalleoLoc, π.χ. αύξηση των ενοχλήσεων, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε άμεσα έναν ιατρό.
- Προσαρμόστε τη συμπεριφορά σας στη συγκεκριμένη αναπηρία/ κατάσταση που απαιτεί θεραπεία και, για παράδειγμα, στους περιορισμούς κίνησης που τη συνοδεύουν και αποφεύγετε όσο το δυνατόν περισσότερο οτιδήποτε θα μπορούσε να καθυστερήσει την ανάρρωση. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί.
- Σε περίπτωση μειωμένης αντιληπτικής ικανότη-τας, λήψης παυσίπονων ή φαρμάκων για την αραιώση του αίματος ή εάν πάσχετε από άνοια, τα προϊόντα μας επιτρέπεται να χρησιμοποιού-νται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό και υπό τη συνεχή επίβλεψη ειδικών².
- Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των μιντών και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης, αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμιζόμενων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.
- Πριν από τη χρήση του προϊόντος, συζητήστε την ανάγκη προφύλαξης έναντι θρόμβωσης με έναν ειδικό² ή τον ιατρό σας.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αρνητικές αλλαγές ή αυξανόμενες ενοχλήσεις, που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε άμεσα σε έναν ιατρό.
- Επιπλέον, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί σε μεγάλο βαθμό και η ικανότητά σας να περπατάτε και να στέκεστε όρθιοι (η δυνατότητα συγκράτησης σε περίπτωση χρήσης προϊόντων για τα άνω άκρα).
- Σε προϊόντα που επιδρούν στο μυοσκελετικό σύστημα, ελέγχετε την ολισθηρότητα του

εκάστοτε δαπέδου κάθε φορά που περπατάτε, στέκεστε ή ασκείτε φορτίο στο συγκεκριμένο μέλος του σώματος. Σε ολισθηρά δάπεδα παρατηρείται αυξημένος κίνδυνος ολίσθησης και, συνεπώς, τραυματισμού!

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η χρήση του προϊόντος συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες/ τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται η όρθωση, ιδίως εάν υπάρχουν φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καύσου
- Αισθηθηριακές και κινητικές διαταραχές των κνημών / ποδιών, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (Diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και αδιασάφιστα οίδημα του μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από τον επίδεσμο που τοποθετείται.

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή/ τοποθέτηση του MalleoLoc

Για να εφαρμόσετε το MalleoLoc στο πόδι σας καθίστε σε μία καρέκλα.

- ❶ Ανοίξτε και τους δύο μινάντες με velcro.
- ❷ Τραβήξτε από τη βάση συγκράτησης το θηλύκωμα του κάτω μινάντα προς τα κάτω για να λύσετε τον μινάντα.
- ❸ Περιστρέψτε το MalleoLoc όσο χρειάζεται, ώστε οι μινάντες να στραφούν προς τα μέσα. Το προσέξουν κομμάτι στο κάτω άκρο του κελύφους πρέπει να δείχνει προς τα εμπρός.
- ❹ Τοποθετήστε το πόδι στο κέντρο του κελύφους του MalleoLoc. Το εσωτερικό τμήμα του πετάλου βρίσκεται πίσω από τον αστραγάλο.❺ και το εξωτερικό μπροστά από τον αστραγάλο.❻
- ❽ Κλείστε τον επάνω μινάντα, τοποθετώντας τον από πίσω και γύρω από τον αστραγάλο. Προσέξτε να μη δημιουργηθούν τασώσεις και διπλώσεις κατά την τοποθέτηση του μινάντα.
- Ο κάτω μινάντα τοποθετείται σε σχήμα οχταριού γύρω από το πόδι και την κνήμη. Ακολουθήστε την εξής διαδικασία:
- ❿ Τοποθετήστε τον μινάντα διαγώνια πάνω από τη ράχη του ποδιού περνώντας τον πίσω και γύρω από την κνήμη.⓫ Φέρτε και πάλι τον μινάντα διαγώνια προς τα εμπρός προς την εξωτερική πλευρά του ποδιού.⓬ και ωθήστε το θηλύκωμα από κάτω προς τα επάνω στη βάση συγκράτησης.
- ⓫ Οδηγήστε το άκρο του μινάντα προς τα επάνω και στερεώστε το στο τμήμα του μινάντα που βρίσκεται από κάτω

Υποδείξεις καθαρισμού

Υπόδειξη: Το MalleoLoc δεν θα πρέπει να εκτί-θεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. θερ-μηση, ηλιακή ακτινοβολία, λήξη αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο υλικό με δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσμα-τικότητα του MalleoLoc. Για τον καθαρισμό λύστε τους μινάντες του MalleoLoc.

Για την αποφυγή πρόκλησης ζημιών το κέλυφος του MalleoLoc θα πρέπει να καθαρίζεται αποκλειστικά με απαλό καθαριστικό. Κλείστε το κλείσιμο velcro. Πλύνετε τους μινάντες με το χέρι.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (άρθρωση αστραγάλου).

Υποδείξεις συντήρησης

Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση, εάν γίνεται σωστή φροντίδα και χρήση του.

Υπόδειξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το MalleoLoc παραδίδεται έτοιμο για χρήση.

Συναρμολόγηση του MalleoLoc μετά τον καθαρισμό:

Τοποθέτηση του θηλυκώματος:

❶ Τραβήξτε το θηλυκώμα με την κορυφή προς τα κάτω και το λαγότυπο Bauerfeind «B» προς τα εμπρός μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη. Περάστε τον ιμάντα με την πλατιά πλευρά χρώματος ανοιχτού γκρι από εμπρός μέσα από το θηλυκώμα.

Τοποθέτηση των ιμάντων:

Τοποθετήστε το μακρύ ιμάντα, τον οποίο στερεώσατε μόλις στο θηλυκώμα, με την πλευρά σκούρου γκρι χρώματος ακάλυπτη προς τα επάνω.

❷ Οδηγήστε τον ιμάντα με τη λεπτή πλευρά από έξω προς τα μέσα και στη συνέχεια περάστε τον μέσα από το κάτω (κλειστό) τμήμα του κελύφους MalleoLoc.

❸ Περάστε τον κοντό ιμάντα με την καφέ σκούρα πλευρά να βλέπει προς τα επάνω και με κατεύθυνση από μέσα προς τα έξω μέσα από το ανοιχτό τμήμα του κελύφους MalleoLoc.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το MalleoLoc είναι μια όρθωση για την άρθρωση του αστραγάλου που διαθέτει δύο ιμάντες στερεωμένους σε αυτήν. Οι ιμάντες αφαιρούνται. Επιπλέον, στον κάτω (μακρύ) ιμάντα υπάρχει ένα θηλυκώμα για τη στερέωση των ιμάντων. Οι δύο ιμάντες και το θηλυκώμα διατίθενται ως ανταλλακτικά.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του MalleoLoc, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οποιοδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές

του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.).

Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

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

Απορριψη

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

Σύνθεση

Συμπολυμερές σε όγκους στυρενίου-αιθυλενίου/βουτυλενίου-στυρενίου (TPS-SEBS), Πολυαμιδίο (PA), Αιθυλενικό οξικό βινύλιο (EVA), Πολυοξυμεθυλένη (POM), Πολυπροπυλένιο (PP), Πολυεστέρας (PES), Πολυουρεθάνη (PUR))

MD – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

UDI – Αναγνωριστικό της μητράς δεδομένων με τη μορφή UDI

Έκδοση: 2023-06

* Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις και να επιδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

MalleoLoc tıbbi bir üründür. Üst ve alt ayak bileğinin daha iyi stabilizasyonu için tasarlanmış bir ortezdir.

Endikasyonlar

- Kapsüller ligament yaralanmalarında ve ligamentum bifurcatum yaralanmalarında, örneğin distorsiyon ve ligament yırtılması sonrası erken fonksiyonel / konservatif tedavi
- Ligament dikisi ve rekonstrüksiyonu sonrasında postoperatif koruma
- Kronik ligament yetersizliği
- Rekürren profilaksis

⚠ Kullanım Riskleri

Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun.

- Size MalleoLoc reçete edildiyse kullanımı ve kullanımı süresi hakkında doktorunuzla görüşün. MalleoLoc'un başka hangi ürünlerle aynı anda kullanılabileceğini de size bildirir. MalleoLoc'u satın alırken verilen talimatları ve kullanımı kılavuzunu istisnasız olarak dikkate alın.
- Ürünün yanlış kullanımı veya üründe onaylanmamış değişikliklerin yapılması da hasara neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.
- Yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlarla temasından kaçının.
- Diştan vücuda giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- MalleoLoc kullanımına bağlı olarak anormal değişiklikler yaşarsanız, örn. rahatsızlığınız artarsa, kullanmayı bırakın ve derhal bir doktora başvurun.
- Davranışlarınıza tedavi gerektiren özel engelinize / durumunuza ve örneğin buna eşlik eden hareket kısıtlamalarına göre ayarlayın ve iyileşmeyi geciktirebilecek her şeyden mümkün olduğunca kaçının. Özellikle dikkatli olun.
- Algılama yeteneğinizin zayıfsa, ağrı kesici veya kan inceltici ilaç kullanıyorsanız veya demans hastasıysanız ürünlerimiz yalnızca doktor talimatıyla ve eğitimi uzmanın² sürekli gözetimi altında kullanılabilir.
- Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapak sistemi gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren bölümüne yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Ürünü kullanmadan önce, uzmanınız² veya doktorunuz tarafından tromboprofiliaksis gerekliliği belirlenmelidir.
- Ürünün kullanımıyla bağlantılı olarak olumsuz değişiklikler veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve derhal bir doktora danışın.
- Ayrıca, yürüme ve ayakta durma kabiliyetiniz (el ve kol ürünleri söz konusu olduğunda kavrama kabiliyeti) de ciddi şekilde etkilenebileceğinden son derece dikkatli olun.
- Kas-iskelet sistemini etkileyen ürünler kullanırken, her yürüdüğünüzde, ayakta durduğunuzda veya tedavi edilen vücut kısmına diğer bir şekilde ağırlık verdiğinizde zeminin durumunu kayma direnci açısından kontrol edin. Kaygan zeminlerde akut kayma ve yaralanma riski vardır!

Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda yan etkileri henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda ürün ancak doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir:

- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde, özellikle inflamasyon belirtileri oluşmuşsa, cilt problemleri / yaraları. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma
- Bacaklarda / ayaklarda duyarlılık ve hareket bozuklukları, örneğin şeker hastalığında (Diabetes mellitus)

- Lenf akış bozuklukları, aynı zamanda giyilen bandajdan uzak yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler.

Kullanım Bilgileri

MalleoLoc'un Giyilmesi ve Çıkarılması

MalleoLoc'u giymek için bir sandalyeye oturun. ❶ İki cırtlı kemeri açın. ❷ Kemer çekmek için alt kemirin halkasını tutucudan aşağıya doğru çıkarın. ❸ MalleoLoc'u kemeler içe doğru bakacak şekilde çevirin. Kabin alt ucundaki çıkıntı öne bakmalıdır. ❹ Şimdi ayağınızı ortalarak MalleoLoc'un kabına yerleştirin. Bu sırada plastik sargının iç kısmı bileğin arka tarafında ❺ ve plastik sargının dış kısmı bileğin önünde durmalıdır ❻. ❷ Üstteki kemeri arkadan bileğin etrafına sararak kapatın. Kemer kapatırken katlanmadan oturmasına özen gösterin. Alt kemer şimdi sekiz şekilde ayarın ve baldırın etrafına sarılıdır. Bunun için şu adımları izleyin: ❸ Kemer ayağın üstünden arkaya doğru baldırın etrafına çapraz şekilde sarın. ❹ Kemer tekrar çapraz olarak ayağın dış kısmına getirin ve ❺ halkayı aşağıdan yukarıya tutucunun içine takın. ❻ Kemer ucundaki cırtı yukarıya doğru kemerin altında bulunan kısma sabitleyin.

Temizlikle İlgili Uyarılar

Uyarı: MalleoLoc'u asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Bu nedenle malzeme zarar görebilir. Bu MalleoLoc'un etkisini azaltabilir. Temizlemek için MalleoLoc'un kemerlerini sökün.

Ürün hasarlarını önlemek için MalleoLoc'un kabını sadece hafif bir temizlik maddesiyle silin.

Kenetlenen bandı kapatın. Kemerleri elde yakayın.

Uygulama Bölgesi

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (ayak bileği).

Bakım Uyarıları

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Birleştirme ve Montaj Talimatları

MalleoLoc kullanıma hazır olarak sunulmaktadır.

MalleoLoc'un temizlik sonrası birleştirilmesi:

Halkanın takılması:

❶ Halkayı ucu aşağı ve Bauerfeind "B" logosu öne bakacak şekilde baş ve işaret parmağınızın arasında tutun. Şimdi kemeri açık gri geniş tarafla önden ve halkadan geçirin.

Kemerlerin takılması:

Üzerine halkayı taktığınız uzun kemeri koyu gri tarafı üste bakacak şekilde önünüze koyun. ❶ Kemer ince taraflıyla diştan içe doğru MalleoLoc kabının alt (kapalı) parçasından geçirin. ❷ Kısa kemeri koyu gri tarafı üste bakacak şekilde içten dışa doğru MalleoLoc kabının açık parçasından geçirin.

Teknik veriler / parametreler

MalleoLoc üzerinde iki kemeri bulunan bir ayak bileği ortezidir. Kemerler çıkarılabilir. Ayrıca alt (uzun) kemerde sabitleme için bir halka mevcuttur. İki kemer ve halka yedek parça olarak satın alınabilir.

Yeniden kullanım için bilgiler

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için ön-görülmiştir.

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

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

Sorumluluk kapsamı

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

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı हमe 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

Stiren-etilen/bütilen-stiren-blok kopolimer (TPS-SEBS), Polyamid (PA), Etilen-vinil asetat (EVA), Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP), Polyester (PES), Poliüretan (PUR)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi niteliyicisi

Bilgi sürümü: 2023-06

* Sağlık uzmanı, bandajların ve ortezlerin kullanımı alanında uyarılara ve kullanımlar talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

ru русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

Назначение

MalleoLoc является продуктом медицинского назначения. Это ортез для повышенной стабилизации верхнего и нижнего голеностопного сустава.

Показания

- Ранняя функциональная / консервативная терапия при повреждениях капсульных связок и разрывной связки, например, после растяжения сустава и разрыва связок
- Защита после ушивания связок и реконструктивных операций
- Хроническая недостаточность связок
- Профилактика рецидивов

⚠ Риск при использовании изделия

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

- Если MalleoLoc прописал врач, проконсультируйтесь с ним относительно особенностей и длительности использования. Врач расскажет также о том, можно ли одновременно использовать MalleoLoc с другими изделиями, и если можно, то с какими. Учитывайте все без исключения указания, полученные при покупке MalleoLoc, а также инструкцию по использованию.
- При ненадлежащем использовании или самовольном изменении изделия возможно его повреждение и потеря гарантии.
- Избегайте контакта изделия с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.
- Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если при использовании MalleoLoc происходят необычные изменения, например, усиливается болевой синдром, следует немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.
- Корректируйте свое поведение в зависимости от конкретного недомогания / ситуации, требующей лечения, и, например, сопутствующими ограничениями в движении, и по возможности избегайте любых действий, которые могут замедлить выздоровление. Соблюдайте особую осторожность.
- Если у вас снижена способность к восприятию, если вы принимаете обезболивающие или разжижающие кровь препараты или если вы страдаете деменцией, наши изделия можно носить только после назначения

врача и под постоянным наблюдением квалифицированного специалиста*.

- Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Перед использованием продукта специалист* или ваш врач должен определить необходимость профилактики тромбоза.
- Если при ношении изделия вы почувствуете негативные изменения или усиление дискомфорта в связи с применением изделия, прекратите использование изделия и обратитесь к врачу.
- Кроме того, будьте предельно осторожны, поскольку ваша способность ходить и стоять (при использовании изделий для рук и кистей — способность к удержанию предметов) может подвергнуться сильному ограничению.
- Для изделий, воздействующих на опорно-двигательный аппарат, проверяйте состояние конкретной поверхности пола на устойчивость к скольжению при ходьбе, стоянии или иной нагрузке на воздействуемую часть тела. На скользком полу существует повышенный риск поскользнуться и получить травму!

Противопоказания

- Сообщений о клинически значимых побочных действиях не поступало. При перечисленных ниже клинических картинах применение изделия возможно только после консультации с лечащим врачом:
- Заболевания / повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара.
 - Сенсорные расстройства и нарушение моторных функций ног / стоп, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus).
 - Нарушение лимфооттока, отек мягких тканей на значительном удалении от поддерживающей части изделия.

Указания по использованию

Как надевать изделие MalleoLoc

Чтобы надеть ортез MalleoLoc, сядьте на стул.

- 1 Откройте обе застежки Velcro.
- 2 Проденьте ремешок через ушко вниз, чтобы высвободить и ослабить его.
- 3 Поверните ортез MalleoLoc таким образом, чтобы ремни были направлены внутрь. Выступ внизу чаши ортеза должен быть направлен вперед.
- 4 Поставьте ногу по центру чаши ортеза MalleoLoc. При этом внутренняя часть дуги должна находиться за лодыжкой.
- 5 Затяните верхний ремешок, пропустив его за лодыжкой. Затягивая ремешок, следите за тем, чтобы на нем не было складок.
- Нижним ремешком теперь следует крест-накрест опоясать стопу и голень. Сделайте это следующим образом:
- 6 Приложите ремешок по диагонали к тыльной части стопы и оберните его вокруг голени, направив назад.
- 7 Снова направьте ремешок по диагонали вперед к наружной стороне стопы,
- 8 проденьте его через ушко снизу вверх, затем

закрепите ремешок. 9 Потяните конец ремня вверх и прикрепите его к расположенной под ним части ремня

Указания по уходу за изделием

Указание: Никогда не подвергайте ортез MalleoLoc действию прямого теплового излучения (например, вблизи обогревателей, под открытым солнечным светом, в автомобиле)! Это может повредить материал. В таком случае лечебное действие ортеза MalleoLoc может быть ослаблено.

Для чистки ремней ортеза MalleoLoc их необходимо снять с изделия.

Во избежание повреждения изделия чашу ортеза MalleoLoc следует чистить только с помощью мягкого моющего средства. Застегните застежки-липучки. Стирайте ремни вручную.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (голеностопный сустав).

Указания по техническому уходу

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Указания по конструкции изделия и его сборке

Поставляемое изделие MalleoLoc готово к использованию.

Сборка ортеза MalleoLoc после чистки:

Установка ушек:

1 Большим и указательным пальцами возьмите ушко таким образом, чтобы его верхушка была направлена вниз, а логотип компании Bauerfeind «B» – вперед. Затем проденьте ремешок со светло-серой стороной спереди через ушко.

Крепление ремней:

Длинный ремешок, на который Вы только что надели ушко, направьте от себя темно-серой стороной вверх. 1 Теперь проденьте более узкий ремешок вовнутрь через нижнюю (закрытую) часть чаши MalleoLoc. 2 Затем проденьте наружу короткий ремешок (темно-серая сторона которого направлена вверх) через открытую часть чаши MalleoLoc.

Технические данные / параметры

MalleoLoc – это ортез для голеностопного сустава, снабженный двумя ремнями, которые крепятся к нему. Ремни можно снимать. На нижнем (более длинном) ремне имеется ушко для крепления. Оба ремня и ушко также предлагаются отдельно в качестве запасных частей.

Указания для повторного использования

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

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

Гарантия исключается в случае:

- Использование изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов*
- Самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Стирол-этилен-бутилен-стирольный блоксополимер (TPS-SEBS), Полиамид (PA), Этиленвинилацетат (EVA), Полиоксиметиллен (POM), Полипропилен (PP), Полиэстер (PES), Полиуретан (PUR)

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

Версия: 2023-06

* Специалистом является любое лицо, которое уполномочено в соответствии с действующими государственными правилами на выполнение подгонки и инструмента при использовании бандажей и ортезов.

(et) eesti

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

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

Otstarve

MalleoLoc on meditsiinitoode. See on ortoos välimise hüppeliigese stabiilsuse suurendamiseks.

Näidustused

- Eelfunktsionaalne / konservatiivne ravi liiges-apsli sidemete vigastuste ja kandluu-lodiluu-ning kandluu-kuuplusedide (Lig. Bifurcatum) vigastuste korral, nt pärast nikastust ja sideme rebendit.
- Operatsioonijärgne kaitse pärast sidemete õmblemist või rekonstruktsiooni
- Krooniline sidemete nõrkus
- Korduv profülaktika



Riskid kasutamisel

Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti juhtnööre.

- Kui teile on välja kirjutatud MalleoLoc, konsulteerige selle kasutamise ja kasutusaja osas oma arstiga. Samuti selgitab arst teile seda, milliste toodetega võib MalleoLoci samaaegselt kasutada. Järgige eranditult kõiki MalleoLoci ostmisel saadud juhiseid ja kasutusjuhendit.
- Toote vale kasutamine või omavoliiline muutmine võib põhjustada kahjustusi ja toote garantii muutub kehtetuks.
- Vältige kokkupuudet rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Kõik välispisidelt kehale asetatavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada ka läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.
- Kui täheldate MalleoLoci kasutamise ajal ebatavalisi muutusi, nt väevuste suurenemise korral, katkestage toote kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust arstiga.
- Kohandage oma käitumine oma konkreetse puudega / ravi vajava olukorraga ja nt sellega kaasnevate liikumispiirangutega ning vältige võimaluse korral kõike, mis ei aita paranemisele kaasa. Olge äärmiselt ettevaatlik.
- Kui Teie taju on piiratud, Te võtate valuvaigisteid või verd vedeldavaid ravimeid või põete dementsust, võib meie toodet kasutada ainult arsti ettekirjutuse alusel ja väljaõppinud spetsialisti² pideva järelevalve all.
- Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lõdvenemisel või toote eemaldamisel võib seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.

- Enne toote kasutamist tuleb tromboosi profülaktika osas konsulteerida erialapersonali² või oma arstiga.
- Kui märkate toote kandmise ajal negatiivseid muutusi või suurenevad kaebused, siis katkestage selle edasine kasutamine ja pöörduge viivitamatult oma arsti poole.
- Lisaks sellele olge äärmiselt ettevaatlik, kuna Teie kõndimis- ja seismisvõime (labakäe- ja käsivarretoodete puhul haaramisvõime) on samuti oluliselt häiritud.
- Liikumisaparaati mõjutavate toodete puhul kontrollige iga astumise, seismise või ravitava kehaosa muul viisil koormamise korral konkreetse pinna omadusi libisemiskindluse suhtes. Siledatel pindadel on suur libisemise oht ja sellest tulenev vigastuse oht!

Vastunäidustused

- Kliinilised tähendused kõrvaltoimeid ei ole siiani tähtsaldud. Allpool loetletud haiguspiitide puhul on niisuguse abivahendi kandmine näidustatud ainult pärast arstiga konsulteerimist.
- Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine
- Jalgade tundlikkuse ja liikumise häired, nt suhkruhaiguse (Diabetes mellitus) korral
- Lümfisoonte häired, ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed keha peale pandud tugisidemete tõttu.

Kasutamish juhised

MalleoLoc jalale panemine

Toote MalleoLoc jalale panemiseks istuge toolile.

- 1 Tehke lahti mõlemad takjarihmad.
- 2 Rihma lahtitegemiseks lükake alumise rihma aasad hoidjast alla.
- 3 Pöörake toodet MalleoLoc nii, et rihmu oleks seestpoolt näha. Etteulatuvat osa rihmadest koosneva raamistiku alumises otsas on näha eestpoolt.
- 4 Nüüd pange jalg toote MalleoLoc rihmadest koosneva raamistiku keskele. Seejuures on aasrihma sisemine osa jala külgmise luunuki taga **4a** ja aasrihma välimine osa jala külgmise luunuki ees **4b**.
- 5 Kinnitage ülemine rihm, pannes selle jala külgmise luunuki taha. Jälgige, et rihma jalale pannes ei jääks volte.
- Nüüd pange alumine rihm kaheksakujuliselt ümber jala ja sääre. Selleks toimige järgnevalt:
- 6 Pange rihm diagonaalselt üle jala selja suunaga tahapoole ümber sääre.
- 7 Viige rihm uuesti diagonaalselt ettepoole jala välisküljele ja **8** lükake aas altpoolt üles hoidjasse.
- 9 Kinnitage rihma ots üles rihma all oleva osa külge.

Puhastamish juhised

Juhis: Ärge pange kunagi toodet MalleoLoc kuuma kohta (nt kütteseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõiduautosse)! See võib põhjustada materjali kahjustusi. See võib mõjutada toote MalleoLoc efektiivsust. Puhastamiseks tehke toote MalleoLoc rihmad lahti.

Toote kahjustuste vältimiseks puhastage MalleoLoc raamistiku rihmu ainult õrnatoimelise puhastusvahendiga.

Sulgege takjakinnitus. Peske rihmasid käsis.

Kasutamise koht

Vastavalt näidustustele (hüppeliiges).

Hoolduse juhised

Toote õigel käsitsemisel ja selle eest hoolitsemisel on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanemise juhised

Toodet MalleoLoc tarnitakse kasutamiselvalmina.

Toote MalleoLoc kokkupanemine pärast puhastamist:

Aasade kinnitamine:

1 Viige aasa ots allapoole ja firma Bauerfeind logo „B“ ettepoole pöialde ja nimetissõrmede vahele. Nüüd viige rihm läbi aasa, hoides lehelalli laia külge pealpool.

Rihmade kinnitamine:

Pange pikk rihm, mille te just varustasite aasaga, eraldi tumehall külge pealpool suunaga ülespoole. 1 Viige rihm kitsama külgega väljastpoolt sissepoole läbi MalleoLoc rihmadest koosneva raamistiku alumise osa (kinnitatud). 2 Nüüd viige lühike rihm tumehalli külgega ülespoole suunaga seestpoolt väljapoole läbi MalleoLoc rihmadest koosneva raamistiku avatud osa.

Tehnilised andmed / parameetrid

Toode MalleoLoc on hüppeliigese ortoos, mille külge on kinnitatud kaks rihma. Rihmad on äärelõetavad. Lisaks on alumise (pikema) rihma külge pandud kinnitamiseks aas. Mõlemaid rihmu, samuti aasasid, võib saada tagavaradetailidena.

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

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

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid*
- Toodet on omavoliiliselt muudetud

Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole tervishoiutöötaja. Enne meie meditsiinitoote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või pädevalt spetsialistilt, sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamistest tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis / vii veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistidega konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

Teatamise kohustus

Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii

tootjat kui ka pädevat ametiasutust mis tahes tõsisest juhtumist seoses selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiate selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Stüreen-etüleen/butüleen-stüreen-plokk-kopolümeer (TPS-SEBS), Polüamiid (PA), Etüleen-viinüülatsetaat (EVA), Polüoksümetüleen (POM), Polüpropüleen (PP), Polüester (PES), Polüuretaan (PUR)

-  – Medical Device (Meditsiinisead)
-  – Andmemaatriksi identifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2023-06

* Spetsialist on iga isik, kellel on riiklike eeskirjade kohaselt õigus tugisidemete ja ortooside paljandamiseks ja nende kasutamise juhendamiseks.

 latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

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

Mērķis

MalleoLoc ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze paaugstinātai pēdas locītavas augšdaļas un apakšdaļas stabilizācijai.

Indikācijas

- Ātra funkciju atjaunošanas terapija / konservatīva terapija kapsulāro saišu savainojumu un saišu savainojumu gadījumā bifunkcija, piem., pēc distorsijas un saišu pārrāvuma
- Pēcoperācijas aizsardzība pēc saišu sašūšanas / rekonstrukcijas
- Hroniska saišu nepietiekamība
- Recidīvā profilakse

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

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

- Ja Jums ir izrakstīts MalleoLoc, lūdzu, apspriediet ar ārstu tā lietošanas veidu un lietošanas ilgumu. Viņš arī informēs Jūs, vai un kādus citus izstrādājumus var izmantot vienlaikus kopā ar MalleoLoc. Lūdzu, ņemiet vērā norādījumus, kas tika saņemti, iegādājoties MalleoLoc, kā arī lietošanas instrukciju.
- Preces nepareiza lietošana vai neatļauta modifikācija var izraisīt bojājumus un anulēt garantiju.

- Izvaieties no saskares ar taukainiem un skābiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Visi uz ķermeņa ārēji pielietoti palīg līdzekļi, ja tos uzliek pārāk stingri, var izraisīt vietējās spiediena pazīmes vai, retos gadījumos, asinsvadu vai nervu sašaurināšanos.
- Ja saistībā ar MalleoLoc lietošanu Jūs konstatējat neierastas izmaiņas savā organismā – piem., pieaug sūdzības – pārtrauciet lietošanu un nekavējoties dodieties pie ārsta.
- Pielāgojiet savu rīcību gūtās traumas veidam / ar konkrēto slimību saistītajai situācijai, piemēram, saistītajiem kustību ierobežojumiem, un novērsiet jebkādas darbības, kas var aizkavēt atveseļošanās. Esiet īpaši uzmanīgi.
- Ja Jūsu uztveres spējas ir ierobežotas, jūs lietojot pretšāpju līdzekļus vai asins šķīdināšos medikamentus vai jūs sirgstāt ar demenci, mūsu izstrādājums drīkst lietot tikai saskaņā ar ārsta norādījumiem un pastāvīgā kvalificētā speciālista² uzraudzībā.
- Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nospriegošanas un aizvēršanas sistēmas vaļīgākas vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe / pietiekama aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Pirms preparāta lietošanas trombozes profilakses nepieciešamību nosaka veselības aprūpes speciālists² vai ārsts.
- Ja saistībā ar izstrādājuma lietošanu konstatējat jebkādas nelabvēlīgas izmaiņas vai pieaugošas sūdzības, pārtrauciet turpmāku izstrādājuma lietošanu un pēc iespējas ātrāk sazinieties ar savu ārstu.
- Esiet īpaši uzmanīgi, jo var būt ierobežotas arī jūsu staigāšanas un stāvēšanas spējas (plaukstas un rokas izstrādājumu gadījumā – satveršanas iespējas).
- Ja lietojat izstrādājumus, kas iedarbojas uz kustību aparātu, katru reizi pirms pārvietošanās, stāvēšanas vai citādas traumētās ķermeņa daļas noslodzes pārbaudiet, vai attiecīgā grīdas virsma nav slīdēna. Uz slīdēnām virsmām iespējams nopietns paslīdēšanas un savainojumu gušanas risks.

Kontrindikācijas

- Nav zināmas klīniski nozīmīgas blaknes. Šādu stāvokļu gadījumā produkta lietošana ieteicama tikai pēc konsultēšanās ar ārstu:
- ādas problēmas / trauma tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepacceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm;
 - kāju / pēdu jutīguma un kustību traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus)
 - limfas atteces traucējumi, arī neskadīrus audu uztūkums distāli no uzliktā atbalsta.

Izmantošanas norādījumi

- MalleoLoc uzlikšana un noņemšana**
- Lai uzliktu MalleoLoc, apšēdieties uz krēsla.
-  Attaisiet abas stiprinājuma siksnas.  Lai atbrīvotu apakšējo siksnu, tās cilpu izbīdīet uz leju no turētāja.  Pagrieziet MalleoLoc tā, lai siksnas būtu vērstas uz iekšu. Izvirzījums apvalka apakšgalā ir virzienā uz priekšu.
-  Novietojiet pēdu MalleoLoc apvalkam pa

- vidu. Skavas iekšējā daļa atrodas aiz potītes  un skavas ārējā daļa pirms potītes .
-  Aiztaisiet augšējo siksnu, apliekot to no aizmugures ap potīti. Uzliekot siksnu, tā nedrīkst sakroteties. Apakšējo siksnu aplieciet ap pēdu un apakšstilbu astoņnieka veidā. Rīkojieties šādi:
-  Uzlieciet siksnu diagonāli pāri pēdas virspusei un aizmugurē ap apakšstilbu.
-  Siksnu atkal lieciet diagonāli pāri priekšpusei uz pēdas ārmalu un  cilpu no apakšas uz augšu iebīdīet turētājā.  Siksnas galu pielipiniet virzienā uz augšu pie tās pašas siksnas.

Tīrīšanas norādījumi

- Norādījums:** MalleoLoc izstrādājumu nedrīkst pakļaut tiešai siltuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, automašīnas u.tml.)! Tas var sabojāt materiālu, samazinot MalleoLoc efektivitāti.
- Lai MalleoLoc iztīrītu, atbrīvojiet siksnas. Lai izvairītos no izstrādājuma bojājumiem, MalleoLoc apvalku noslaukiet tikai ar saudzējošas iedarbības tīrīšanas līdzekli.
- Aiztaisiet liptenti. Mazgājiet siksnas ar rokām.

Šī izstrādājuma lietošanai paredzētās ķermeņa daļas

Atbilstoši indikācijām (potītes locītava).

Apkopes norādījumi

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

Salikšanas instrukcijas

- MalleoLoc tiek piegādāts gatavs lietošanai.
- MalleoLoc salikšana pēc tīrīšanas:**
- Cilpu pievienošana:**
-  Paņemiet cilpu ar smailo galu uz leju un "Bauerfeind" logo „B” uz priekšu starp īkšķi un rādītājpirkstu. Tad siksnu ar gaišpelēko pusi uz priekšu bīdīet caur cilpu.
- Siksnu pievienošana:**
- Garā siksnu, kurai tikko pievienota cilpa, ar tumšpelēko pusi uz augšu novietojiet sev priekšā.  Siksnu ar šaurā pusi no ārpuses uz iekšpusi virziet cauri MalleoLoc apvalka apakšējai (slēgtajai) daļai.
-  Tad īso siksnu ar tumšpelēko pusi uz augšu no iekšpuses uz ārpusi virziet cauri MalleoLoc apvalka atvērtajai daļai.

Tehniskie dati / parametri

MalleoLoc ir potītes locītavas ortoze ar divām pie tās piestiprinātām siksnām. Siksnas ir noņemamas. Apakšējai (garākajai) siksnai papildus ir pievienota cilpa stiprināšanai. Abas siksnas, kā arī cilpas var iegādāties kā rezerves daļas.

Norādījumi atkārtotai lietošanai

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

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma

- pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojot MalleoLoc lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas.
- Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:
- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
 - Neievērojot speciālistu instrukcijas*
 - Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

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

Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

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

Utilizēšana

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

Materiāla sastāvs

Stirēna etilēns/butiēna stirēna bloka kopolimērs (TPS-SEBS), Poliamids (PA), Etileno vinilacetāts (EVA), Polioksimetilēns (POM), Polipropilēns (PP), Poliesteris (PES), Poliuretāns (PUR)

-  – Medical Device (Medicīniska ierīce)
-  – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Versija: 2023-06

* Specializēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem tiesību aktiem ir pilnvarota veikt ortožu un atbalstu pielāgošanu, kā arī instruēt par to lietošanu.

 lietuvių

Mielas pirkėjau,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį. Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gėdomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios **naudojimo instrukcijos**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

MalleoLoc yra medicininis produktas. Tai yra ortezas, skirtas patikimai stabilizuoti blauzdinį pėdos sąnarį viršuje ir apačioje.

Indikacijos

- Ankstyva funkcionali / konservatyvioji terapija kapsulės ar raiščių ir dvishakio raiščio pažeidimams gydyti, pvz., po patempimo ir raiščių plyšimo
- Pooperacinė apsauga po raiščių susiuvimo / rekonstrukcijos
- Lėtinis raiščių nepakankamumas
- Atkryčių prevencija

Наudojimo rizika

Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.

- Jei jums buvo paskirtas MalleoLoc, dėl jo naudojimo būdo ir trukmės pasitarkite su savo gydytoju. Jis informuos jus apie tai, ar MalleoLoc tuo pat metu galite naudoti su kitais gaminiais, ir, jeigu taip, su kokiais. Būtinai laikykitės naudojimo instrukcijos ir visų nurodymų, kurie jums buvo pateikti įsigyjant MalleoLoc.
- Jei gaminį naudosite netinkamai arba savo nuožiūra įj keisite, galite jį sugadinti ir garantija tada negalios.
- Venkite sąlyčio su riebiais arba rūgštiniais preparatais, tepalais ir losjonais.
- Dėl visų ant kūno uždėtų priemonių, jei jos yra tvirtai prispaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomų, o kartais taip pat ir susiaurėti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai.
- Jei naudodami MalleoLoc pastebėtumėte neįprastų pokyčių (pvz., nemalonūs pojūčiai sustiprėtų), naudojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Elkitės atsargiai, kadangi iš savo turimą negalavimą / gydytiną būklę ir su tuo galimai susijusius judėjimo ribojimus bei stenkitės nedaryti nieko, kas gali sulėtinti sveikimą. Būkite ypač atsargūs.
- Jei yra sutrikusi jūsų kognityvinė funkcija, vartojate skausmą malšinančius arba kraują skystinančius vaistus ar turite demenciją, mūsų gaminius dėvėti galite tik gydytojo nurodymu ir nuolat prižiūrint kvalifikuotiems specialistams².
- Atsargiai: Atlaisvinus diržus ir įtempimo bei susiegiimo sistemas ar nusiėmus gaminį arba perreguliuavus sureguliuotus judėjimo limitatorius, gydoma kūno dalis nėra pakankamai ap rūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos.
- Prieš naudojant gaminį, specialistai² arba jūsų gydytojas turi įvertinti, ar reikia taikyti trombozės profilaktiką.
- Jei naudojami gaminį pajutote pablogėjimą ar didėjančią diskomfortą, nustokite naudoti gaminį ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Be to, būkite ypač atsargūs, nes gali būti stipriai apribota galimybė eiti ir stovėti (arba imti daiktus, jei naudojami rankoms skirti gaminiai).
- Jei naudojate gaminį, kuris veikia judėjimo aparatą, kiekvieną kartą prieš eidami, stovėdami ar atlikdami kitą veiksmą, apkraunantį gydymo kūno dalį, patikrinkite, ar pagrindas nėra slidus. Ant slidžių grindų kyla didelis pavojus paslysti ir susižaloti!

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės šalutinių poveikių nepastebėta. Gaminį naudoti galima tik pasitarus su gydytoju, jei yra tokių patalogijų:

- odos ligos / sužalojimai atitinkamoje kūno dalyje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinė, paraudė ir kaistantys randai
- kojų / pėdų jautrumo ir judėjimo sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus)
- limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškūs minkšto audinio patinimai toliau nuo uždėto įtvaro esančiose kūno vietose.

Naudojimo nurodymai

MalleoLoc užsidėjimas

Norėdami užsidėti MalleoLoc, atsisėskite ant kėdės.

- 1 Atidarykite abu dirželius su lipniomis juostelėmis.
- 2 Apatinio dirželio ašelę stumkite žemyn iš laikiklio, kad atlaisvintumėte dirželį.
- 3 MalleoLoc pasukite taip, kad dirželiai būtų nukreipti į vidų. Išsikišusi dėklė apatinio galo dalis yra nukreipta į priekį.
- 4 Pastatykite pėdą į MalleoLoc dėklą per vidurį. Tada vidinė sąvaržos dalis bus už kulnkšnies.
- 4a, o išorinė sąvaržos dalis – prieš kulnkšnį.
- 5 Užsėkite viršutinį dirželį, uždedami jį iš užpakalinės dalies apie kulnkšnį. Dėdami dirželį atkreipkite dėmesį, kad nebūtų raukšlių. Dabar apatinis dirželis dedamas aštuoniukės forma apie pėdą ir blauzdą. Atlikite tokius veiksmus:
- 6 Uždėkite įstrižai dirželį per keltį apie blauzdą.
- 7 Vėl praveskite dirželį įstrižai į priekį iki išorinės pėdos dalies ir
- 8 stumkite ašelę iš apačios į viršų į laikiklį.
- 9 Pripildykite dirželio galą į viršų prie po juo esančios dirželio dalies.

Valymo nurodymai

Nurodymas: Saugokite MalleoLoc nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, radiatoriaus, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje)! Taip gali būti pažeista medžiaga. Tai gali pakenkti MalleoLoc efektyvumui.

Norėdami valyti atsekite MalleoLoc dirželius. Kad nepažeistumėte produkto, MalleoLoc dėklą šluostykite tik su švelniu valikliu.

Užsėkite lipnios juostos užsegimą. Išplaukite diržus rankomis.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (blauzdinis pėdos sąnarys).

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint produktui techninė priežiūra praktiškai nereikalinga.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

MalleoLoc pristatomas paruoštas naudoti.

MalleoLoc surinkimas po valymo:

Ašelės uždėjimas:

1 Ašelę su žemyn nukreipta viršūne ir „Bauerfeind“ logotipu „B“ priekyje paimkite tarp nykščio ir rodomojo piršto. Prakiškite dirželį su šviesiai pilka plačia puse iš priekio per ašelę.

Dirželių uždėjimas:

Ilgąjį dirželį, kuriam pritvirtinote ašelę, dėkite tamsiai pilka puse į viršų prieš save.

1 Praveskite dirželį su siaurąja puse iš išorės į vidų per apatinę (uždarą) MalleoLoc dėklė dalį.

1 Dabar praveskite trumpąjį dirželį su tamsiai pilka puse į viršų iš vidaus į išorę per atvirą MalleoLoc dėklė dalį.

Techniniai duomenys / parametrai

MalleoLoc yra blauzdinio pėdos sąnario įtvaras su dviem prie jo pritvirtintais dirželiais. Dirželius galima nuimti. Papildomai prie apatinio (ilgesnio) dirželio yra ašelė, skirta pritvirtinimui.

Abu dirželius ir ašelę galima įsigyti kaip atsargines dalis.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

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

Garantija negalioja, kai:

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

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužiimkite savidiagnostika ir savigydia. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandancią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.).

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

Pareiga pranešti

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

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Stireno etilenas / butileno stireno bloko kopolimeras (TPS-SEBS), Poliamidas (PA), Etileno vinilacetatas (EVA), Polioksimetilenas (POM), Polipropilenas (PP), Poliesteris (PES), Poliuretanas (PUR)

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

Versija: 2023-06

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

 українська

Шановний клієнте,

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

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

Призначення

MalleoLoc є продуктом медичного призначення. Це ортез для підвищеної стабілізації верхнього та нижнього гомілковостопного суглоба.

Показання

- Рання функціональна / консервативна терапія пошкоджені капсульно-зв'язкового апарату і роздвоєної зв'язки, наприклад, після розтягнення чи розриву зв'язок
- Післяопераційний захист після зв'язання / реконструкції зв'язок
- Хронічна недостатність зв'язок
- Профілактика рецидивів

Застереження при застосуванні

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

- Якщо MalleoLoc вам прописав лікар, проконсультуйтеся з ним щодо особливостей та тривалості використання. Лікар розповість вам, чи можна одночасно використовувати MalleoLoc з іншими виробами, і якщо можна, то з якими. Врахуйте усі без виключення вказівки, отримані при купівлі MalleoLoc, а також інструкцію з використання.
- При неправильному використанні або самовільній зміні виробу можливе його ушкодження і втрата гарантії.
- Уникайте контакту з речовинами, що містять жир або кислоту, лосьйонами та мазіями.
- Усі вироби, які надаються на тіло, при занадто щільному приляганні можуть передавлювати деякі ділянки тіла. У рідкісних випадках вони можуть перетискати кровоносні судини чи нерви.
- Якщо при використанні MalleoLoc відбуваються незвичайні зміни, наприклад, посилюється больовий синдром, слід негайно припинити використання і звернутися до лікаря.
- Прилашуйте свою поведінку до своєї конкретної хвороби / ситуації, що потребує лікування, та, наприклад, супутніх обмежень у русі та, якщо можливо, уникайте всього,

- що може затримати одужання. Будьте вкрай обережні.
- Якщо у вас порушено здатність до сприйняття, ви приймаєте знеболювальні препарати чи медикаменти для розрідження крові, чи страждаєте на деменцію, наші вироби можна носити тільки за призначенням лікаря та під постійним наглядом кваліфікованого фахівця².
 - Увага: Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
 - Перед застосуванням виробу необхідно визначитися з кваліфікованим фахівцем² або лікарем щодо необхідності профілактики тромбозу.
 - Якщо під час використання виробу ви помітите негативні зміни чи погіршення симптомів, припиніть подальше використання та негайно зверніться до лікаря.
 - До того ж будьте вкрай обережні, оскільки здатність ходити та стояти (здатність до хапання під час використання виробів для рук і кистей) теж може сильно погіршитися.
 - Під час використання виробів, що впливають на опорно-руховий апарат, перевіряйте властивість конкретної підлоги на стійкість до ковзання щоразу, коли ходите, стоїте чи в інший спосіб навантажуєте частину тіла, яка зазнає лікування. На слизькій підлозі існує гостра небезпека поскокзнутися й отримати травму!

Протипоказання

- Клінічно значимі побічні дії невідомі. За наявності таких симптомів, що вказані нижче, використання виробу можливе лише після консультації з лікарем:
- захворювання або пошкодження шкіри в області використання, особливо запальні процеси, широкі набряклі рубці, почервонілі та з підвищенням температури;
 - порушення чутливості та рухливості ноги / стопи, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus);
 - утруднений відтік лімфи, а також невідомі причини набряків м'яких тканин в частині тіла, що не контактує з бандажем.

Застосування

Одягання / накладання бандажа MalleoLoc

Для накладання бандажа MalleoLoc сядьте на стілець.

- 1 Відкрийте обидва ременя з липучками.
- 2 Пряжку нижнього ремня перемістіть вниз із кріплення, щоб звільнити ремінь.
- 3 Поверніть бандаж MalleoLoc ременями досередини. Виступ нижнього кінця піддону вказує вперед.
- 4 Тепер поставте ногу посередині піддону бандажа MalleoLoc. При цьому внутрішня частина дуги буде за голілкою 4a, а зовнішня - перед голілкою 4b.
- 5 Зафіксуйте верхній ремінь, який ви провели ззаду голілки. Зверніть увагу, щоб при накладанні ремня не з'являлися складки. Нижній ремінь огортає стопу та голілку у формі вісімки. Тепер зробіть так:
- 6 покладіть ремінь діагонально через тильну сторону стопи назад навколо голілки.
- 7 Тепер знову проведіть ремінь діагонально вперед попереду стопи і 8 перемістіть пряжку низу вгору, щоб закріпити.
- 9 Міцно приліпіть кінець ремня вгорі на підлягаючій частині ремня.

Очищення

Вказівка Захищайте бандаж MalleoLoc від прямого теплового випромінювання (напр., опалення, сонячних променів, зберігання в автомобілі)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. Це може вплинути на ефективність бандажа MalleoLoc. Для очищення звільніть ремені бандажа MalleoLoc. Щоб уникнути псування продукту, витирайте піддон бандажа MalleoLoc лише з використанням м'яких миючих засобів. Застебніть застібку-липучку. Рекомендуємо прати ремені руками.

Місце застосування

За показаннями (гомілковостопний суглоб).

Технічне обслуговування

При правильному використанні та догляді продукт практично не потребує технічного обслуговування.

Монтаж та складання

Бандаж MalleoLoc поставляється готовим для використання.

Складання бандажа MalleoLoc після очищення

Розміщення пряжок

- 1 Візьміть вушко загостреним кінцем донизу та позначкою «B» вперед великим та вказівним пальцями. Тепер проведіть ремінь через пряжку світло-сірою широкою стороною вперед.

Складання ременів

Покладіть довгий ремінь, який ви щойно з'єднали з пряжкою, темно-сірою стороною догори. 1 Проведіть ремінь вузькою стороною ззовні всередину через нижню (закриту) частину піддону бандажа MalleoLoc. 2 Тепер проведіть короткий ремінь темно-сірою стороною догори зсередини назовні через відкриту частину піддону бандажа MalleoLoc.

Технічні дані / параметри

Бандаж MalleoLoc – це ортопедичний протез для гомілковостопного суглоба з двома закріпленими ременями. Ремені знімаються. Додатково на нижньому (довшому) ремені є пряжка для фіксування. Обидва ремені та пряжку можна замовити окремо як змінні деталі.

Поради щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

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

Гарантія виключається за наступних умов:

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

Вказівки з відповідальності

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

Обов'язок повідомлення

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

Склад матеріалу

Стирол-етиленовий/бутилен-стироловий блок-сополімер (TPS-SEBS), Поліамід (PA), Етиленвінілацетат (EVA), Поліформальдегід (POM), Поліпропілен (PP), Поліестер (PES), Поліуретан (PUR)
MD – Medical Device (Меди9чне обладнання)
UDI – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Утилізація

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

Інформація за станом на: 2023-06

* Кваліфікований фахівець — це особа, уповноважена згідно з чинними державними правилами на виконання припасаування та інструктажу при використанні бандажів та ортезів.

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Baurfeind. אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. נא לקרוא בעיון **הוראות שימוש** אלו ולהישמע היטב לנאמרי בהן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

MalleoLoc הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו סד לייצוב מוגבר של הקרסול העליון והתחתון.

התוויות

- טיפול תפקודי מוקדם / שמרני בפגיעות ברצועות בקופסית המפרק ופגיעות ברצועות. התפצלות, למשל לאחר שיוות וקרע ברצועה
- הגנה על רצועות תפרות לאחר ניתוח / שחזור
- פגיעות כרוניות ברצועות
- מניעת הישנות המחלה

⚠ סיכוני יישום

שים לב למפרט בהוראות שימוש אלה ולהנחיות אנשי המקצוע.

- אם קבלתם מרשם ל-MalleoLoc, אגא התייעצו עם הרופא אודות אופן היישום ומשך הזמן היישום המומלצים. הוא גם יסביר לכם אם ובאילו מוצרים ניתן להשתמש במקביל ל-MalleoLoc. מלאו ללא יוצא מהכלל את כל ההוראות שקיבלתם בעת רכישת MalleoLoc וכן, אחר הוראות השימוש.
- שימוש לא נכון או שינוי בלתי מורשה של המוצר עלולים לגרום נזק ולבטל את האחריות.
- הימנעו ממגע עם משוחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.
- כל העוריס החיצוניים המולבלים על הגוף עלולים, כאשר הם מחודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרתם של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.

- אם אתם מבחינים בשינוים חריגים הקשורים לשימוש ב-MalleoLoc, כמו למשל חמירה בכאב, הפסיקו את השימוש ופנו מיד לרופא.
- התאימו את ההתנהלות היומיומית שלכם למוגבלות ממנה אתם סובלים / למצב המחייב טיפול, לדוגמה - הגבלות תנועה, ולהימנע במידת האפשר מכל דבר העלול לעכב את ההחלמה. היו זהירים מאוד.
- אם אתם בעלי כושר תפיסה מוגבל, נטלים תרופות לשיכך כאבים או לדילול הדם או סובלים מקהיוון (דמנציה), אתם רשאים להשתמש במוצרים שלנו אך ורק על הוראות רופא ותחת פיקוח מתמיד של אנשי מקצוע מוסמכים²
- זהירות: שחרור של הרצועות ושל מערכות ההנעה והעגלים / או הסרת המוצר או התאמה של מגבלות תנועה שעברו כוונון תגרום לפגיעה באיכות הטיפול / ההגנה על האיבר המטופל. במקרה זה יש להימנע בייחוד מהפעלת עומס על האיבר.

- לפני השימוש במוצר יש לקבוע, באמצעות אנשי מקצוע מוסמכים² או בהנחיית רופא, את מידת הצורך במניעת פקקת הוורידים (תרומבוזה)
- אם אתם מבחינים בשינויים או חשים חוסר נוחות אן התגברות של התסמינים בעת חבישת המוצר, הפסיקו את השימוש ופנו בדחיפות לרופא.
- פרט לכך עליכם להקפיד לנקוט זהירות רבה מאד, מכיוון שיכולת ההליכה והעמידה שלכם (ובמקרה של מוצרים ליד והזרוע גם כושר האחיזה) עלולות להיפגע אף הן.

• בעת שימוש במוצרים המשפיעים על מערכת התנועה יש לברר את עמידות המשטח בפני החלקה לפני כל הליכה, עמידה או הפעלה של עומס מנוס אחר על האיבר המטופל. על רצפות

חלקות קיימת סכנה חמורה להחלקה, וכתוצאה מכך - לפציעה!

התוויות נגד

- לא ידוע על תופעות לוואי בעלות משמעות קלינית. אנשים הסובלים מהמחלות הבאות רשאים להשתמש במוצר אך ורק אחרי התייעצות עם רופ:
- נגע עור / פצעים בחלקי הגוף הנתמכים, בפרט במצבים דלקתיים, וכן באזור מוצלק עם סימני נפירות, אדמוניות וחום
- הפרעות חישה והפרעות תנועה ברגליים / בכפות הרגלים, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- ניקוי ליםפה פגום, כולל נפיחויות ברקמות הרכות שמקורן לא ברור באזור בגוף המרוחק מהסד.

הערות יישום

לבישת MalleoLoc

לצורך לבישת MalleoLoc שבו על כסא.

- פתחו את שתי רצועות הסקוץ'. **2** שחררו את אבם הרצועה התחתונה מהתפס תוך תנועה כלפי מטה כדי לשחרר את הרצועה. **3** סובבו את MalleoLoc כך שהרצועות יפנו פימה. הלשון הקדמית של החלק התחתני של המעטפת פונה קדימה. **4** הציבו את הרגל במרכז המעטפת של MalleoLoc. במצב זה החלק הפנימי של התומך נמצא מאחורי הפטישון **5** והחלק הקדמי נמצא לפני הפטישון **6**

- סגרו את הרצועה העליונה תוך הצמדה לקרסול מאחור. שימו לב שלא ייווצרו קפלים בעת החבישה. הרצועה התחתונה מונחת בצורת הספרה 8 מסביב לרגל ולתחתית השוק. המשיכו כדלקמן:
- הניחו את הרצועה בצורה אלכסונית לאחור מעל גב הרגל סביב החלק התחתון של השוק. **7** העבירו את הרצועה שוב באלכסון קדימה לצד החיצוני של הרגל **8** והחליקו את האבום כלפי מעלה לתוך התפס. **9** הצמידו את קצה הרצועה באמצעות הסקוץ' לחלק של הרצועה שמתחת, כשקצה הרצועה פונה למעלה.

הוראות ניקוי

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

לפני הניקוי שחרר את הרצועות של MalleoLoc. כדי לשמור על המוצר מפני נזקים, נגבו את המעטפת של MalleoLoc תוך שימוש בחומר ניקוי עדין בלבד. סגרו את הסקוץ' של הרצועה. נקו את הרצועה ביד.

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (מפרק הקרסול).

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

ה-MalleoLoc מגיע מוכן לשימוש.

הרכבת MalleoLoc לאחר הניקוי:

הרכבת האבום:

- אחזו באבום בין הגודל לאצבע כשהקצה פונה כלפי מטה והאות "B" של הלוגו Baurfeind פונה קדימה. העבירו את הרצועה דרך החוליה באופן שבו הצד הרחב בצבע האפור-בהיר הוא הקדמי.

הרכבת הרצועות:

הניחו לפינכם את הרצועה האחזכה שלה חיברתם זה עתה את האבום, כשהצד האפור-כהה שלה פונה כלפי מעלה. **1** העבירו את הרצועה עם הצד הצר מן החוץ פנימה דרך החלק התחתון (הסגור) של מעטפת MalleoLoc.

- העבירו את הרצועה הקצרה כשצידה האפור-כהה פונה כלפי מעלה, מהפנים אל החוץ דרך החלק הפתוח של מעטפת MalleoLoc .

נתונים / פרמטרים טכניים

MalleoLoc הוא סד לקרסול, הכולל שתי רצועות המחוברות אליו. הרצועות ניתנות להסרה. בנוסף מחוברת אל הרצועה התחתונה (הארוכה) חוליה להידוק.

ניתן להחליף את שתי הרצועות ואת הטבעת. הם זמינים כחלפים.

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלת

אחריות

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

- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע*
- שינוי בלתי מורשה במוצר אינה תקפה.

הודעה בדבר חבות

הימנעו מביצוע אבחון עצמי או מנטילת תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אנשי צוות רפואי. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, פנו בדחיפות לקבלת ייעוץ מאנשי הצוות הרפואי, משום שזו הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם וליידע אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הרכוים בשימוש כתוצאה מנתונים האישיים. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו / או בגרסתן המקוונת - אף אם היא תמציתית (לרבות: מלל, תמונות, איווריס וכו'). אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלינו.

חובת דיווח

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

סילוק

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

תכולת החומרים:

סטירן-אתילן / קופולמר בלוק בוטילן-סטירן (TPS-SEBS), פוליאמיד (PA), אתילן ויניל אצטט (EVA), פוליאוקסימתילן (POM), פוליפרופילן (PP), פוליאסטר (PES), פוליאוריתן (PUR)

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

תאריך עדכון המידע: 2023-06

* איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות החקיקה במדינה החלות עליכם בהקשר לשימוש בתחבושות וסדים.

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、当社製品の医療的機能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。この取扱説明書を読んで記載の通りに従ってください。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は医療製品です。この製品は上部と下部足首関節の安定性を高めるための装具です。

適応症例

- 捻挫やじん帯等の後の断裂じん帯損傷および二分靭帯の早期機能性/保天性治療
- 靭帯縫合術及び再建術後の保護
- 慢性的足関節靭帯不全
- 再発予防

⚠ 副作用

本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を厳格に従ってください。

- MalleoLocが担当医に処方された場合は、医師から使用法と使用期間について必ず説明を受けてください。医師はMalleoLocと他の製品が同時使用可能か、どの製品が同時使用可能か、について説明します。必ずMalleoLocをご購入の際に受領された注意事項および取扱説明書にご留意ください。
- 不適切な使用の場合、あるいは本製品が改良された場合は、障害が発生する可能性があり、保証は適用されません。
- 本製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。
- 外側から身体につけるあらゆる補助装具は、きつて締め過ぎると局所的な圧迫症状が生じることがあり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。
- MalleoLocの使用により痛みが増すなど、体に異常な変化が見られた場合は、直ちに医師にご相談ください。
- 特定の身体障害/処置を要する状況や例えば関連する動作の制限にご自身の行動を適応させ、回復を遅らせる可能性のあるあらゆる事を回避してください。注意を怠らないでください。
- 知覚に制限のある場合、鎮痛剤や抗凝血薬を服用されている場合、または認知症を患っておられる場合、当社の製品は医師の指示に従い、研修を受けた専門技能者²の常時監督下でのみ着用できます。
- 注意: ベルトやけん引システムまた閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください
- 製品を使用する前に、専門技能者²または医師に血栓症予防の必要性をお問い合わせください。
- 本製品の使用中に不具合な変化が現れたり不快感が強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にすぐご相談ください。

- 歩行能力と立つ能力も(手および腕関連製品の場合握る能力)大きく制約される場合もあるため極めて注意してください。
- 動作装置に影響が及ぶ製品の場合、その都度歩く、立つ、その他処置されている身体部分に他の負荷が掛かる際は具体的なフロアがスリッしないことを確認してください。滑らかなフロア(地面)では突然滑って怪我をする危険があります！

禁忌

- 疾病とみなしうる副作用の症例は、現在に至るまで報告されていません。次に挙げる病状がある場合、この製品をご使用いただけるのは、かかりつけのお医者様とご相談なさってからに限られます。
- 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合、並びに腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起瘡痕が認められる場合。
 - 脚/足の感覚異常または運動障害(糖尿病など)
 - リンパ流阻害、装着部位から離れた軟組織の腫れが認められる場合。

適用上の注意事項

MalleoLocの着脱方法

MalleoLoc着用時には椅子にお座りください。

- マジックベルトを開きます。
 - 下方のベルトのフックを下方へ押し、ベルトを外します。
 - ベルトが内側に向くようMalleoLocを回転します。支持部の突起部が前方に向いています。
 - 足をMalleoLoc支持部の中央に乗せます。支持部の内側部分が足首の後ろに、外側部分が足首の前に当たるようにしてください。
 - 上方のベルトを後ろから足首に回し、ベルトを閉じます。ベルトを装着する際に、しわが生じないようにご注意ください。
- 下方のベルトを八の字のように足と下脚に回します。詳細には以下の通りに行ってください:

- ベルトを足の甲に斜めに当て、下脚の後へ回します。
- ベルトを再び斜めに足の外側へ回し、
- フックを下から上へとホルダーに差し込みます。
- ベルトの端を上へ引き、下のベルトに固定します。

お手入れ方法

注意: MalleoLocを熱源(ヒーター、直射日光、車内での保管など)にさらさないで下さい。材料が損傷する恐れがあります。これによりMalleoLocの効果が低下する可能性があります。お手入れの際にはベルトをMalleoLocから外してください。

MalleoLocの支持部は必ず中性洗剤で拭いてください。中性洗剤以外のものを使用すると製品が損傷する恐れがあります。ベルクロファスナーを開めてください。ストラップは手洗いしてください。

適用箇所

適応症に準じる(足関節)。

保守に関する注意事項

適切な取り扱いと手入れの場合、本製品の保守はほぼ不要です。

組み立て方法

MalleoLocはすぐにご使用いただける状態で提供されます。

MalleoLocのお手入れ後の組み立て:

フックの取り付け:

- 先端部を下に、Bauerfeindロゴ「B」を前に向けてフックを親指と人さし指の間に挟み

ます。ライトグレーのベルト部を前方からフックに通します。

ベルトの取り付け:

フックを取り付けた長いベルトのダークグレーの表面を上にして置きます。❶ ベルトの細い部分を、MalleoLoc支持部の下部(閉じている部分)に外側から内側へと通します。❷ 続いて短いベルトを、ダークグレーの表面を上にして、MalleoLoc支持部の開いている部分に内側から外側へと通します。

技術データ／パラメータ

MalleoLocは2本のベルトの付いた足関節装具です。ベルトは取外可能です。下方の(長い)ベルトに固定フックが取り付けられています。両方のベルトおよびフックは予備部品としてご入手いただけます。

再使用時の注意事項

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。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、お問い合わせください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。MalleoLocの取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者の指示に従わない使用*
- 独断による製品の改造

免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技能者によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体を与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門技能者によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄方法

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

スチレン-エチレン/ブチレン-スチレンブロックポリマー(TPS-SEBS)、ポリアミド(PA)、エチレン酢酸ビニル(EVA)、ポリオキシメチレン(POM)、ポリプロピレン(PP)、ポリエステル(PES)、ポリウレタン(PUR)

改訂日: 2023-06

- * 専門技能者とは、ご購入者様に適用される国の諸規定に従って、バンデージや矯正装具の使用に伴うマッチングおよび指導を行うすべての有資格者を指します。

ko 한국어

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사 합니다.

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

용도

MalleoLoc은 의료 기기입니다. 이 제품은 상하부 발목 관절의 고정 개선을 위한 보조기입니다.

적응증

- 초기 기능적/보존적 치료: 관절낭내 손상 및 두 갈래 인대(예: 발목관절 염좌 및 인대 파열에 따른) 손상의 경우
- 인대 봉합/-재건으로 인한 수술 후 보호
- 만성적인 인대 부전
- 재발 방지

⚠ 사용자 발생할 수 있는 위험요소

이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

- MalleoLoc을 처방받은 경우, 담당 의사와 사용 및 사용 기간에 대해 상의하십시오. 또한, MalleoLoc을 어떤 다른 제품과 동시에 사용할 수 있는지 알려줄 것입니다. MalleoLoc을 구매할 때 받았던 주의 사항과 사용 설명서를 빠짐없이 준수하십시오.
- 본 제품을 부적절하게 사용하거나 무단으로 변경하면 손상될 수도 있으며 품질 보증이 적용되지 않습니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 모든 신체 외부에 착용하는 보조기는 너무 조이면, 국소 압박 현상이 생기거나 드문 경우 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- MalleoLoc의 사용과 관련하여, 특별한 변화(예: 통증 증가)를 스스로 인지한다면, 부상을 중단하고 즉시 의사에게 진료를 받으십시오.
- 특정 장애/치료가 필요한 상황에 따라 행동을 조절하고 회복 지원을 유발할 수 있는 모든 것을 피하십시오. 각별히 주의하십시오.
- 인지 능력이 제한된 상태이거나, 진통제 또는 혈액 희석제를 복용 중이거나, 치매를 앓고 있는 경우, 당사 제품은 의학적 처방이 있어야만 착용할 수 있으며 교육을 받은 전문가²의 지속적인 감독하에 착용할 수 있습니다.
- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템이 느슨해지거나 제품이 제거되거나 움직임이 제한이 조정되는 경우, 치료가 필요한 신체 부위에 대한 처치 또는 보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오
- 제품을 사용하기 전 담당 의료 전문가나 의사와 혈전증 예방의 필요성에 대해 결정하십시오.
- 제품 사용과 관련하여 특별한 부정적인 변화나 통증이 심해지는 것을 느낀면 즉시 사용을 중단하고 담당 의료 전문가와 상담하십시오.
- 걷거나 서 있는 능력(손 및 팔 제품의 경우 쥐는 능력) 또한 상당히 영향을 받을 수 있으므로 더욱 주의하십시오.
- 근골격계에 영향을 주는 제품의 경우, 걷거나 서 있을 때, 또는 신체의 해당 부위에 부하가 가해질 때 해당 바닥 표면이 미끄럽지 않은지

확인하십시오. 바닥이 미끄러우면 미끄러져 부상을 입을 수 있는 심각한 위험이 있습니다!

사용해서는 안 되는 경우(금지 사항)

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

사용 방법

MalleoLoc의 착용/부착

MalleoLoc을 착용하기 위해 의자에 앉으십시오. ❶ 두개의 스트랩 벨트를 여십시오. ❷ 벨트를 풀기 위해 아래쪽 벨트의 고리를 고정 장치에서 아래쪽으로 밀어내십시오. ❸ 벨트 안쪽이 보이도록 MalleoLoc을 돌려십시오. 발침 부위 아래쪽 끝부분에 위치한 튀어 나온 부분이 앞쪽을 가리켜야 합니다. ❹ 이제 발을 MalleoLoc의 받침 가운데에 놓으십시오. 이때 클립의 안쪽 부분은 발목 뒤쪽으로, 클립의 바깥쪽 부분은 발목 앞쪽으로 와야 합니다. ❺ 위쪽 벨트를 발목 뒤쪽에서 돌려 감아 잡으십시오. 벨트를 고정할 때는 주름이 생기지 않도록 주의하십시오. 이제 아래쪽 벨트를 8자 모양으로 발과 종아리에 감아야 합니다. 다음과 같이 실행하십시오: ❻ 벨트를 사선으로 발등 위를 통과하여 종아리 뒤쪽으로 감으십시오. ❼ 벨트를 다시 사선 방향으로 앞쪽으로 감아 발 바깥쪽으로 가게 하고, ❸ 고리를 아래쪽에서 위쪽으로 밀어 고정 장치 안에 끼우십시오. ❶ 벨트 끝 부분을 위로 잡아당겨 그 아래에 있는 벨트 부위를 단단히 고정하십시오.

세척 시 주의 사항

안내: MalleoLoc을 절대로 직접적인 열원(예. 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오! 그로 인해 제품에 손상이 발생할 수 있습니다. 이는 MalleoLoc의 기능에 영향을 미칠 수 있습니다. 세척을 위해 MalleoLoc에서 벨트를 분리하십시오.

제품 손상을 방지하기 위해 MalleoLoc의 받침 부위는 반드시 부드러운 세척제를 사용하여 닦아 주십시오.

벨크로 조임장치를 잠그십시오. 스트랩은 손 세척 하십시오.

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 거의 유지보수할 필요가 없습니다.

조립 안내

MalleoLoc 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다.

세척 후 MalleoLoc의 조립:

고리 부착:

❶ 엄지와 검지를 이용하여 뾰족한 부분은 아래쪽으로 가고 Bauerfeind사 로고인 ‚B‘는 앞쪽으로 가도록 고리를 잡으십시오. 이제 벨트의 밝은 회색인 넓은 부분을 앞쪽에서 고리에 끼우십시오.

벨트 부착:

방금 고리를 끼운 긴 벨트를 어두운 회색 부분이 위쪽으로 가도록 놓으십시오. ❶ 벨트의 가는쪽을 바깥쪽에서 안쪽으로 MalleoLoc 받침의 바닥(

폐쇄된 부분) 부위에 통과 시키십시오.

❶ 이제 짧은 벨트를 어두운 회색 부분이 위쪽으로 가도록 안쪽에서 바깥쪽으로 MalleoLoc 받침의 개방된 부위에 통과 시키십시오.

재 사용 시 주의 사항

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. MalleoLoc의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다. 보증 서비스 제외 사항:

- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우*
- 제품 무단 변경

제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서/또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오. 전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지의무

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

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

營猿 療磔

스티렌-에틸렌/부틸렌-스티렌-블록 혼성 중합체(TPS-SEBS), 폴리아미드(PA), 에틸렌-초산 비닐(EVA), 폴리옥시메틸렌(POM), 폴리프로필렌(PP), 폴리에스터(PES), 폴리우레탄(PUR))

MD – Medical Device (의료 기기)

DM – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2023-06

* 전문가란 현행 국가 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞춰 주고 사용법을 안내할 수 있는 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يومياً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراجعة **إرشادات الاستعمال** هذه بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته منه المنتج.

الفرض من الاستعمال

MalleoLoc هو منتج طبي. وهو جهاز تقويمي لتحسين استقرار الكاحل العلوي والسفلي.

دواعي الاستعمال

- العلاج المُحافظ / في المراحل المبكرة لإصابات كبسولة المفصل وإصابات الأوتار. الأربطة على سبيل المثال بعد الالتواءات وتمزق الأربطة
- الحماية المطلوبة بعد إجراء جراحات خياطة الأربطة وإعادة بنائها
- العجز المزمّن في الأربطة
- الوقاية من الانتكاس

⚠️ مخاطر الاستعمال

يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيّداً.

- عندما تُوصف لك دعامة MalleoLoc يتعين عليك التحدث مع طبيبك عن كيفية استخدامها ومدته. وهو سوف يُفحصك ما إذا كان استخدام MalleoLoc ممكناً ومع أي منتجات أخرى يمكن استخدامها في الوقت نفسه. يُرجى مراعاة التعليمات التي حصلت عليها عند شراء MalleoLoc بدون استثناء، بالإضافة إلى إرشادات الاستعمال.
- في حالة الاستخدام غير السليم أو التعديل غير المصرح به للمنتج قد يتسبب ذلك في تلف المنتج ويُفرضي إلى إلغاء الضمان.
- يجب تجنب ملامسة المنتج لأي مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.
- جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

- إذا لاحظت أي تغيرات غير عادية فيما يتعلق باستخدام دعامة MalleoLoc - كزيادة الأوجاع مثلاً - فتوقف عن استخدامها وُزّر الطبيب على الفور.
- اصبط سلوكك وفقاً لإعاقتك المحددة / حالتك التي تتطلب العلاج. على سبيل المثال، القيود الناتجة عن الحركة وتجنب كل ما يمكن أن يؤخر الشفاء. كن أكثر حذراً.

- إذا كان إدراكك محدوداً أو كنت تتناول المسكنات أو أدوية تسليط الدم أو كنت تعاني من الحرق، فلا يجوز ارتداء منتجاتنا إلا بوصفة طبية وتحت إشراف مستمر من قبل موظفين مدربين.
- احترس: في حالة فك الأحزمة وانظمة الشد والقفل أو خلغ المنتج أو تعديل حدود الحركة المضبوطة، لا توجد أي عناية كافية / أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.

- قبل استعمال المنتج، يجب تحديد الحاجة إلى الوقاية من التآثر من قبل الموظفين المتخصصين² أو الطبيب.
- إذا لاحظت أي تغيرات سلبية أو أعراض متزايدة فيما يتعلق باستخدام المنتج، فتوقف عن استخدامه واتصل بالطبيب على الفور.
- بالإضافة إلى ذلك، كن أكثر حذراً لأن قدرتك على المشي والوقوف (القدرة على الإمساك في حالة منتجات اليد والذراع) ستتأثر بشدة أيضاً.

- بالنسبة للمنتجات التي تؤثر على الجهاز العضلي الهيكلي، تحقق من ظروف الأرضية المحددة لمقاومة الانزلاق في كل مرة تمشي فيها أو تقف أو تضع وزناً على الجزء المعالج من الجسم. هناك خطر حاد من الانزلاق وبالتالي الإصابة على الأرضيات الزلقة!

موانع الاستعمال

- لم يتم التعرف على أي آثار جانبية تسبب المرض. في حالة وجود الأعراض التالية، يجب عدم استعمال المنتج إلا بعد استشارة طبيبك:
- الأمراض والإصابات الجلدية في الجزء الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، خاصةً عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
- اضطرابات في الإحساس أو الحركة في الساقين أو القدمين، كما يحدث مثلاً مع داء السكري (Diabetes mellitus).
- اضطرابات في عملية التصريف للمفاوي، فضلاً عن حدوث تورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة البعيدة عن منطقة الجهاز التقويمي.

إرشادات الاستعمال

ارتداء / تثبيت MalleoLoc

1. اجلس على مقعد استعدداً لارتداء دعامة MalleoLoc.
1. افتح الشريطين اللاصقين. 2. اسحب غرورة الشريط السفلي للأسفل من الحامل وذلك لإرخاء الشريط.
3. أدّر دعامة MalleoLoc، بحيث يتجه الشريط للداخل. يبرز الطرف السفلي لمسدد القدم للأمام. 4. ضع الآن قدمك في وسط الشريحة المقوسة بدعامة MalleoLoc. وبذلك يكون الجزء الداخلي من المشبك خلف الكاحل 4a. ويكون الجزء الخارجي من المشبك أمام الكاحل 4b.
5. أغلق الشريط العلوي بحيث يلتف حول الكاحل من الخلف. عند ربط الحزام، احرص على عدم التواءه.
- ويكون الآن الشريط السفلي ملتفّاً بشكل متقاطع على القدم والجزء السفلي من الساق. تابع الخطوات كما يلي:
6. مرّر الشريط تمريراً مائلاً ومتقاطعاً فوق مؤخر القدم لمف لفة للخلف حول الجزء السفلي من الساق. 7. أعد لف الشريط لفّاً مائلاً للأمام باتجاه خارج القدم، ثم
8. اسحب الغرورة من أسفل لأعلى في الحامل. 9. تثبّ طرف الشريط العلوي على الجزء السفلي من الشريط بإحكام.

إرشادات التنظيف

- **ملحوظة:** لا تُعرّض دعامة MalleoLoc لمصادر السخونة المباشرة (مثل المدفأة، أو أشعة الشمس المباشرة، أو تحزينه في السيارة) فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمواد المصنوع منها المنتج. وقد يؤدي ذلك إلى التأثير سلّماً على فعالية MalleoLoc.
- فكّ الشريط من MalleoLoc لتنظيفه.
- للحوّل دون إتلاف المنتج، امسح الشريحة المقوسة بدعامة MalleoLoc خاصة بمنظف لطيف.
- أغلق لاصقة الفيلكرو. اغسل الأشرطة يدويّاً.

موضع الاستعمال

وفقاً لما تم إيضاحه في دواعي الاستعمال (كاحل القدم).

إرشادات الصيانة

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

إرشادات التركيب والتجميع

يجري توريد المنتج بحيث يكون جاهزاً للاستعمال

تجميع MalleoLoc بعد التنظيف:

1. خذ العروة مع طرف الحافة لأسفل بحيث يكون شعار Bauerfeind «B» متجهاً للأمام ما بين سياتيك وإيهامك. والآن مرّر الشريط بحيث يمر الطرف الرمادي الفاتح من الأمام عبر العروة.
- تثبيت الشريط:
- اصبط وضع الشريط الطويل الذي مررته حالاً عبر العروة بحيث يكون الجانب الرمادي الداكن لأعلى من الأمام. 1a. مرّر الشريط بحيث يمر الجانب الضيق من الخارج للداخل عبر الجزء السفلي (المغلق) من الشريحة المقوسة بدعامة MalleoLoc.
- 1b. والآن مرّر الشريط القصير بحيث يكون الجانب الرمادي الداكن متجهاً لأعلى من الداخل نحو الخارج وذلك عبر الجزء المفتوح من الشريحة المقوسة بدعامة MalleoLoc.

البيانات الفنية البارامترات

MalleoLoc عبارة عن جهاز لتقويم عظام الكاحل مزود بشريطين مرفقين به. وكلا الشريطين يمكن إزالتها. وتوجد عروة تثبيت ملحقة بالشريط السفلي (الأطول). توجد قطع غيار لاستبدال الشريطين والعروة أيضاً.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع منتج MalleoLoc والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك وربما يُستبعد الضمان.

- يُستبعد الضمان في الحالات التالية:
- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

لا تقع بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا. لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بيتيك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضاً: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة ومكتب الصحة المحلي، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد:

إيثيلين ستايرين/كثلة بولييمرات بيوترين ستيرين (TPS-SEBS)، متعدد الأמיד (PA)، أسيتات فينيل الإيثيلين (EVA)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، بولي برويلين (PP)، بوليستر (PES)، بولي يوريثين (PUR).

MD – Medical Device (جهاز طبي)
UDI – معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2023-06-06

- يُقصد بالخبير الطبي كل من يُسمح له بمواءمة الدعامات والمقومات والتدريب على استخدامها، وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليه.

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

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

用途

MalleoLoc 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于提升踝关节上部和下部稳定性的矫正形器。

适应症

- 关节囊韧带损伤和分歧韧带损伤时的早期功能性治疗 / 保守治疗,例如扭伤和韧带断裂
- 韧带缝合 / 重建后的术后保护
- 慢性韧带机能不全
- 重复损伤

⚠ 使用风险

请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。

- 如果医生要求您使用 MalleoLoc,请您务必向医生问明用法和使用时长。医生也会告知您,在使用 MalleoLoc 的同时,是否能够以及能够使用哪些其他产品。请您务必注意购买 MalleoLoc 时获得的提示以及使用说明。
- 不合规使用或擅自改装本品可能造成损伤,且质保失效。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 所有外穿 / 戴在身上的辅助器具不能绑得太紧,否则有可能导致局部受压,个别情况下还可能引起血管或神经收缩。
- 如您确定在使用 MalleoLoc 时身体出现异常变化 (如疼痛加剧),请停止使用并立即就医。
- 请您依据您实际存在的行动障碍或治疗情况的要求 (例如须遵守的运动限制) 来调整您的行动方式,尽可能避免延误康复。请特别小心。
- 如果您的感知能力受限、正在服用止痛剂或血液稀释剂或患有老年痴呆,则只允许依据医生处方并在受过培训的专业人员²的持续监督下穿戴我们的产品。
- 注意:在绑带、紧束系统或锁定系统发生松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下,产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效 / 提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 使用产品前,必须咨询专业人员²或医生以确定是否有必要预防血栓形成。
- 请确认身体是否因使用本产品而出现负面反应或疼痛加剧,如有此类情况,请停止使用并立即就医。
- 另外请您加倍小心,因为使用产品还可能影响您的行走和站立能力 (使用手部和臂部用产品则可能影响抓握能力)。
- 对于会影响运动器官的产品,在您行走、站立或以其他方式对治疗部位施加负荷时,请您检查实际的地面条件是否防滑。光滑的地面可能导致人滑倒和受伤!

禁忌症

- 尚未发现副作用。对于有如下症状的患者,使用本品前请务必咨询主治医生:
用药部位有皮肤病 / 皮肤损伤,出现炎症状况或伤口红肿大凸起、发红、过热时应尤其注意
- 腿 / 脚出现痛觉障碍和运动机能失调,比如糖尿病 (真性糖尿病)
- 淋巴流动障碍,包括距离绷带部位较远的身体部位出现不明原因的软组织肿大。

• 使用提示

MalleoLoc 的拉紧 / 穿戴

戴上 MalleoLoc 前,请先坐在椅子上。

- ① 打开两个粘扣带。
 - ② 向下将下方皮带的扣环从支撑架中移出,以松开皮带。
 - ③ 旋转 MalleoLoc,直至皮带朝内。护板下端的突出部分朝前。
 - ④ 现在将脚放进 MalleoLoc 护板的中间。此时,弧形的内部应位于踝骨后面,弧形的外部应位于踝骨的前面。
 - ④a ④b
 - ⑤ 粘好上方的皮带,注意:应从后面缠绕脚踝。粘皮带时应保证皮带无褶皱。
- 此时,下方皮带应呈八字形缠绕在脚和小腿上。请按如下步骤操作:
- ⑥ 在足背上方沿对角线方向向后将皮带缠绕在小腿上。
 - ⑦ 再次将皮带沿对角线方向向前引至脚的外侧并
 - ⑧ 向上移动下方的扣环,直至其扣在支撑架上。
 - ⑨ 将皮带末端向上粘在皮带的下部。

清洗提示

提示:切勿使 MalleoLoc 直接暴露于热量下 (比如暖气、阳光照射、保存于汽车中等)!前述环境可能会损坏材料,进而影响 MalleoLoc 的效果。清洗前,请松开 MalleoLoc 的皮带。为了避免损坏产品,请仅使用柔和的清洁剂清洗 MalleoLoc 的护板。

粘好尼龙粘扣。请手洗粘扣带。

使用部位

与适应症相同 (踝关节)。

维护提示

若正确使用并保护产品,本产品实际上无须维护。

组合和装配说明

MalleoLoc 在发货后即可使用。

清洗后组装 MalleoLoc:

安装扣环：

- ① 拿起扣环,使其尖端朝下,Bauerfeind 的图标“B”朝前且位于拇指和食指之间。将皮带的灰灰色面从前面穿过扣环。

安装皮带：

- 拿起穿有扣环的长皮带,使其暗灰色面向上。
- ① 将皮带的狭长面从外向内穿过 MalleoLoc 护板的 (封闭的) 下部。
 - ① 现在将短皮带 (暗灰色面朝上) 从内向外穿过 MalleoLoc 护板的开口部分。

技术数据 / 参数

MalleoLoc 是一种踝部矫正器具,配备有两条皮带。皮带可拆卸。此外,下部 (较长的) 皮带上还配备有一个固定扣环。皮带和扣环均可作为备用件购买。

重复使用提示

产品仅供一位患者专用。

质保

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

若有以下情况,则我方不再承担保修责任:

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明*
- 擅自对产品进行更改

• 责任提示

除非您是医疗专业人员,否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前,请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见,因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响,才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议,以及本资料 / 或其线上说明书中的所有提示,也包括其中的摘录内容 (包括:文本、图片、图表等)。咨询专业人员后,如果仍有疑问,请联系医生或经销商,或直接联系我们。

申报义务

依照地区法律法规,对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故,您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后,请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙稀嵌段共聚物 (TPS-SEBS), 聚酰胺 (PA), 乙烯 / 醋酸乙稀酯共聚物 (EVA), 聚甲醛 (POM), 聚丙烯 (PP), 聚酯 (PES), 聚氨酯 (PUR)

MD – Medical Device (医疗器械)

UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期: 2023-06

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

