

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

UNITED ARAB EMIRATES

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

UNITED KINGDOM

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

USA

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



86°F



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



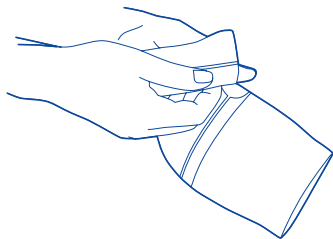
MalleoTrain®

Sprunggelenkbandage
Ankle support
Chevillère
Tutore per la caviglia
Vendaje para el tobillo

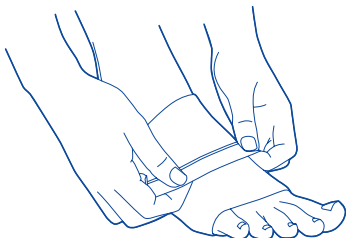


All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

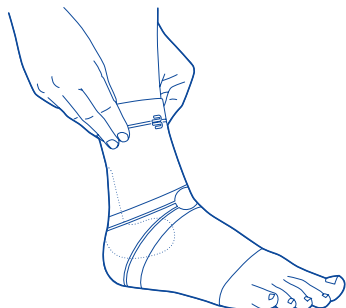
①



②



③



④



(de) deutsch.....3	(no) norsk.....12	(sr) srpski.....21	(lt) lietuvių.....30
(en) english.....4	(fi) suomi.....13	(sl) slovenski.....22	(uk) українська.....31
(fr) français.....5	(da) dansk.....14	(ro) romanian.....23	(ja) 日本語.....32
(nl) niederlands.....6	(pl) polski.....15	(el) ελληνικά.....24	(ko) 한국어.....33
(it) italiano.....7	(cs) česky.....16	(tr) türkçe.....26	(ar) عربي.....34
(es) español.....8	(sk) slovensky.....18	(ru) русский.....27	(zh) 中文.....35
(pt) português.....10	(hu) magyar.....19	(et) eesti.....28	
(sv) svenska.....11	(hr) hrvatski.....20	(lv) latviešu.....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 Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die MalleoTrain ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Bandage zur Entlastung und Stabilisierung des Sprunggelenks.

Indikationen

- chronische, postoperative und posttraumatische Reizzustände, z. B. nach Distorsionen
- Arthrose und Arthritis, Gelenkergüsse und Schwellungen
- Tendopathien, Tendonmyopathien
- Bänderinsuffizienz
- frühfunktionelle / konservative Therapie
- Rezidivprophylaxe

Anwendungsrisiken ⚠

Das Produkt entfaltet seine Wirkung insbesondere bei körperlicher Aktivität.

- Legen Sie Ihre Bandage während längerer Ruhephasen ab.
- Nach Verschreibung der MalleoTrain setzen Sie sie ausschließlich indikationsgerecht und unter Beachtung der weiteren Anweisungen des medizinischen Fachpersonals* ein. Bei gleichzeitiger Nutzung mit anderen Produkten befragen Sie zuvor das Fachpersonal oder Ihren Arzt. Nehmen Sie am Produkt eigenmächtig keine Veränderungen vor, da es anderenfalls nicht wie erwartet helfen oder Gesundheitsschäden verursachen kann. Gewährleistung und Haftung sind in diesen Fällen ausgeschlossen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckscheinungen führen oder in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Stellen Sie beim Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.
- Seien Sie darüber hinaus äußerst vorsichtig, da auch Ihr Geh- und Stehvermögen ebenfalls stark beeinträchtigt ist.
- Überprüfen Sie die konkrete Bodenbeschaffenheit bei jedem Gehen, Stehen oder anderweitigem Belasten des erkrankten Körperteils auf Rutschfestigkeit. Auf glatten Böden besteht akute Rutsch- und damit Verletzungsgefahr!

Kontraindikationen

Nebenwirkungen von Krankheitswert sind nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist die Anwendung des Produktes nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung.
2. Empfindungs- oder Durchblutungsstörungen des Beins / Fußes (z. B. bei Diabetes mellitus)
3. Lymphabflussstörungen und unklare Weichteilschwellungen.

Anwendungshinweise

Anlegen der MalleoTrain

- Den oberen Teil der Bandage soweit nach außen umschlagen, bis die Ferse greifbar ist. Ziehen Sie die Bandage bis zur Ferse über den Fuß. ①
- Den umgeschlagenen Teil der Bandage wieder zurückschlagen und soweit hochziehen, bis die Pelotten um die Knöchel liegen. ③

Ablegen der MalleoTrain

- Fassen Sie die Bandage am oberen Rand und stülpen Sie diese nach unten um. ④

Reinigungshinweise

Bitte verwenden Sie Feinwaschmittel und ein Wäschenetz. Setzen Sie Ihr Produkt nie direkter Hitze / Kälte aus. Beachten Sie auch die Hinweise auf dem Einnähetikett am oberen Rand Ihres Produktes. Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung.

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 MalleoTrain 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 Nutzungs-ende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Thermoplastisches Elastomer Styren-Ethylen / Butylen-Styren-Blockcopolymer (TPS-SEBS), Elastan (EL), Baumwolle (CO), Polyurethan (PUR), Polyester (PES)

MDI – Medical Device

UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2023-05

*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 closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended purpose

MalleoTrain is a medical device. It is a support for the relief and stabilization of the ankle.

Indications

- Chronic, post-operative and post-traumatic irritation (e.g. after sprains)
- Osteoarthritis and arthritis, joint effusions and swelling
- Tendinopathies, tendomyopathies
- Ligament insufficiency
- Early functional / non-surgical treatment
- Relapse prevention

Risks of using this product

The benefits of this product are felt particularly during physical activity.

- Please remove the support during longer periods of rest.
- Once you have been prescribed the MalleoTrain, only use it according to your indication and any additional instructions given by a medical specialist*. Please consult a specialist or your doctor first if you want to use it together with other products. Do not modify the product yourself in any way; otherwise it may not help as expected or it may be harmful to your health. In these cases, any warranty or liability claims will be excluded.
- 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, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your doctor.
- 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.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles,

other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

- Furthermore, proceed with extreme caution, as your ability to stand and walk is also heavily impacted.
- Check the specific ground characteristics and ensure the ground is not slippery whenever walking, standing or otherwise stressing the affected part of the body. If the ground is smooth, there is an acute risk of slipping and thus injury!

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:

1. 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.
2. Impaired sensation or circulatory disorders of the leg / foot (e.g. with diabetes mellitus)
3. Impaired lymphatic drainage and soft tissue swelling of unknown origin.

Application instructions

Putting on the MalleoTrain

- Fold the top part of the support outward until you can reach the heel. Pull the support over the foot until it reaches the heel. ① ②
- Then unfold the turned-over part of the support and pull it up until the pads are around the ankle. ③

Taking off the MalleoTrain

- Take hold of the upper edge of the support and turn it down. ④

Cleaning instructions

Close all the Velcro fastenings. Please use mild detergent and a lingerie bag. Never expose your product to direct heat / cold. Also observe the instructions on the sewn-in label on the upper edge of your product. Regular care guarantees optimum effectiveness of the product.

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 MalleoTrain 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

Polyamide (PA), Styrene-ethylene / butylene-styrene block copolymer (TPS-SEBS), Spandex (EL), Cotton (CO), Polyurethane (PUR), Polyester (PES)

MDI – Medical Device

UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2023-05

* 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 et suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

MalleoTrain est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse qui sert à soulager et stabiliser la cheville.

Indications

- États inflammatoires chroniques, post-traumatiques, post-opératoires, par ex. après distorsions
- Arthrose et arthrite, épanchements articulaires et gonflements
- Tendinopathies, tendomyopathies
- Insuffisance ligamentaire
- Thérapie fonctionnelle précoce / conservatrice
- Prophylaxie des récurrences

Risques d'utilisation

Le produit agit notamment au cours des activités physiques.

- Retirez votre orthèse en cas de phases de repos prolongées.
- À la suite de la prescription d'une MalleoTrain, veuillez utiliser exclusivement cette genouillère dans le respect des indications et conformément aux autres consignes fournies par les professionnels formés* de la santé. En cas d'utilisation concomitante d'autres produits, veuillez consulter préalablement un professionnel formé ou votre médecin. N'effectuez vous-même aucun changement sur le produit ; autrement, le produit ne vous apportera pas l'aide escomptée ou pourra entraîner des effets néfastes sur la santé. En pareil cas, la garantie et notre responsabilité sont exclues.
- 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, lors du port du produit, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.
- Attention: en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.
- Soyez en outre extrêmement prudent, car votre capacité à marcher et à vous tenir debout est également fortement diminuée.
- À chaque fois que vous allez marcher, vous mettre debout ou vous appuyer sur la partie du corps touchée, vérifiez le pouvoir antidérapant du sol en question. Sur les sols lisses, il est fort probable de glisser et donc de se blesser!

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 :

1. Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations, de cicatrices avec enflure, de rougeur et d'hyperthermie
2. Troubles sensoriels ou circulatoires de la jambe / du pied (par exemple, en cas de diabète sucré)
3. Troubles de la circulation lymphatique et tumeurs inexplicables.

Conseils d'utilisation

Mise en place de la MalleoTrain

- Rabattez le bord supérieur de l'orthèse vers l'extérieur jusqu'à ce que l'on puisse atteindre le talon. Tirez sur l'orthèse jusqu'au talon en passant sur le pied. ① ②
- Repliez le rabat de l'orthèse et tirez-le vers le haut jusqu'à ce que les pelotes se trouvent autour des chevilles. ③

Retrait de la MalleoTrain

- Saisissez l'orthèse au niveau de la bordure supérieure et retournez-la vers le bas. ④

Conseils de nettoyage

Fermez toutes les fermetures « velcro ». Veuillez utiliser une lessive pour linge délicat ainsi qu'un fil à linge. Ne jamais exposer votre dispositif à une source de chaleur / froid direct. Veuillez tenir compte des conseils de l'étiquette cousue sur le bord supérieur de votre produit. Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical.

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 MalleoTrain, 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

Polyamide (PA), élastomère thermoplastique styrène-éthylène / butène-styrène-copolymère à blocs (TPS-SEBS), élasthanne (EL), coton (CO), polyuréthane (PUR), polyester (PES)

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

Mise à jour de l'information: 2023-05

* 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.

 nederlands

Geachte klant,

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

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel heel nauwkeurig te lezen en op te volgen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

Beoogd gebruik

MalleoTrain is een medisch hulpmiddel. Deze bandage wordt gebruikt voor de ontlasting en stabilisatie van het spronggewricht.

Indicaties

- Chronische, postoperatieve en posttraumatische irritaties, bijv. na distorsies
- Artrose en artritis, intra-articulaire vochtophoping en zwellingen
- Tendopathieën, tendomyopathieën

- Bandinsufficiëntie
- Vroeg-functionele / conservatieve therapie
- Voorkoming van recidief

Toepassingsrisico's

Dit product is vooral werkzaam bij lichamelijke activiteit.

- Doe uw bandages af tijdens langere rustperiodes.
- Na het voorschrijven van de MalleoTrain mag u dit product uitsluitend gebruiken volgens de indicatie en verdere instructies van medisch geschoold personeel". Bij gelijktijdig gebruik met andere producten, neem dan eerst contact op met geschoold personeel of uw arts. Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan, anders kan het mogelijk niet de verwachte ondersteuning bieden of het kan schadelijk zijn voor de gezondheid. In dit geval zijn garantie en aansprakelijkheid uitgesloten.
- 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.
- Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan het gebruik en neem contact op met uw arts.
- 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.
- Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooraf het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.
- Wees bovendien heel voorzichtig, aangezien ook uw loop- en stavermogen in sterke mate beperkt is.
- Controleer altijd hoe de ondergrond erbij ligt om te kijken of die slipvast is, wanneer u loopt, staat of uw geblesseerde lichaamsdeel op een andere manier belast. Op gladde ondergronden bestaat een acuut risico op uitglijden en dus op blessures!

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:
- 1. Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen; tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien of warm aanvoelen
- 2. Gevoels- of doorbloedingsstoornissen van het been / de voet (bv. bij diabetes mellitus)
- 3. Lymfeafvoerstoornissen en onduidelijke zwellingen van de weke delen.

Gebruiksaanwijzingen

Aantrekken van de MalleoTrain

- Sla het bovenste deel van de bandage zo ver naar buiten om dat de hiel grijpbaar is. Trek de bandage tot aan de hiel over de voet.  
- Keer het omgeslagen deel van de bandage weer om en trek het zo ver naar boven dat de pelotten zich rond de enkels bevinden. 
- De MalleoTrain uitdoen
- Neem de bovenste rand van de bandage vast en sla die naar beneden toe om. 

Wasvoorschriften

Sluit alle klittenbandsluitingen. Gebruik een fijnwasmiddel en een wasnet. Stel uw product nooit rechtstreeks bloot aan hitte of kou. Let ook op de aanwijzingen op het ingenaaide etiket aan de bovenste rand van uw product. Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patient(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 MalleoTrain 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 medisch of plaatselijke voorschriften af.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Thermoplastisch elastomeer styreen-ethen / buteen-styreen-blokcopolymeer (TPS / SEBS), Elastaan (EL), Katoen (CO), Polyurethaan (PUR), Polyester (PES)

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

Datering: 2023-05

* 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.

 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. Si prega di leggere e

attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

MalleoTrain è un prodotto medicale. È un bendaggio per lo scarico e la stabilizzazione dell'articolazione tibio-tarsale.

Indicazioni

- Stati infiammatori cronici post-operatori e post-traumatici, per es. in seguito a distorsioni
- Artrosi e artrite, versamenti articolari e gonfiori
- Tendopatie, tendomyopatie
- Insufficienze legamentose
- Terapia funzionale precoce / conservativa
- Profilassi di ricaduta

Rischi di impiego

- Il prodotto svolge la sua azione soprattutto durante l'attività fisica.
- Togliere il tutore nelle fasi più prolungate di riposo.
- Qualora le abbiamo consigliato l'utilizzo di MalleoTrain, lo indossi esclusivamente in modo conforme alle indicazioni, osservando gli ulteriori suggerimenti del personale medico specializzato". In caso di utilizzo concomitante con altri prodotti, chiedere al personale specializzato o al proprio medico. Non apportare arbitrariamente alcuna modifica al prodotto, in quanto ciò potrebbe ridurre la sua efficacia o danneggiare la salute. Questo comporta inoltre l'esclusione di qualunque responsabilità e garanzia.
- Evitare il contatto con sostanze, creme o lozioni contenenti acidi e grassi.
- Tutti i dispositivi medici applicati esternamente, se troppo stretti una volta indossati, possono comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni.
- Nel caso si dovessero notare alterazioni o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.
- Cautela: In caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modificano le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.
- Osservare inoltre particolare cautela, dal momento che anche la vostra capacità di camminare e stazionare in posizione eretta subirà forti limitazioni.
- Quando si cammina e ogni volta che si assume una posizione eretta o che si sollecita in altro modo la parte del corpo affetta dal disturbo, verificare che la superficie di appoggio non sia sdrucchiolosa. 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:

1. Dermatiti o lesioni della zona interessata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie nonché in caso di cicatrici in rilievo con gonfiore, surriscaldamento o arrossamenti

2. Disturbi circolatori o da sensibilizzazione della gamba / piede (ad es. in caso di diabete mellito)
3. Disturbi del flusso linfatico e gonfiori asintomatici delle parti molli.

Avvertenze d'impiego

Come indossare MalleoTrain

- Rivoltare la parte superiore del tutore fino a quando è possibile afferrare il tallone. Tirare il tutore sopra il piede fino al tallone. ① ②
- Rivoltare nuovamente il bordo del tutore nella posizione iniziale e tirare in alto finché le polote sono posizionate attorno alla caviglia. ③

Come togliere MalleoTrain

- Afferrare il tutore sul bordo superiore e rivoltarlo verso il basso. ④

Avvertenze per la pulizia

Chiudere tutte le chiusure in velcro. Utilizzare un detersivo delicato e un sacchetto a rete. Non esporre il prodotto a calore / freddo diretto. Rispettare inoltre le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta cucita sul bordo superiore del prodotto. La cura regolare garantisce un'efficacia ottimale.

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 MalleoTrain, 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

Poliamide (PA), Elastomero termoplastico copolimero a blocco stirene etilene / butilene stirene (TPS-SEBS), Elastan (EL), Cotone (CO), Poliuretano (PUR), Poliestere (PES)

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

Informazioni aggiornate a: 2023-05

- * 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 atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

MalleoTrain es un producto médico. Se trata de un vendaje para la descarga y estabilización de la articulación del tobillo.

Indicaciones

- Estados inflamatorios crónicos, posoperatorios y postraumáticos, p.ej., tras sufrir distorsiones
- Artrosis y artritis, derrames de la articulación e inflamaciones
- Tendinopatías, tendomiopatías
- Insuficiencia ligamentosa
- Tratamiento funcional temprano / conservador
- Profilaxis de las recidivas

Riesgos de la aplicación

- Este producto despliega su efecto especialmente durante la actividad física.
- Quite se el vendaje durante los periodos de reposo más prolongados.
 - Tras la prescripción del MalleoTrain, úselo exclusivamente conforme a las indicaciones y observando las demás indicaciones del personal competente* sanitario. En caso de utilizarse simultáneamente con otros productos, consulte previamente al personal competente o a su médico. No realice modificaciones arbitrarias en el producto, ya que de lo contrario no ejercerá el efecto esperado o causará daños a la salud. En estos casos no se asumirá ningún tipo de garantía y responsabilidades.
 - Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
 - Todos los productos ortopédicos externos del cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
 - Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.
 - 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.
 - Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones.

- En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podrá llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.
- Asimismo, tenga mucho cuidado, ya que su capacidad para caminar y mantenerse en pie también se ve gravemente afectada.
 - Compruebe la resistencia al deslizamiento de la superficie del suelo de hormigón cada vez que camine, esté de pie o apoye su peso en la parte del cuerpo afectada. Existe un gran riesgo de resbalar y lesionarse en suelos resbaladizos.

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:
1. Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
 2. Trastornos de la sensibilidad y circulatorios en la pierna / el pie (p.ej. con diabetes mellitus)
 3. Trastornos del flujo linfático e hinchazón de partes blandas de origen incierto.

Indicaciones de uso

Colocación de MalleoTrain

- Enrolle hacia fuera la parte superior del vendaje hasta que pueda sujetar el talón. Coloque el vendaje sobre el pie hasta el talón. ① ②
 - Recoja la parte doblada del vendaje y tire hacia arriba hasta que las almohadillas queden alrededor del tobillo. ③
- Retirada de MalleoTrain**
- Sujete el borde superior del vendaje y cúrvelo hacia abajo. ④

Indicaciones para la limpieza

Cierre todos los velcros. Utilice un detergente para prendas delicadas y una red para lavado. No exponga nunca el producto a fuentes de calor / frío directas. Por favor, observe las instrucciones en la etiqueta cosida en el borde superior del producto. Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

- Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de MalleoTrain puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:
- Uso no conforme al indicado
 - No seguir las indicaciones del personal competente
 - Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.).

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

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

Poliamida (PA), Elastómero termoplástico estireno-etileno / copolimero en bloque de butileno-estireno (TPS-SEBS), Elastano (EL), Algodón (CO), Poliuretano (PUR), Poliéster (PES)

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

Informaciones actualizadas de: 2023-05

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

 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 cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e as indicações do pessoal técnico. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

MalleoTrain é um produto médico. É uma ortótese para aliviar e estabilizar a articulação do tornozelo.

Indicações

- Estados de inflamações crónicas, pós-operatórias e pós-traumáticas, por ex. após entorses
- Artrose e artrite, derrames articulares e inflamações
- Tendinopatia, tendomiopatia
- Insuficiências dos ligamentos
- Tratamento funcional precoce / conservador
- Profilaxia de recidivas

Riscos inerentes à utilização

- Através de atividades físicas o nosso produto desenvolve seus melhores resultados.
- Coloque a sua ortótese durante os periodos de repouso prolongados.
 - Após a prescrição da MalleoTrain, aplique-a apenas de acordo com as instruções e em observância das restantes instruções dos profissionais de saúde*. Em caso de utilização juntamente com outros produtos, consulte primeiro os profissionais de saúde ou o seu médico. Não efetue modificações não autorizadas ao produto, caso contrário, este poderá não produzir os efeitos desejados ou causar problemas de saúde. Nestes casos, exclui-se a garantia e a responsabilidade.
 - Evite o contacto com substâncias gordurosas ou acidíficas, pomadas ou loções.
 - Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais, se estiverem muito apertados ou, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos.

- Se ao usar o produto verificar alterações ou cada vez mais queixas, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico.
- Cuidado: Se as corriaes e os sistemas de tensão e fecho forme desaparecidos 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.
- Se pretendir utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.
- Além disso, seja extremamente cauteloso, pois a sua capacidade de andar e de estar de pé é também pronunciadamente afetada.
- Verifique o estado do piso concretamente quanto à resistência antiderrapante cada vez que andar, ficar de pé ou colocar peso sobre a parte afetada do corpo. Em pisos escorregadios existe um risco grave de escorregamento e lesões!

Contraindicações

- 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:
1. 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
 2. Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação da perna / pé (por ex. em caso de diabetes mellitus)
 3. Problemas de drenagem linfática e inchaços no tecido mole.

Indicações de utilização

Colocação da MalleoTrain

- Vire a parte superior da ortótese para fora até o calcanhar estar acessível. Puxe a ortótese sobre o pé até ao calcanhar. ① ②
- Voltar a virar o lado da ortótese virada e puxar para cima até as almofadas estrem à volta do tornozelo. ③

Retirar a MalleoTrain

- Agarre a ortótese pela margem superior e vire-a para baixo. ④

Indicações de limpeza

Aperte todos os fechos de velcro. Utilize detergente para roupa delicada e um saco para lavagem. Nunca exponha o produto à ação direta do calor / frio. Observe ainda as instruções na etiqueta, na margem superior do seu produto. Os cuidados regulares garantem o funcionamento ideal.

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 MalleoTrain 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

Poliamida (PA), Elastómero Termoplástico de estireno-etileno, copolímero em bloco de butileno-estireno (Tps-Sebs), Elastano (EL), Algodão (CO), Poliuretano (PUR), Poliéster (PES)

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

Informações atualizadas de: 2023-05

* 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.

SV svenska

Bästa kund,

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

Ändamålsbestämning

MalleoTrain är en medicinsk produkt. Det är ett stödförband för avlastning och stabilisering av fotleden.

Användningsområden

- Kroniska, postoperativa och posttraumatiska irritationstillstånd, t ex efter distorsioner
- Artros och artrit, ledutgjutningar och svullnader
- Tendinopati, tendomyopati
- Ledbandsinsufficiens
- Tidig funktionell / konservativ behandling
- Recidivprofylax

Användningsrisker

- Produkten har störst effekt vid fysisk aktivitet.
- Under längre vilopauser ska du ta av stödförbandet.
 - Efter förskrivning av MalleoTrain ska detta enbart användas enligt indikationen. Följ alltid ytterligare anvisningar från medicinsk fackpersonal*. Om du även använder andra produkter ska du först rådgöra med

- fackpersonal eller din läkare. Utför inga ändringar på produkten på eget initiativ eftersom den då inte hjälper som avsett, eller kan orsaka skador. I detta fall gäller inte garanti eller felansvar.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrehaltiga medel, salvor eller 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 kan konstatera förändringar eller tilltagande besvär när du använder produkten ska du avbryta användningen och kontakta din läkare.
- 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.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortkäffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.
- Var mycket försiktig eftersom även din förmåga att gå och stå kan vara kraftigt påverkad.
- Kontrollera att underlaget inte är halt varje gång du ska gå, stå eller på annat sätt belasta den drabbade kroppsdelen. Hala golv innebär en akut halt- och skaderisk!

Kontraindikationer

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

1. Hudsjukdomar / -skador i den behandlade kroppsdelen, framför allt vid inflammatoriska symptom. Detta gäller även uppspruckna ärr som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar
2. Känsel- eller cirkulationsstörningar i benet / foten (t ex vid diabetes mellitus)
3. Störningar i lymfvätsflödet och oklara mjukdelssvullnader.

Användningsinformation

- Ta på MalleoTrain
- Vik upp den övre delen av stödförbandet så mycket att hälen kan nås. Dra stödförbandet över foten till hälen. ① ②
 - Vik tillbaka den vikta delen av stödförbandet och dra upp den tills pelotterna ligger runt vristen. ③

Ta av MalleoTrain

- Ta tag i stödförbandets övre kant och vik ned den. ④

Rengöringsanvisningar

Stäng alla kardborreknäppningar. Använd fintvättmedel och en tvättpåse. Utsätt inte produkten för direkt värme / kyla. Observera informationen på den insydda etiketten upptill på produkten. Regelbunden skötsel garanterar en optimal effekt.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av MalleoTrain 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.

Rapporteringsskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshandera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer styren-eten / buten-styren-blocksampolymer (TPS-SEBS), Elastan (EL), Bomull (CO), Polyuretan (PUR), Polyester (PES)

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

Aktuellt datum för informationen: 2023-05

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

no norsk

Kjære kunde,

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind. Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Bles og følg instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersona-le. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

MalleoTrain er et medisinsk utstyr. Den er en bandasje for avlastning og stabilisering av fotleddet.

Indikasjoner

- Kroniske, postoperative og posttraumatiske irritasjoner, f. eks. etter distorsjoner
- Artrose og artritt, ledhevelser og hevelser
- Tendinopati, tendomyopati
- Insuffisiens av leddbånd
- Tidlig / konservativ behandling
- Residivprofylakse

Risiko ved anvendelse

Produktets virkning utøves særlig ved fysisk aktivitet.

- Ta av bandasjen din under lengre hvileperioder.
- Etter at MalleoTrain har blitt forskrevet, må den utelukkende brukes i henhold til indikasjonene og i samsvar med ytterligere instruksjer fra det medisinske fagpersonalet*. Hvis den brukes sammen med andre produkter, må du rådføre deg med fagpersonalet eller legen din først. Du må ikke foreta endringer på produktet på eget initiativ, da det ellers kan slutte å hjelpe som forventet eller kan forårsake helseskader. Grunngitt og ansvar er utelukket i disse tilfellene.
- Unngå kontakt med fett- og syreholdige midler, salver eller 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 under bruken av produktet merker eventuelle endringer eller økende ubehag, avbryt bruken og kontakt legen din.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løses, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensninger justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / eskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.
- Vær oppmerksom på at din evne til å gå og stå vil bli sterkt påvirket, og at dette krever ekstra forsiktighet.
- Kontroller alltid de aktuelle gulvet for sklisikkerhet når du skal gå, stå eller på annen måte legger vekt på den berørte kroppsdelen. Glatte gulv utgjør en akutt sklifare og dermed fare for personskader!

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige bivirkninger. Ved følgende helsetilstander bør produktet kun brukes etter at du har rådført deg med legen din:

1. Hudlidelser / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, samt ved arrdannelse med hevelse, rødhet og økt temperatur
2. Nedsatt følsomhet og sirkulasjonsforstyrrelser i benet / foten (f.eks. ved diabetes mellitus)
3. Nedsatt lymfedrenasje og bløtvevshvelser av usikker årsak.

Anvisninger for bruk

Slik påfører du MalleoTrain

- Brett den øvre delen av bandasjen så langt utover at hælen er tilgjengelig. Trekk bandasjen over foten opp til hælen. 
- Brett den brettede delen av bandasjen tilbake igjen og trekk den oppover til pelottene ligger rundt ankelen. 

Slik fjernes MalleoTrain

- Ta tak i bandasjens øvre kant og tre den nedover. 

Anvisninger for rengjøring

Lukk alle borerlåsene. Bruk finkaskemiddel og et vaskenett. Ikke utsett produktene dine for direkte varme / kulde. Følg anvisningene på den påsydde etiketten på den øvre kanten av produktet. Regelmessig pleie sikrer optimal virkning.

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

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

Garantien utelukkes ved:

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

Ansvarsfraskrivelse

Ikke 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 nettsversjon – 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

Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer, styren-etylen / butylen-styren-blokk-kopolymer (TPS-SEBS), Elastan (EL), Bomull (CO), Polyuretan (PUR), Polyester (PES)

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

Versjon: 2023-05

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

 suomi

Hvå asiakkamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

MalleoTrain on terveydenhuollon tarve. Se on nilkanivaleen kohdistuvan rasituksen vähentämiseen ja nivelen tukemiseen tarkoitettu tuki.

Käyttöaiheet

- Krooniset, leikkauksen tai vamman jälkeiset ärsytystilat, esim. nyrjähdysten jälkeen
- Nivelrikko ja niveltulehdukset, nivelten nestepurkaumat ja turvotukset
- Tendinopatia, tendomyopatia
- Jänteiden toiminnanvaja
- Varhainen toiminnallinen /
- Okonservatiivinen hoito
- Uusiutumisen ennaltaehkäisy

Käyttöön liittyvät riskit

Tuotteen vaikutus ilmenee erityisesti liikunnan aikana.

- Poista tuki levon ajaksi.
- Käytä MalleoTrainia ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti ja ammattihenkilöstön* ohjeita noudattaen. Neuvottele ammattihenkilöstön tai hoitavan lääkärin kanssa ennen muiden tuotteiden samanaikaista käyttöä. Älä tee tuotteeseen omavaltaisia muutoksia, sillä silloin se ei anna tarvittavaa apua tai se voi aiheuttaa terveydellistä haittaa. Takuu ja valmistajan tuotevastuu eivät täällöin ole voimassa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsoiden tai muiden rasvoja tai happeja sisältävien aineiden kanssa.
- Kaikki kehoon kiinnittävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota yhteys hoitavaan lääkäriin.
- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja höllennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.
- Noudata erityistä varovaisuutta myös siksi, että kävely- ja seismiskykysi voi olla heikentynyt.
- Varmista alustan pitävyys aina, kun kävelet, seisoit tai muusta tavoin kuormitat sairastunutta ruumiinosaa. Liukas alusta aiheuttaa välittömän liukastumis- ja loukkaantumisaaran!

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

- Terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:
1. Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoitavat tai kuumottavat
 2. Jalan / jalkaterän tunti- ja verenkiertohäiriöt (esim. diabeteksen yhteydessä)
 3. Immunestekierron häiriöt ja selvitättämätön pemytkudosturvotus.

Käyttöohjeet

MalleoTrainin pukeminen

- Käänä tuen yläosa nuringiin niin pitkälle, että kantaosaan voi tarttua. Vedä tuki jalkaan kantapäänä asti. 
 - Käänä nurin käännetty tuen osa takaisin oikeinpäin ja vedä tuki niin ylös, että pelotit ovat nilkan ympärillä. 
- MalleoTrainin riisuminen**
- Ota kiinni tuen yläreunasta ja kääri tuki alas. 

Puhdistusohjeet

Sulje kaikki tarra nauhat. Käytä tuotteen pesemiseen hienopesuainetta ja pesupussia. Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle tai kylmyydelle. Noudata myös tuotteen yläreunaan ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita. Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen.

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 MalleoTrainin 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 itse diagnostiikkaa tai itsehoitoa, ellet ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäritä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruuminrakenteestasi 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 konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleenmyyjäsi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Termoplastinen elastomeeri styreeni-eteeni / butyleeni-styreeni-blokkipolymeeri (TPS-SEBS), Elastani (EL), Puuvilla (CO), Polyuretaani (PUR), Polyesteri (PES)

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

Versio: 2023-05

- * Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten perusteella ovat valtuutettuja soittamaan tukia ja ortooseja 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 vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det fagudannede fagpersonalets oplysninger. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

MalleoTrain er medicinsk udstyr. Den er en bandage til aflastning og stabilisering af ankelleddet.

Anvendelsesområder

- Kroniske, posttraumatiske og postoperative irritationstilstande, f.eks. efter distorsjoner
- Artrose og artrit, blodansamlinger i leddene og hævelser
- Tendiopatii, tendomyopatii
- Ledbåndssufficiens
- Tidlig funktionel/ konservativ behandling
- Tilbagefaldsprofylakse

Bivirkninger

- Produktet virker især i forbindelse med fysisk aktivitet.
- Tag bandagen af ved længere hvileperioder.
 - Efter ordning af MalleoTrain anvender du den udelukkende iht. indikationen og følger yderligere instruktionerne fra faguddannet personale*.
 - Ved samtidig brug af andre produkter, spørg din forhandler eller læge. Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet, ellers kan det ikke hjælpe som forventet eller medføre sundhedsskader. Garanti og erstatningskrav er i dette tilfælde udelukket.
 - Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
 - Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer eller i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramme.
 - Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter, mens du anvender produktet, så afbryd brugen og kontakt din egen læge.
 - Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
 - Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.
 - Derudover skal du være yderst forsigtig, da din evne til at gå og stå også kan være påvirket.
 - Kontroller det konkrete underlags skridsikkerhed, hver gang, du går, står eller på anden måde belaster den dårlige kropsdel. På glatte gulve er der akut glidefare og dermed risiko for at komme til skade!

Kontraindikationer

Bivirkninger med sygdomskaraktér er ikke konstateret. Ved nedestående sygdomsbilleder er brug af hjælpemidlet kun tilrådeligt i samråd med lægen:

1. Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødm og hypertermi
2. Forstyrrelser i blodgennemstrømningen i benet / foden (f.eks. ved diabetes mellitus)
3. Lymfestase og uklare hævelser af bløddede.

Brugsanvisning

Påtagning af MalleoTrain

- Vend øverste del af bandagen således ud, at du kan tage fat i hælen. Træk bandagen hen over foden op til hælen. ① ②

- Den del af bandagen, der er bukket om, bukes tilbage og trækkes op, indtil pelotterne sidder omkring anklérne. ③

Aftagning af MalleoTrain

- Tag fat i bandagens øverste kant, og buk den om. ④

Rengøring

Luk alle velcrolukninger. Anvend finkvæskemiddel og en vaskepose. Produktet må aldrig udsættes for direkte varme / kulde. Vær opmærksom på symbolerne på tøjmærket på produktets øverste kant. Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

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

Garantien er udelukket ved:

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

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også 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.

Materiealsammensætning

Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer styren-ætylen / butylen-styren-blokcopolymer (TPS-SEBS), Elastan (EL), Bomuld (CO), Polyuretan (PUR), Polyester (PES)

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

Informationens udgivelsesdato: 2023-05

- * 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 ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazańek fachowców. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

MalleoTrain to produkt medyczny. Jest to aktywna orteza do odciążenia i stabilizacji stawu skokowego.

Wskazania

- Przewlekłe, pourazowe lub pooperacyjne stany podrażnienia, np. w skręceniach
- Zwymrodzeniem i zapalenie stawów, wysięki ze stawu i obrzęki
- Tendopatie, tendomyopatie
- Nowydyolność wysiękadeł
- Wczesna terapia funkcjonalna / terapia zachowawcza
- Zapobieganie nawrotom

Zagrożenia wynikające z zastosowania

- Skuteczność produktu jest odczuwalna przede wszystkim podczas aktywności fizycznej.
- Aktywną ortezę należy zdejmować przed dłuższym odpoczynkiem.
 - Po przepisaniu MalleoTrain należy stosować wyłącznie zgodnie ze wskazaniami i dalszymi zaleceniami specjalisty*. Jednoczesne stosowanie innych produktów należy wcześniej skonsultować ze specjalistą lub lekarzem prowadzącym. Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji wyrobu. W przeciwnym razie produkt może nie zadziałać w sposób oczekiwany lub spowodować uszczerbek na zdrowiu. Takie przypadki skutkują wygaśnięciem gwarancji i wykluczeniem odpowiedzialności.
 - Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcz 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 wystąpienia naczyń krwionośnych lub nerwów.
 - W razie zaobserwowania nietypowych zmian lub nasilenia dolegliwości należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
 - Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych nie ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
 - Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami i urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.
 - Ponadto trzeba zachować szczególną ostrożność, gdyż stosowanie może mieć wpływ na zdolność chodzenia i stania.

- W przypadku chodzenia, stania lub innych czynności obciążających objętą urazem część ciała należy upewnić się, że podłoże nie jest śliskie. 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:

1. Choroby skóry, rany występujące w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności w stanach zapalnych; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
2. EZaburzenia uczucia lub ukrwienia nogi / stopy (np. w przypadku cukrzycy)
3. Zaburzenia układu limfatycznego i niewyjaśniono obrzęki tkanki miękkiej.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie MalleoTrain

- Górą część aktywnej ortozy wywinąć na zewnątrz w taki sposób, aby dostępna była pięta. Należy przyciągnąć aktywną ortezę przez stopę do pięty. ① ②
- Wywinąć część aktywnej ortozy odwinąć tak, aby powróciła do wcześniejszej pozycji, i tak długo podciągać, aż wkładki uciskowe znajdą się wokół kostki. ③

Zdejmowanie MalleoTrain

- Chwycić aktywną ortezę za górny brzeg i wywinąć do dołu. ④

Czyszczenie

Zapiąć wszystkie zapięcia na rzep. Stosować środek piorący do delikatnych tkanin i siatek do prania. Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem ciepła / zimna. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na wyszywe przy górnym obrzeżu produktu. Regularne czyszczenie zapewnia optymalną skuteczność.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

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

- Wyłączenie rekojmii 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 warunków. 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

Poliamid (PA), Termoplastyczny elastomer styren-etylen / kopolimer blokowy butylen-styren (TPS-SEBS), Elastan (EL), Bawełna (CO), Poliuretan (PUR), Poliester (PES)

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

Wersja: 2023-05

* 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. Pečlivě si přečtěte a dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

MalleoTrain je lékařský výrobek. Je to bandáž sloužící k úlevě a ke stabilizaci hlezenního kloubu.

Indikace

- Chronické, poúrazové nebo pooperační stavy podráždění, například po distorzích
- Artróza a artritida, výrony a otoky kloubů
- Tendopatie, tendomyopatie
- Oslabení vazů
- Včasná funkční / konzervativní terapie
- Prevence recidivy

Rizika používání

Účinky produktu se projevují především při tělesných aktivitách.

- Během delších klidových fází svou bandáž odkládejte.
- Po předepsání bandáže MalleoTrain ji používejte výhradně v souladu s indikací a respektujte další pokyny odborného zdravotnického personálu*. Při současném používání jiných produktů se nejdříve poraďte s kvalifikovaným personálem nebo se svým lékařem. Na produktu neprovádějte svévolné žádné změny, protože by nemusel pomáhat podle očekávání, nebo by mohl způsobit újmu na zdraví. V takových případech jsou veškeré záruky a ručení vyloučeny.
- Zabraňte kontaktu výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.

- Všechny pomocné prostředky zvenčí přiložené na tělo mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo ve vzácných případech zúžit průchozí cévy nebo nervy.
- Jestliže při nošení výrobku zjistíte změny nebo rostoucí potíže, přerušete další používání výrobku a obraťte se na svého lékaře.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásů a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k sejmutí výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí.
- Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.
- Kromě toho bude maximálně opatrní, protože může být negativně ovlivněna i vaše schopnost chůze a stání.
- Zkontrolujte, zda není podlaha kluzká, kdykoli budete chodit, stát nebo jinak zatěžovat postiženou část těla. Na kluzké podlaze akutně hrozí riziko uklouznutí a tím i zranění!

Kontraindikace

Nežádoucí účinky vedoucí až k onemocnění nejsou známy. Při dle uvedených příznaků onemocnění je přiložení a nošení pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším lékařem: 1. Onemocnění a poranění kůže dotčené části těla, zvláště při zánětlivých úkazech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí 2. Poruchy citlivosti nebo prokrvení dolní končetiny / nohy (například při diabetes mellitus) 3. Poruchy lymfatického toku a nevysvětlené otoky měkkých tkání.

Pokyny k používání

- Přikládání bandáže MalleoTrain**
- Horní díl bandáže ohněte natolik směrem ven, až bude hmatatelná pata. Bandáž přetáhněte přes nohu až k patě. 1 2
 - Okraj bandáže zase ohněte zpět a vytáhněte ji tak vysoko, až budou ortopedické stélky obepínat nohu. 3
- Odložení bandáže MalleoTrain**
- Uchopte horní okraj bandáže a ohněte ji dolů. 4

Pokyny k čištění

Zapněte všechny suché zipy. Používejte jemný prací prostředek a sítku na praní. Výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla / chladu. Respektujte pokyny k péči uvedené na všité etiketě na horním okraji produktu. Pravidelná péče zaručuje optimální účinek.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem MalleoTrain a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech: • Použití neodpovídající indikací • Nerespektování pokynů odborného personálu • Svévolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

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 výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.). Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálů

Polyamid (PA), Termoplastický elastomer styren-etylen / butylen-styren-blokový copolymer (TPS-SEBS), Elastan (EL), Bavlna (CO), Polyuretan (PUR), Polyester (PES)

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

Verze: 2023-05

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

 slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind. Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si a rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu. Pri otázkach sa obraťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

MalleoTrain je medicínsky výrobok. Je to bandáž na uvoľnenie a stabilizáciu priehlavkového kĺbu.

Indikácie

- Chronické, pooperačné a posttraumatické stavy podráždenia, napr. po distorzách
- Artróza a artritída, kĺbový hydrops a opuchy
- Tendopatie, tendomyopatie
- Insuficiencia väziva
- Skorá funkčná / konzervatívna terapia
- Recidívna profylaxia

Rizika používania

Výrobok vyvíja svoje účinky hlavne pri telesnej aktivite. • Počas dlhších dób oddychu odložte bandáž. • Nasádzajte MalleoTrain iba podľa správnej indikácie a pri rešpektovaní ďalších pokynov medicínskeho kvalifikovaného personálu*. Pri súčasnom používaní s inými produktami sa najprv opýtajte kvalifikovaného personálu alebo svojho lekára. Nevýkonávajte svojvoľné zmeny na výrobku, pretože v opačnom prípade

nedokážu pomôcť tak, ako sa od nich očakáva, alebo môžu spôsobiť poškodenie zdravia. Záruka a ručenie sú v tomto prípade vylúčené. • Zabraňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyseliny, masti alebo 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 spozorujete pri nošení výrobku zmeny alebo zvýšené ťažkosti, prerušte ďalšie používanie a obraťte sa na svojho lekára. • Pozor: Pri uvoľnení popruhů a tiež napínacích a uzatváracích systémův alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitův pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrenie. Zabraňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zafataniu tejto časti tela. • Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojův môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností. • Okrem toho bude mimoriadne opatrní, pretože vaša schopnosť chodiť a stáť bude tiež závažne narušená. • Vždy, keď kráčate, stojíte alebo inak zafatujete postihnutú časť tela, skontrolujte konkrétne vlastnosti podlahy na odolnosť proti šmyku. Na kĺzkých podlahách hrozí akútne nebezpečenstvo šmyku a tým aj zranenia!

Kontraindikácie

Vedľajšie účinky ochorenia nie sú známe. Na nasledujúci obrázok ochorenia sa zobrazuje používanie výrobku iba po porade s lekárom: 1. Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako výrazky s opuchnutím, zčervenanie a prehriatie; 2. Poruchy citlivosti alebo prekrvenia nohy / chodidla (napr. pri Diabetes mellitus) 3. Poruchy lymfatického odtoku a nejasné opuchy slabín.

Pokyny pre používanie

- Přikloženie MalleoTrain**
- Horný diel bandáže prekladajte smerom von tak dlho, kým s nedostanete k päte. Natiahnite si bandáž cez nohu až po pätu. 1 2
 - Preložený diel bandáže musíte opäť vyhrnúť a vytiahnuť tak, aby boli uložené peloty okolo členkov. 3
- Odstřáňenie MalleoTrain**
- Uchopte bandáž za horný okraj a stiahnite ju dole. 4

Pokyny pre čistenie

Uzavrite všetky suché zipy. Použíajte jemný prací prostriedok a sieťku na bielizeň. Nikdy nevystavujte výrobok priamemu teplu / chladu. Rešpektujte pokyny uvedené na etikete, ktorá je priložená na hornom okraji Vášho výrobku. Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

Platí 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 MalleoTrain, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržavani pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojvoľných zmenách výrobu

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 účinnk nášho výrobku na vaše telo a pr. určiť uživateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich – online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.). Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyamid (PA), Termoplastický elastomér styrén-etylén / butylén-styrén-blokový kopolymér (TPS-SEBS), Elastan (EL), Bavlna (CO), Polyuretán (PUR), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

UDI – Značkováč dátová matica ako UDI

Stav informácií k: 2023-05

* Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prísposobenie 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, pontosan olvassa el és tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakszemélyzet utasításait. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A MalleoTrain egy gyógyászati termék. A bokaizület tehermentesítésére és stabilizálására szolgáló bandázs.

Alkalmazási területek

- Krónikus, műtét utáni vagy poszttraumás érzékenység, pl. alakváltozások után
- Artrózis és artritisz, ízületi folyadékgyülemek és duzzanatok
- Tendopatiák, tendomyopathiák
- Szalagélgtelenség
- Korai funkcionális / konzervatív kezelés
- Recidíva-profilaxis

Használati kockázatok

A termék elsősorban tesztmozgás közben fejti ki a hatását.

- A bandázst hosszabb pihenések alatt vegye le.
- Kizárólag az indikációknak megfelelően alkalmazza és vegye figyelembe az egészségügyi szakszemélyzet* további utasításait. Kérdezze meg a szakszemélyzetet vagy a kezelőorvosa véleményét, mielőtt más termékkel egyidejűleg használná a terméket. Ne hajtson végre önhatalmulag semmilyen változtatást a terméken, mert különben nem úgy segít, mint ahogy az elvárható lenne, vagy akár az egészségre károsná is válhat. Ezekben az esetekben nem áll módunkban sem garanciát, sem pedig felelősséget vállalnunk.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- Valamennyi külsőleg alkalmazott segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomás okozta tüneteket eredményezhet, vagy ritka esetekben akár szűkítheti az alatta áthaladó véreket vagy az idegeket.
- Amennyiben a termék használatá során változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon a kezelőorvosához.
- Vigyázat: Ha a pántok és a fesztítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket levezik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokkal ellátják, a kezelési igénylő testrészt ellátás / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megerhelését.
- Ha Ön a Bauerfeind terméket akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.
- Ezenkívül legyen rendkívül óvatos, mivel az Ön járás-és állásképesége is nagymértékben korlátozódik.
- Minden alkalommal járaskor, állaskor vagy ha más módon súlyt helyez az érintett testrésze, ellenőrizze, hogy a padló mennyire csúszós. A csúszós padlón akut csúszás- és ezáltal sérülésveszély áll fenn!

Ellenjavallatok

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

1. Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásoos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
2. A láb / lábfej érzékelésének vagy vérkeringésének a zavara (pl.: cukorbetegségnél)
3. Nyirokkeringési zavarok és nem tisztázott eredetű lágszöveti duzzanatok esetén.

Használati útmutató

A MalleoTrain felhelyezése

- A bandázs külső részét annyira kell kifelé hajtani, hogy a sarok látható legyen. Húzza a bandázst a lábfejen keresztül a sarokig. **① ②**
- A bandázs kifelé hajtott részét hajtja újra vissza és húzza fel addig, hogy a pelották körbefogják a bokákat. **③**
- A MalleoTrain levétele
- Rögzítse a bandázst a felső szélén, majd hajtja vissza lefelé. **④**

Tisztítási utasítások

Zárja be az összes tépőzárat. Kérjük, hogy a mosáshoz kímélő mosószert és mosóhálóat használjon. Soha ne tegye ki a terméket közvetlen hőnek / hidegnek. Kérjük, vegye figyelembe a termék felső szélébe varrt címkén olvasható ápolási útmutatót is. A rendszeres ápolás garantálja az optimális hatást.

Utasítások újbóli használatához

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a MalleoTrain 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
- Önhatalmulag elvégzett változtatások a terméken

Jogi nyilatkozat

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

Jelentési kötelezettség

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

Hulladékkezelés

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

Anyag összetétele

Poliamid (PA), Termoplasztikus elasztomer sztrén-etilén / butilén-sztrén-blokk-kopolimer (TPS-SEBS), Elasztán (EL), Pamut (CO), Poliuretán (PUR), Poliszter (PES)

MD – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Verzió: 2023-05

* A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok 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 izuzetno važno. Molimo pročitajte i obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

MalleoTrain je medicinski proizvod. To je bandaža za rasterećenje i stabilizaciju skočnog zgloba.

Indikacije

- Kronične, postoperativne i posttraumatske iritacije, npr. nakon distorzija
- Artroza i artritis, izljevi u zglobo i otekline
- Tendopatije, tendomyopatije
- Insuficijencija ligamenata
- Rana funkcionalna / konzervativna terapija
- Profilaksa recidiva

Rizici primjene

- Proizvod razvija svoje djelovanje posebice pri fizičkoj aktivnosti.
- Skinite bandažu tijekom dužih faza mirovanja.
 - Nakon što vam liječnik prepíše bandažu MalleoTrain, koristite je isključivo prema indikaciji i uz uvažavanje drugih uputa medicinskog stručnog osoblja*. Ako istovremeno koristite druge proizvode, prvo se o tome raspitajte kod stručnog osoblja ili svog liječnika. Nemojte provoditi samoinicijativne izmjene na proizvodu, jer vam on u suprotnom možda neće pomoći kako je očekivano ili može štetno djelovati. U takvim slučajevima jamstvo i odgovornost su isključeni.
 - Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, lijekovima mastima ili losionima.
 - Sva pomoćna sredstva koje se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritisaka ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živača.
 - Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svom liječniku.

- 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.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštujte ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se sa sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.
- Budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stanjanja također biti obilno narušena.
- Provjerite otpornost konkretne podne površine na proklizavanje kad god hodate, stojite ili na neki drugi način opterećujete zahvaćeni dio tijela. Na sklimskim 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:

1. Kožne bolesti / povrede na liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, isto tako izraženji ožiljci s oteklinama, crvenilom i hipertermijom

2. Poremećaji osjeta ili cirkulacije u nozi / stopalu (npr. zbog dijabetesa)
3. Poremećaji limfotoka i nejasne otekline mekog tkiva.

Upute za primjenu

Postavljanje bandaže MalleoTrain

- Preklopite gornji dio bandaže prema van toliko da možete dohvatiti petu. Povucite bandažu preko stopala do pete. ① ②
- Ponovno izravnavajte preklopljeni dio bandaže i povucite prema gore sve dok se pelote ne nađu oko zgloba. ③

Skidanje bandaže MalleoTrain

- Primite bandažu za gornji rub i preokrenite je prema dolje. ④

Upute za čišćenje

Zatvorite sve čičak zatvarače. Molimo koristite deterdžent za osjetljivo rublje i mrežicu za pranje. Nikada nemojte izlagati proizvod izravnoj toplini / hladnoći. Također se pridržavajte uputa na uživenoj etiketi na gornjem rubu vašeg proizvoda. Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

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

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili 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 poleđini brošure.

Zbrinjavanje

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

Sastav

Poliamid (PA), Termoplastični elastomer stiren-etilen / butilen-stiren-blokni kopolimer (TPS-SEBS), Elastan (EL), Pamuk (CO), Poliuretan (PUR), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije upute: 2023-05

- 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. Molimo vas da pažljivo pročitate i poštujuete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

MalleoTrain je medicinski proizvod. To je bandaža za rasterećenje i stabilizaciju skočnog zgloba.

Indikacije

- Hronična, posttraumatska ili postoperativna stanja nadraženosti, npr. nakon distorzija
- Artroza i artritis, podliv u zglob i otok
- Tendopatije, tendomiopatije
- Insuficijencija ligamenata
- Rana funkcionalna / konzervativna terapija
- Profilaksa recidiva

Rizici primene

Ovaj proizvod pre svega ispoljava svoje dejstvo prilikom fizičkih aktivnosti.

- Odložite bandažu tokom dužeg mirovanja.
- Nakon propisivanja MalleoTrain, koristite ga isključivo u skladu sa indikacijama i u skladu sa daljim uputstvima medicinskog stručnog osoblja*. Ako se istovremeno koristi sa drugim proizvodima, prvo se obratite stručnom osoblju ili vašem lekaru. Nemojte na sopstvenu inicijativu vršiti bilo kakve promene na proizvodu, jer u tom slučaju ne možete očekivati da će vam pomoći ili tada može prouzrokovati štetu vašeg zdravlja. Garancija i odgovornost su isključeni u ovim slučajevima.
- 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.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite bilo kakve promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i posavetujte se sa vašim lekarom.
- 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 koje je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštuje dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.
- Pored toga budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja takođe biti ozbiljno narušena.
- Proverite površinu poda da li je otporna na klizanje kad god hodate, stojite ili na drugi način stavljate težinu na 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 postavljani je nošenje takvog proizvoda indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa svojim lekarom:

1. Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa oteklinama, crvenila i hipertermije
2. Poremećaji osetljivosti ili smetnje krvne cirkulacije nogu / stopala (npr. kod Diabetes mellitus)
3. Smetnje limfne drenaže i nejasne otekline mekog tkiva.

Uputstva o primeni

Postavljanje MalleoTrain

- Preokrenite gornji deo bandaže prema spolja dok peta ne bude opipljiva. Povucite bandažu preko stopala do pete. ① ②
 - Povucite unazad presavijeni deo bandaže i povu- cite ga sve dok se pelote ne nađu oko zgloba. ③
- Skidanje MalleoTrain-a
- Uхватite bandažu na gornjoj ivici i okrenite je naopak. ④

Uputstvo za održavanje

Zatvorite svako čičak zatvaranje. Molimo koristite blago sredstvo za pranje i mrežu za pranje rublja. Nikada ne izlažite vaš proizvod direktnoj toploti / hladnoći. Takođe, obratite pažnju na uputstva na etiketi zašivenoj na vrhu vašeg proizvoda. Redovna nega osigurava optimalno dejstvo.

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 garante reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje MalleoTrain, garancija može biti umanjena ili isključena.

Garancija je isključena kod:

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

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenj – 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 / proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poleđini ove brošure.

Odlaganje

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

Sastav materijala

Poliamid (PA), Termoplastični elastomer stiren-etilen / butilen-stiren-blokopolimer (TPS-SEBS), Elastan (EL), Pamuk (CO), Poliuretan (PUR), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije uputstva: 2023-05

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

 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 smernice teh navodil za uporabo ter napotke strokovno usposobljenega oseba. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

MalleoTrain je medicinski pripomoček. Gre za opornico, ki je namenjena razbremenitvi in stabilizaciji skočnega sklepa.

Indikacije

- Kronična, postoperativna ali postravmatska razdraženost, npr. po distorzijah.
- Artroza in artritis, sklepni izliv in otekline
- Tendopatije, tendomiopatije
- Insuficienca ligamenta
- Zgodnje funkcionalno / konservativno zdravljenje
- Profilaksa recidiva

Tveganja pri uporabi

Učinek izdelka je najizrazitejši zlasti ob telesni aktivnosti.

- Med daljšim obdobjem mirovanja opornico snemite.
- Po izdaji opornico MalleoTrain uporabljajte izključno v skladu z indikacijami in upoštevajte nadaljnja navodila strokovno usposobljenega medicinskega oseba*. Ob sočasnih uporabi z drugimi izdelki se posvetujte s strokovno usposobljenim osebjem ali svojim zdravnikom. Izdelka ne smete samovoljno spreminjati, saj v tem primeru morda ne bo imel pričakovanega učinka oz. lahko škoduje zdravju. V teh primerih garancija in jamstvo preneha veljati.

- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili ali losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.

- Vsi pripomočki, ki se namesto na zunanjo stran telesa, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.

- Če med nošenjem izdelka opazite spremembe oz. poslabšanje stanja, prenehajte z uporabo izdelka in obiščite zdravnika.

- Previdno: Če trakovi, sistemi travkov za zategovanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljene omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiteno. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.

- Țe ȝelitate izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih teȝav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujȝte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevaȝte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno osebe. Zlasti voȝnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoȝa le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgornȝi navedenim dejavnostim.
- Pri gibanju bodite zelo previdni, saj bo tudi vaȝa sposobnost hoje in vstajanja omejena.
- Vsakiȝ, ko hodite, stojite ali kako drugaȝe obremenjujete prizadeti del telesa, preverite, ali so tla nedrseȝa. Na spolȝkih tleh obstaja velika nevarnost zdrsa in poȝkodb!

Kontraindikacije

Kliniȝno pomembni neȝelene uȝinkii niso znani. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko izdelek nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

- Bolezni / poȝkodbte koȝe na delih telesa, kjer nosite pripomoȝek; predvsem kadar gre za vnetja, kot tudi pri vseh izboȝenih brazgotinah z otekline, rdeȝico in prekomernim pregrevanjem;
- Țeȝave z občutkom in prekrvavitvijo v nogi / stopalu (npr. pri sladkorni bolezni)
- Motnje v odvajanju limfe in nepojasnjeno otekanje mehkeȝa tkiva.

Navodila za uporabo

Nomeȝeȝanje opornice MalleoTrain

- Zgornji del opornice obrnite navzven, dokler ni mogoȝe prijeti pȝte. Opornico ȝez stopalo povlecite do pete. ①②
- Preganjeni del opornice znova poravnajte in ga povlecite navzgor, dokler niso vloȝki okoli gleȝnja. ③
- Snameȝanje opornice MalleoTrain
 - Opornico primite na zgornjem robu in jo zavihaȝte navzdol. ④

Navodila za ȝiȝeȝenje

Zapnite vsa zapirala na jeȝka. Uporabljajte blago pralno sredstvo in mreȝo za pranje. Izdelka ne izpostavljajte neposredni vroȝini / mrazu. Upoštevaȝte tudi navodila na vȝiti etiketi na zgornjem robu izdelka. Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izkljuȝno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

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

- Garancija preneha veljati, kadar:
 - Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
 - Ne upoštevaȝte navodil strokovno usposobljenega oseba;
 - Izdelek samovoljno spreminjate

Omejitve odgovornosti

Ne poskuȝajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen ȝe ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebe. Pred prvo uporabo naȝega medicinskega izdelka se posvetujȝte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni uȝinek naȝega izdelka na vaȝe telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaȝe telesne zgradbe. Upoštevaȝte nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni razliȝici (vkljuȝno z besedili, slikami, grafikami itn.).

Țe ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem ȝe vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

Obveznost obveȝeȝanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolȝni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomoȝka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naȝe kontaktne podatke najdete na zadnji strani te broȝure.

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliamid (PA), Termoplastiȝni elastomer stiren-etilen / butilen-stiren-blokkopolimer (TPS-SEBS), Elastan (EL), Bombaȝ (CO), Poliuretan (PUR), Poliester (PES)

- MD – Medical Device (Medicinski pripomoȝek)
- UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Razliȝica: 2023-05

- Strokovno usposobljeno osebe je vsaka oseba, ki je po veljavnih drȝavnih predpisih pooblašȝena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

ro romanian

Stimată clientă, stimate 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 și să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

MalleoTrain este un produs medical Este un suport pentru relaxarea și stabilizarea articulației gleznei.

Indicații

- Iritații cronice, postoperatorii și posttraumatice, de ex., cele apărute în urma entorselor
- Artroză și artrită, efuziuni și umflături ale articulațiilor
- Tendinopatii, tendinomiopatii
- Insuficiență ligamentară
- Terapie funcțională timpurie / conservativă
- Prevenirea recidivelor

Riscuri în utilizare

Proprietățile speciale ale produsului acționează, în principal, în timpul activității fizice.

- Îndepărtați suportul în timpul perioadelor mai lungi de odihnă.
- După prescrierea MalleoTrain, utilizați-l exclusiv în conformitate cu indicațiile și cu instrucțiunile suplimentare ale medicului specialist*. În cazul utilizării împreună cu alte produse, consultați mai întâi personalul de specialitate sau medicul dumneavoastră. Nu efectuați modificări neautorizate ale produsului, deoarece în caz contrar s-ar putea să nu aiă efectul dorit sau să vă dăuneze sănătății. Garanția și răspunderea sunt excluse în aceste cazuri.

- Evitați contactul cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, unguente sau loțiuni.
- Dacă sunteți strâns prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă sau, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Dacă în timp ce purtați produsul observați modificări sau creșterea disconfortului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Prestați: În cazul slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.
- De asemenea, fiți extrem de precaut, deoarece vă este grav afectată capacitatea de a merge și de a sta în picioare.
- Verificați starea podelei în privința rezistenței la alunecare, ori de câte ori mergeți, stați în picioare sau solicitați în alt mod partea afectată a corpului. Pe podele alunecoase există risc foarte mare de alunecare, deci pericol de

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 / rănii ale pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații, dar și cicatrice deschise inflamate, înroșiri și supraîncălziri
- Sensibilitate sau tulburări de circulație la nivelul piciorului / gambei (de ex. în caz de diabet zaharat)
- Tulburări ale circulației limfatice și tumefieri ale țesuturilor moi.

Indicații de utilizare

Aplicarea MalleoTrain

- Răsfrângeți către exterior partea superioară a suportului până când ajungeți la călcâi. Trageți suportul pe picior, până la gleznă. ①②
- Întindeți din nou în sus pe picior partea îndoită a suportului, până când inserțiile stau pe gleznă. ③

Scoaterea MalleoTrain

- Prindeți suportul de marginea superioară și întoarceți-l în jos. ④

Indicații de curățare

Închideți toate închizătorile cu scai. Vă rugăm să utilizați detergent pentru rufe delicate sau plasă pentru spălare. Nu expuneți niciodată produsul la acțiunea directă a căldurii / frigului. Vă rugăm să respectați și indicațiile de pe eticheta aplicată pe marginea superioară a produsului. Îngrijirea periodică asigură un efect optim.

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 MalleoTrain, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:

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

Informații privind răspunderea

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

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

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și 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

Poliamidă (PA), Elastomer termoplastic de stiren-etilenă / copolimer tip bloc de butilenă-stiren (TPS-SEBS), Elastan (EL), Bumbac (CO), Poliuretan (PUR), Poliester (PES)

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

Datainformațiilor: 2023-05

- 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 και τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το MalleoTrain είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί ένα βοηθήμα ανακούφισης και σταθεροποίησης της άρθρωσης του αστραγάλου.

Ενδείξεις

- Χρόνιο, μετεγχειρητικό και μετατραυματικό ερεθισμοί, π.χ. μετά από διαστρέμματα
- Οστεοαρθρίτιδα και αρθρίτιδα, συγκεντρώσεις υγρού και οίδημα
- Νευροπάθειες, νευνομυοπάθειες
- Ανεπάρκεια συνδέσμων
- Πρώιμη/ συνηθηρτική θεραπεία
- Προληπτικά έναντι υποτροπής

Κίνδυνοι από τη χρήση ⚠

Το προϊόν δρα κυρίως κατά τη διάρκεια της σωματικής άσκησης.

- Αφαιρείτε το βοήθημα κατά τη διάρκεια παρατεταμένων διαστημάτων ανάπαυσης.
- Σε περίπτωση συνταγογράφησης του MalleoTrain, χρησιμοποιείτε το αποκλειστικά ανάλογα με τις ενδείξεις και τηρώντας τις περαιτέρω οδηγίες των ειδικών*. Πριν από την ταυτόχρονη χρήση με άλλα προϊόντα, ρωτήστε τους ειδικούς ή τον ιατρό σας. Μην προβαίνετε σε αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος, καθώς δεν θα σας παρέχει την προβλεπόμενη βοήθεια ή ενδέχεται να προκληθούν βλάβες υγείας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ακυρώνεται η εγγυοδοτική κάλυψη και οποιαδήποτε ευθύνη.
- 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.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσατε αλλαγές ή αυξανόμενες ενοχλήσεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε στον ιατρό σας.
- Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων 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.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενοχλήσεων/ τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτινέουμε να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.
- Επιπλέον, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί, καθώς επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό και η ικανότητά σας να περπατάτε και να στέκεστε όρθιοι.
- Ελέγχετε την ολισθηρότητα του εκάστοτε δαπέδου κάθε φορά που περπατάτε, στέκεστε ή ασκείτε σπορτίο στο πάχυν μέλος του σώματος. Σε ολισθηρά δάπεδα παρατηρείται αυξημένος κίνδυνος ολισθήσης και, συνεπώς, τραυματισμού!

Αντενδείξεις

- Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, ή χρήση του προϊόντος συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:
- Δερματικές ασθένειες/ δερματικό τραυματισμοί στο σημείο του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου.
 - Αιματιώδεις διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης στο κάτω άκρο (π.χ. σε περίπτωση σαχαρώδους διαβήτη)
 - Διαταραχές στη ροή της λέμφου και απροσδιόριστης αιτιολογίας οίδηματα μαλακών μορίων.

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή του MalleoTrain

- Αναδιπλώστε το επάνω τμήμα του βοηθήματος προς τα έξω, μέχρι να αποκτηθεί πρόσβαση στη φτέρνα. Πιέστε το βοήθημα πάνω από το κάτω άκρο έως τη φτέρνα. ① ②
- Επαναφέρετε το αναδιπλωμένο τμήμα του βοηθήματος και τραβήξτε το προς τα επάνω, μέχρι οι πελότες να περιβάλλουν τον αστράγαλο. ③

Αφαίρεση του MalleoTrain

- Κρατήστε το βοήθημα από το επάνω άκρο και αναδιπλώστε το προς τα κάτω. ④

Υποδείξεις καθαρισμού

Ασφαλίστε όλα τα κουμπιόματα velcro. Χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό για ευαισθητά υλικά και θήκη εσωρούχων. Μην αφήνετε ποτέ το προϊόν εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα/ υψή. Τηρείτε τις οδηγίες που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα στο επάνω άκρο του προϊόντος σας. Με την τακτική φροντίδα διασφαλίζετε τη βέλτιστη δράση.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξοτικοικευμένη 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 MalleoTrain, 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 οποιαδήποτε 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 αποσποασματική, online παρουσίαση (επίσης κείμενα, εικόνες, γραφικά κλπ.). 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 τύπου είναι 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.

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Πολυαμίδιο (PA), Θερμοπλαστικό ελαστομερές στυρένιο-αιθυλένιο/ συμπολυμερές σε όγκους βουτυλενίου-στυρενίου (TPS-SEBS), ελαστίνη (EL), βαμβάκι (CO), πολυουρεθάνη (PUR), πολυεστέρας (PES)

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

Έκδοση: 2023-05

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

 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 kullanımlarımızı ve uzman personelini talimatlarını dikkatlice okuyun ve bunlara uyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

MalleoTrain tıbbi bir üründür. Ayak bileğinin yükünü hafifletmek ve stabilizasyonunu sağlamak için tasarlanmış bir destektir.

Endikasyonlar

- Kronik, postoperatif veya posttravmatik iritasyon, örn. burkulma sonrasında
- Artroz, artirit, eklem efüzyonları ve şişlikler
- Tendopati, tendomiyopati
- Bağ yetersizliği
- Erken fonksiyonel / geleneksel tedavi
- Reküran profilaksis

Kullanım riskleri ⚠

Ürün, özellikle fiziksel aktivite sırasında daha çok etki eder.

- Uzun dinlenme aralarında desteği çıkarın.
- MalleoTrain'i reçete ettikten sonra, sadece endikasyonlarla uygun olarak ve sağlık uzmanının* diğer talimatlarına göre kullanın. Başka ürünlerle birlikte kullanılıyorsa, önce sağlık uzmanınıza veya doktorunuza danışın. Ürün üzerinde kendiliğinizden herhangi bir değişiklik yapmayın, aksi takdirde sağlığınıza beklendiği gibi faydası olmayabilir veya zarar verebilir. Bu durumda garanti ve sorumluluk dışı kalır.
- Yağ ve asit içeren maddeler, merhemler veya losyonlarla temasından kaçının.
- Distan vücudına giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını ve sinirleri sıkıştırabilir.
- Ürünü takarken herhangi bir değişiklik veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapak sistemi gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya aysarlanı hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren bölümüne yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.

- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, simdilik yokunda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.
- Ayrıca, yürürme ve ayakta durma kabiliyetiniz de ciddi şekilde etkileneceğinden söz derece dikkatli olun.
- Her yürüdüğünüzde, ayakta durduğunuzda veya etkilenen vücut kısmına ağırlık verdiğinizde beton zeminin durumunu kayma direnci açısından kontrol edin. Kaygan zeminlerde akut kayma ve yaralanma riski vardır!

Kontrendikasyonlar

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

- Desteğin kullanıldığı bölgelerde, cilt bozuklukları yaratar özellikle inflamasyon mevcutsa, aynı şekilde şişlikle birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
- Bacakta / ayakta duyarlılık veya kan dolaşımı bozukluğu (ör. seker hastalığında)
- Lenf drenajı bozuklukları ve belirsiz yumuşak doku şişlikleri.

Kullanım talimatları

MalleoTrain'in takılması

- Topuk kısmı tutulabilir hale gelinceye kadar desteğin üst kısmını dışarıya doğru kıvrın. Desteği topuğa kadar ayağa geçirin. ① ②
- Desteği kıvrılmış kısmını tekrar açın ve pedler ayak bileğini saracak şekilde yukarıya çekin. ③

MalleoTrain'in çıkarılması

- Desteği üst kenarından tutun ve aşağıya doğru kıvrarak ters çevirin. ④

Temizleme talimatları

Tüm kenetlenen bantları kapatın. Lütfen yumuşak bir deterjan ve çamaşır filesi kullanın. Ürününüzü asla doğrudan ısıya/ soğuya maruz bırakmayın. Ürününüzün üst kenarına dikili etkietkili talimatları dikkate alın. Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

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

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

Sorumluluk kapsamı

Tıp uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürününüzün ilk kez kullanmadan önce, ürününüzün 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, alıntılara bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüştiğiniz sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetimle ilgili uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Termoplastik elastomer stiren-etilen / bütilen-stiren-blok kopolimer (TPS-SEBS), Elastan (EL), Pamuk (CO), Poliüretan (PUR), Polyester (PES)

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

Sürüm: 2023-05

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

 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. Ознакомьтесь в в точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин

Назначение

MalleoTrain является продуктом медицинского назначения. Это бандаж для разгрузки и стабилизации голеностопного сустава.

Показания

- Хронические, послеоперационные и посттравматические болезненные состояния, например после растяжений сустава
- Артроз и артрит, внутрисуставной выпот и отеки
- Тендопатия, тендониопатия
- Нестабильность связочного аппарата
- Ранняя функциональная / консервативная терапия
- Профилактика рецидивов

Риск при использовании изделия

- Эффективность изделия обеспечивается прежде всего при физической активности.
- Во время длительного отдыха бандаж следует снимать.
 - После назначения бандажа MalleoTrain используйте его исключительно по назначению и в соответствии с дополнительными рекомендациями врача или другого медицинского специалиста*. При одновременном использовании бандажа с другими изделиями сначала проконсультируйтесь со специалистом или врачом. Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие, так как в противном случае оно может не оказать ожидаемого лечебного действия или даже нанести вред вашему здоровью. В таких случаях гарантия и ответственность производителя исключаются.
 - Избегайте контакта изделия с жиром и кислотосодержащими средствами, мазями или 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 ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу.
- Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проконсультирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.
- Кроме того, будьте предельно осторожны, поскольку ваша способность ходить и стоять подвергнется сильному ограничению.
- Проверяйте состояние конкретной поверхности пола на устойчивость к скольжению при ходьбе, стоянии или иной нагрузке на пострадавшую часть тела. На скользком полу существует повышенный риск поскользнуться и получить травму!

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 соответствующем участке, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов с припуханием, отеков, покраснений и гипертермии
- Нарушения чувствительности или кровообращения в ноге / стопе (например, при сахарном диабете)
- Нарушения лимфооттока и отеки мягких тканей неясного генеза.

Указания по использованию

Наложение бандажа MalleoTrain

- Отверните верхнюю часть бандажа наружу настолько, чтобы можно было влезть за пятку. Натяните бандаж на стопу до пятки.  

- Затем отверните отогнутую часть бандажа обратно и потяните вверх настолько, чтобы вставки оказались вокруг лодыжек. 

Снятие бандажа MalleoTrain

- Возьмите бандаж за верхний край и выверните его, потянув вниз. 

Указания по уходу за изделием

Застегните все застежки-липучки. Для стирки используйте мягкое моющее средство и сетку для белья. Не подвергайте изделие прямому воздействию источников тепла / холода. Соблюдайте рекомендации по уходу на этикетке,шитой на верхней кромке вашего изделия. Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

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

- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендации 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

Полиамид (PA), Термопластичный эластомер стирол-этилен / бütілен-стирол-блоксополимер (TPS-SEBS), эластан (EL), хлопок (CO), полиуретан (PUR), полиэстер (PES)

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

Состояние информации: 2023-05

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

 eesti

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!
Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid eeskirju ja spetsialisti juhennõre. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Otstarve

MalleoTrain on meditsiinitoode. See on side hüppeliigese koormuse vähendamiseks ja stabiliseerimiseks.

Näidustused

- Krooniline, operatsiooni- ja traumajärgne ärritus, näiteks pärast väanamisi
- Arthroos ja artriit, liigesevalu füsioloogilise ja tursed
- Tendinopaatia, tendinopaatia
- Sidemete puudulikkus
- Funktsionaalne / konservatiivne ravi
- Korduv profülaktika

Ohud kasutamisel

- Toote mõju avaldub eelkõige kehalise aktiivsuse korral.
- Võtte tugiside pikemaajase puhkeperioodiks ära.
 - Pärast MalleoTraini väljakirjutamist paigaldage see üksnes vastavalt näidustustele, järgides meditsiinitöötaja* edasisi juhiseid. Kui kasutate samal ajal mõnd teist toodet, konsulteerige eelnevalt spetsialisti või oma arstiga. Ärge tehke toote juures olemavõliliselt muudatusi, sest vastupidiselt oodatule ei pruugi need aidata või tekitavad tervisekahjustusi. Sellistel puhkudel muutuvaid garantiid ja vastutust kehtetaks.
 - Vältige kokkupuudet rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide või hüpiimadega.
 - Kõik välispidised kehale asetatavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.
 - Ettevetaust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lõdvendamisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.
 - Kõik välispidised kehale asetatavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.
 - Ettevetaust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lõdvendamisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.
 - Kui toote kandmise ajal märkate muutusi või suurenevad kaebused, katkestage selle kasutamine ja pöörduge oma arsti poole.
 - Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akuutsete kaebuste / vigastuste tõttu, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata professionaalset meditsiinitöötajat või järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovime eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.
 - Seetõttu olge äärmiselt ettevaatlik, sest ka Teie kõndimis- ja seismisvõime on oluliselt häiritud.
 - Iga astumise, seismise või haigestunud kehaosa muul viisil koormamise korral kontrollige konkreetse pinna omadusi libisemiskindluse suhtes. Siledatel pindadel on suur libisemise oht ja sellest tulenev vigastuse oht!

Vastunäidustused

- Kliinilises tähenduses kõrvaltoimeid ei ole siiani täheldatud. Allpool loetletud haiguspiildite 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 kaasnevad paistetused, punetus ja ülekuumenemine
 - Jala / jalalaba tundlikkuse ja vereringehäired (nt Diabetes mellitus korral)
 - Lümfiringehäired ja pehmete kudede mügarad.

Kasutamisi juhised

- MalleoTraini paigaldamine
- Keerake ortoosi ülemist osa nii palju alla, kuni kand on kättesaadav. Tõmmake ortoos üle jalalaba kannani.  
 - Tõmmake alla keeratud osa uuesti üles, kuni padjandid on ümber pahlkuu. 
 - MalleoTrain eemaldamine
 - Võtke ortoosi üllemisest servast kinni ja pöörake see pahupidi allapoole. 

2. Kojos / пѣдос јутимо ар крајпотакос сутрикимај (pvz., cukrinio diabeto atveju)
3. Limfos netikėjimo sutrikimai ir neiškęs minkštųjų аудиinių patinimai.

Nurodymai naudotoјui

MalleoTrain uždėjimas

- Išverskite viršutinę įtvaro dalį į išorę tiek, kad būtų galima paimti kulną. Maukite įtvарą ant пѣдос iki kulno. ① ②
- Išverstą įtvaro dalį atlenkite atgal ir traukite aukštyn tiek, kad įdėklai būtų apie gurnelį. ③

MalleoTrain nūdėjimas

- Suimkite įtvарą už viršutinio krašto ir išverskite traukdami žemyn. ④

Valymo nurodymai

Užсеките visus kibiuosius užsegimus. Naudokite išgomas skalbimo priemones ir skalbinių tinkelį. Saugokitės gaminių nuo tiesioginio karščio / šalčio. Taip pat laikykites nurodymų, pateiktų įsiūtoje etiketėje prie viršutinio gaminio krašto. Reguliari priežiūra garantuoja optimalų poveikį.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirkтas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečią atvejų 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 MalleoTrain naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioji. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kвалifikuoto personalo instrukcijos
- Savavališkai modifikuojamas gamins

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kвалifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandančią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykites kвалifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (таip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.). Jei po konsultacijų su kвалifikuotais specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingą instituciją apie bet kokiо 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

Poliamidas (PA), Stireno-etileno termoplastinis elastomeras / butileno-stireno blokinis kopolimeras (TPS-SEBS), elastanas (EL), medvilnė (CO), poliuretanas (PUR), poliesters (PES)

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

Informacija parengta: 2023-05

- Kвалifikuotas personalas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal šalįje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus, bei instrukuoti, kaip juos naudoti.

uk українська

Шановний клієнте,

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

Кожного дня ми працюємо над підвищенням квалітового ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте вимоги цієї інструкції з використання і указівки кваліфованого фахівця та дотримуйтесь їх. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

MalleoTrain є виробом медичного призначення. Це бандаж для зняття навантаження та стабілізації голмілковостопного суглоба.

Показання

- Хронічні, післятравматичні чи післяопераційні подразнення, наприклад, у разі розтягнення
- Артрози, артрити, внутрішньосуглобові випоти і набряки
- Тендопатії, тендоміопатії
- Недостатність зв'язкового апарату
- Функціональна / консервативна терапія
- Профілактика рецидивів

Ризики при користуванні виробом

- Дія виробу проявляється насамперед під час фізичної активності.
- Під час більш тривалих періодів відпочинку необхідно знімати ваш бандаж.
 - Після призначення MalleoTrain використовуйте його лише відповідно до показань із дотриманням подальшого вказівок кваліфованого медичного фахівця*. Щодо одночасного використання з іншими виробами, вам необхідно заздалегідь звернутися до кваліфованого фахівця або вашого лікаря. Не варто самовільно вносити в виріб зміни, оскільки в такому випадку він не допоможе вам очікуваним чином або може завдати шкоди здоров'ю. Гарантія та відповідальність у таких випадках виключаються.
 - Уникати контакту з засобами, що містять жир та кислоти, а також із мазями або лосьйонами.
 - Всі допоміжні засоби, які занадто туго накледаю ззовні на тіло, можуть спричинити місцеві передавлювання або, у поодиноких випадках, стиснення прохідних кровоносних судин або нервів.
 - Якщо під час застосування виробу ви помічаєте зміни або наростаючі симптоми, слід припинити подальше використання та звернутися до вашого лікаря.
 - Увага: Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
 - Якщо забажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтесь вказівок, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформує кваліфований фахівець. Зокрема, може бути встановлене обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У

- разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.
- До того ж треба бути дуже обережним, оскільки здатність ходити та стояти також піддається серйозному впливу.
 - Перевіряйте стан бетонної підлоги щодо відсутності ковзання щоразу, коли ходите, стоїте чи в інший спосіб навантажуєте зашкоджену частину тіла. На слизькій підлозі існує гостра небезпека поскознутися і отримати травму!

Протипоказання

- Клінічно значимі побічні дії невідомі. За наявності симптомів, що вказані нижче, використання виробу можливе лише після консультації з лікарем:
1. Захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо в разі появи ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхню шкіри, набряків, почервонінь або в разі прояви ознак жару.
 2. Порушення чутливості чи кровотоку ноги / стопи (наприклад, у разі цукрового діабета)
 3. Порушення відтоку лімфи та набряки м'яких тканин невідомої етіології.

Вказівки із застосування

Надягання MalleoTrain

- Відвернути верхню частину бандажу назовні так, щоб можна було взятися за п'ятку. Натягнути бандаж до п'яти через стопу. ① ②
- Знову розвернути частину бандажу, що була відвернута, та натягнути її так, щоб подушечки були навколо голмілки. ③

Знімання MalleoTrain

- Візьміть бандаж за верхній край і виверніть. ④

Вказівки з догляду за виробом

Необхідно використовувати м'який миючий засіб та сітку для прання. Не піддавати свій продукт прямому впливу тепла чи холоду. Слід дотримуватися також вказівок на вшитій етикетці, яку розміщено на верхньому краї вашого виробу. Регулярний догляд забезпечує оптимальну дію.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почитити виріб. Якщо вказівок щодо поводження та догляду MalleoTrain L не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено. Гарантія виключається за наступних умов:

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

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є медичним кваліфованим фахівцем. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи наведеного кваліфованого 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 кваліфованого 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 кваліфованим фахівцем у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов'язок повідомлення

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

Утилізація

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

Склад матеріалу

Поліамід (PA), Стирольний термоеластопласт на основі блок-сополімеру стиролу та бутадієну з чергуванням блоків (TPS-SEBS), Еластан (EL), Бавовна (CO), Поліуретан (PUR), Поліестер (PES)

MD – Medical Device (Меди9чне обладнання)
UDI – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Інформація за станом на: 2023-05

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

お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。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読んで厳格に従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

MalleoTrainは医療製品です。本製品は足首の負荷軽減と固定のためのバンデージです。

適応症

- 慢性・術後・負傷後の炎症、例えば捻挫
- 関節症および関節炎、関節滲出液および腫れ
- 腱障害、腱筋障害
- 靭帯の機能不全
- 早期機能的/保存的治療
- 再発予防

ご使用によるリスク

- 本製品は、特に運動時に効果を発揮します。
- 長時間の休憩時には、本製品を外してください。
- MalleoTrainが処方されて以後は、適用症例に該当する場合にのみ、かつ医療的専門技能者^①の詳細な指示を遵守した上で装着してください。他の製品と同時に本製品を使用する場合は、専門技能者または、かかりつけの医師に前もってご相談ください。独断により製品が改造されたり、期待される効果が発揮できなかったり、健康障害を引き起こすことがあるため、本製品の改造はご遠慮ください。上記の場合、保証と責任の対象から除外されます。
- 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。
- 本製品の装着時に変化が現れたり、痛み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ご相談ください。
- 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の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。
- 急性の異常^②、負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者が説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。
- 歩行能力と立っ能力も大きく制約されているため極めて注意してください。
- 歩く、立つ、その他疾病のある身体の部分に負荷が掛かる際は具体的なフフロア(地面)が滑りにくいことを確認してください。滑らかなフフロア(地面)では突然滑って怪我をする危険があります!

禁忌症例

- 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おられません。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、および腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起瘢痕が認められる場合
 - 脚/足の感覚障害または血行障害(糖尿病の場合等)
 - リンパ/排水障害および軟部組織の不明瞭な腫れ。

使用上のご注意

MalleoTrainの装着

- バンドの上部を踵を掴める位置まで外側へ返します。バンドを足の上に掛けて踵まで引き下げます。^{① ②}
- バンドの返し部分を手前へ返し、パッドがくるぶしを覆うように引き上げます。^③

MalleoTrainの脱着

- バンドの上端をつかみ、下へずらずに取り外してください。^④

お洗濯に関するご注意

マジックテープを全て閉じます。洗濯にはジェントルケア洗剤とネットをご使用ください。本製品を熱や低温に暴露させないでください。本製品上端部の縫込みラベルに記載の、お手入れ上の注記に従ってください。定期的なお手入れにより、最適な効果が保証されます。

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるとお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。MalleoTrain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かった使用
 - 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受けてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体に与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門技能者によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

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

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

ポリアミド (PA)、熱可塑性エラストマー スチレンエチレン/ブチレンスチレンブロック共重合体 (TPS-SEBS)、エラストラン(EL)、綿(CO)、ポリウレタン(PUR)、ポリエステル(PES)

 – Medical Device (医療装置)

 – DataMatrixをUDIとするマーカー^④

発行日: 2023-05

* 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 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 읽고 유의하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

MalleoTrain은 의료 기기입니다. 복사해 관절의 부하 경감 및 안정화를 위한 보호대입니다.

적용증

- 만성, 수술 후, 외상 후 자극 상태(예: 염좌에 따른)
- 관절증과 관절염, 관절 삼출 및 부기
- 건염증, 건근병증
- 인대 부전증
- 초기 기능성/보존 치료
- 재발 방지

사용 시 주의 사항

- 본 제품은 특히 신체 활동 시 효과가 있습니다.
- 장시간 휴식을 취할 때는 보호대를 벗어주십시오.
 - MalleoTrain 처방을 받은 후, 적용증에 맞게 그리고 의뢰 전문가가^①의 추가 안내에 따라서만 본 보호대를 사용하십시오. 다른 제품과 함께 사용하는 경우 먼저 의뢰 전문가나 담당 의사와 상담하십시오. 무단으로 제품을 변경하지 마십시오. 그렇지 않으면 기대한 효과가 나타나지 않거나 건강을 해칠 수 있습니다. 이 경우 당사는 제품 보증 및 책임을 지지 않습니다.
 - 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치로제, 연고 또는 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
 - 모든 신체 외부에 착용하는 보조기는 너무 조이면, 국소 압력 현상이 생길 수 있거나 드문 경우 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
 - 제품을 착용할 때 특별한 변화나 통증이 심해지는 것을 느끼면 사용을 중단하고 담당 의사와 상담하십시오.
 - 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.
 - 급성 통풍^② 부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적용증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 자갈, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.
 - 걷거나 서 있는 능력또한 상당히 영향을 받을 수 있으므로 더욱 주의하십시오.
 - 걷거나 서 있을 때, 또는 신체의 해당 부위에 부하가 가해질 때 콘크리트 소재의 바닥 표면이 미끄럽지 않음을 확인하십시오. 바닥이 미끄러우면 미끄러져 부상을 입을 수 있는 심각한 위험이 있습니다!

금기사항

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 발적 게 되어 오르고 열이 나는 경우
- 다리/발의 감각 또는 순환 장애(예: 당뇨병 환자)
- 림프 순환 장애 및 원인 불명의 연조직 부종 현상.

사용 방법

MalleoTrain의 착용

- 발꿈치가 접힐 때까지 보호대 뒷부분을 바깥쪽으로 접습니다. 보호대를 발꿈치까지 발에 끼우십시오.^{① ②}
- 보호대의 점은 부분을 다시 펼치고 패드가 발목을 감싸도록 끌어 올리십시오.^③

MalleoTrain 벗기

- 보호대 상단 끈을 잡고 아래로 보호대를 찢습니다.^④

세척상의 주의사항

모든 벨크로 잠금 장치를 닫아주십시오. 중성 세제 및 세탁망을 사용하십시오. 제품을 열기/냉기에 직접적으로 노출하지 마십시오. 제품 위쪽 가장리에 있는 라벨의 유의사항을 준수하십시오. 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다.

제사용에 관한 안내

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. MalleoTrain의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.
- 보증 서비스 제외 사항:
- 적용증에 적합하지 않은 사용
 - 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
 - 제품 무단 변경

제품 보증 안내

의뢰 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 교육용 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서/ 또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오.

전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지 의무

현저 법을 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 데이터를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

패키

사용 수명이 다 된 후에는 현저 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

소재成分

폴리아미드(PA), 스타이렌-에틸렌/부틸렌-스타이렌-블록 공중 중합체(TPS-SEBS), 스판덱스(EL), 면(CO), 폴리우레탄(PUR), 폴리에스터(PES)

 – Medical Device (의료 기기)

 – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2023-05

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

