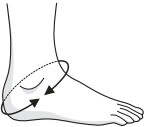




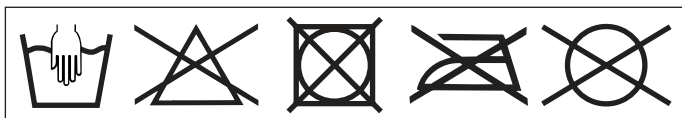
50S3 Malleo Sprint

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	12
IT	Istruzioni per l'uso	16
ES	Instrucciones de uso	20
PT	Manual de utilização	25
NL	Gebruiksaanwijzing	29
SV	Bruksanvisning	33
DA	Brugsanvisning	37
NO	Bruksanvisning	41
FI	Käyttöohje	45
PL	Instrukcja użytkowania	49
HU	Használati utasítás	53
CS	Návod k použití	57
HR	Upute za uporabu	61
SK	Návod na používanie	65
BG	Инструкция за употреба	69
TR	Kullanma talimatı	74
EL	Οδηγίες χρήσης	78
RU	Руководство по применению	82
ZH	使用说明书	87



	Artikelnr / Art. no.		Größe / Size	Knöchelumfang / Circumference	
	schwarz / black*	grau / grey*		cm	inch
	50S3=XS	50S3=XS-1	XS	25,5–28,0	10–11
50S3=S	50S3=S-1	S	28,0–30,5	11–12	
50S3=M	50S3=M-1	M	30,5–33,0	12–13	
50S3=L	50S3=L-1	L	33,0–35,5	13–14	
50S3=XL	50S3=XL-1	XL	35,5–38,0	14–15	

* Farbe/Color



Material	TPU, SBR, PES, PA, PU, EA
-----------------	---------------------------

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-05-04

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Sprunggelenkorthese Malleo Sprint 50S3.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

- Funktionelle Behandlung von Bandinstabilitäten
- postoperative Behandlung von Bandrupturen
- Sprunggelenkdistorsionen
- funktionell-konservative Therapie von Außenbandrupturen

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Krampfadern stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückfluss-Störungen,

Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfremdes Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Fußes, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

2.4 Wirkungsweise

Die Orthese stabilisiert das Sprunggelenk durch die Seitenelemente und die Gurtführung. Eversion und Inversion des Fußgelenks werden eingeschränkt, ohne dabei die Plantar- und Dorsalflexion negativ zu beeinflussen.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

4 Handhabung

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

4.1 Auswählen der Größe

- ▶ Die Orthesengröße anhand des Knöchelumfangs auswählen (siehe Größentabelle).

4.2 Anpassen und Anlegen

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

HINWEIS

Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.

Die Orthese wird anprobefertig geliefert. Eine Einstellung ist nicht notwendig.

> Der Gurt der Orthese ist geöffnet und die Schnürung ist gelockert.

1) Die Orthese über den Fuß ziehen (siehe Abb. 1) und wie einen normalen Schuh schnüren (siehe Abb. 2).

Optional: Die Schnellschnürösen verwenden (siehe Abb. 3).

2) Das äußere Ende des Gurts über den Spann legen und von innen (medial) unter dem Fuß durchführen.

3) Das äußere Ende des Gurts außen (lateral) über dem Knöchel festkletten (siehe Abb. 4).

4) Das innere Ende des Gurts über den Spann legen und von außen (lateral) unter dem Fuß durchführen.

5) Das innere Ende des Gurts innen (medial) über dem Knöchel festkletten (siehe Abb. 5).

6) Wenn ein festes Auftreten mit dem Fuß von Seiten des Arztes gestattet ist:

Die Enden des Gurts abkletten und nachziehen (siehe Abb. 6).

4.3 Reinigung

1) Alle Klettverschlüsse schließen.

2) Die Orthese in 40 °C warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel von Hand waschen.

3) Die Orthese gut ausspülen.

4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

6.1 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

6.2 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch

Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

6.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-05-04

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50S3 Malleo Sensa ankle orthosis.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The orthosis is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs and **exclusively** for contact with intact skin.

The orthosis must be used in accordance with the indications.

2.2 Indications

- Functional treatment of ligament instability
- Post-operative treatment of ligament ruptures
- Ankle sprains
- Functional, conservative therapy of lateral ligament ruptures

Indications must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

2.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb; pronounced varicose veins, especially with return flow impairment, lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the support will be applied; sensory and circulatory disorders in the foot area, e.g. in case of diabetic neuropathy.

2.4 Effects

This orthosis stabilises the ankle with lateral elements and straps. Eversion and inversion of the ankle joint are restricted without negatively affecting plantar and dorsal flexion.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

 **CAUTION**

Reuse on other persons and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

 **CAUTION**

Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

NOTICE**Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids**

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

4 Handling

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

4.1 Size Selection

- ▶ Select the orthosis size based on the circumference of the ankle (see size chart).

4.2 Fitting and Application

⚠ CAUTION**Incorrect or excessively tight application**

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.

NOTICE**Use of a worn or damaged product**

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

NOTICE

Improper use and changes

Change in or loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Use this product with care and only for its intended purpose.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.

The orthosis is delivered ready for trial fitting. Adjustment is not required.

> The strap on the orthosis is open and the fasteners are loosened.

1) Pull the orthosis over your foot (see fig. 1) and tie it like a normal shoe (see fig. 2).

Optional: Use the quick fasteners (see fig. 3).

2) Pass the outer end of the strap over the instep and pull it under the foot from the inner (medial) side.

3) Fasten the outer end of the strap over the ankle on the outer (lateral) side (see fig. 4).

4) Pass the inner end of the strap over the instep and pull it under the foot from the outer (lateral) side.

5) Fasten the inner end of the strap over the ankle on the inner (medial) side (see fig. 5).

6) If the physician has allowed weight-bearing on the foot:
Loosen the ends of the strap and re-tighten (see fig. 6).

4.3 Cleaning

1) Close all hook-and-loop closures.

2) Hand wash the orthosis in warm water at 40°C with mild laundry detergent.

3) Rinse well.

4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

6.1 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

6.2 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

6.3 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-05-04

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse pour cheville Malleo Sprint 50S3.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique de l'extrémité inférieure et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

2.2 Indications

- Traitement fonctionnel des instabilités ligamentaires
- Traitement post-opératoire des ruptures du ligament
- Entorses de la cheville

- Thérapie fonctionnelle et conservatrice des ruptures du ligament externe
L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives



Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs et hyperthermie dans la zone du corps appareillée; varices plus importantes, en particulier avec troubles du reflux veineux, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexplicables des parties molles dans la partie distale de l'orthèse, troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone du pied, par exemple en cas de neuropathie diabétique.

2.4 Effets thérapeutiques


L'orthèse stabilise la cheville grâce à ses éléments latéraux et à son guide-sangle. L'éversion et l'inversion de la cheville sont restreintes sans altérer la flexion plantaire et dorsale.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes
<ul style="list-style-type: none">▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

4 Manipulation

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

4.1 Sélection de la taille

- ▶ Sélectionnez la taille de l'orthèse en fonction de la circonférence de la cheville (voir tableau des tailles).

4.2 Ajustement et mise en place

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

AVIS

Utilisation d'un produit utilisé ou endommagé

Effet restreint

- ▶ Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est utilisé ou endommagé.

AVIS

Usage non conforme et modifications

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

- ▶ N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.

L'orthèse est livrée prête à l'essayage. Aucun réglage n'est requis.

> La sangle de l'orthèse doit être ouverte et le laçage doit être desserré.

- 1) Enfillez l'orthèse (voir ill. 1) et serrez les lacets comme sur une chaussure normale (voir ill. 2).

En option : utilisez les œillets de laçage rapide (voir ill. 3).

- 2) Placez l'extrémité extérieure de la sangle sur le cou-de-pied et faites-la passer sous le pied depuis l'intérieur (partie médiale).
- 3) Fermez la fermeture Velcro de l'extrémité extérieure de la sangle à l'extérieur (partie latérale) au-dessus de la cheville (voir ill. 4).
- 4) Placez l'extrémité intérieure de la sangle sur le cou-de-pied et faites-la passer sous le pied depuis l'extérieur (partie latérale).
- 5) Fermez la fermeture Velcro de l'extrémité intérieure de la sangle à l'intérieur (partie médiale) au-dessus de la cheville (voir ill. 5).
- 6) Si le médecin vous autorise à poser fermement le pied sur le sol : Ouvrez la fermeture Velcro des extrémités de la sangle et resserrez cette dernière (voir ill. 6).

4.3 Nettoyage

- 1) Fermez toutes les fermetures Velcro.
- 2) Lavez l'orthèse à la main à 40°C avec une lessive pour linge délicat.
- 3) Rincez bien l'orthèse.

- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

6 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

6.1 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

6.2 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

6.3 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-05-04

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento della cavigliera Malleo Sprint 50S3.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

- Trattamento funzionale di instabilità dei legamenti
- Trattamento postoperatorio di rotture legamentose
- Distorsioni dell'articolazione della caviglia
- Terapia funzionale-conservativa di rotture dei legamenti esterni

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle; infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; vene varicose di ampia estensione, in particolare in caso di disturbi del circolo venoso, disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori nella regione del piede, p.es. nel caso di neuropatia diabetica.

2.4 Azione terapeutica

L'ortesi stabilizza l'articolazione della caviglia tramite gli elementi laterali e l'applicazione delle cinghie. L'eversione e l'inversione dell'articolazione del piede sono limitate senza influire negativamente sulla flessione plantare e dorsale.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA**Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente**

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

⚠ CAUTELA**Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco**

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.

AVVISO**Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni**

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

4 Utilizzo

INFORMAZIONE

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

4.1 Scelta della misura

- ▶ Scegliere la misura dell'ortesi in base alla circonferenza della caviglia (vedere tabella misure).

4.2 Adattamento e applicazione

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- ▶ Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

AVVISO

Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

- ▶ Il prodotto deve essere impiegato unicamente in modo conforme e con cura.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.

Al momento della fornitura l'ortesi è già pronta per la prova. Non è necessario eseguire una regolazione.

> La cinghia dell'ortesi è aperta e i lacci sono allentati.

- 1) Infilare l'ortesi sopra il piede (v. fig. 1) e allacciare i lacci come in una normale scarpa (v. fig. 2).

In opzione: utilizzare gli occhielli di chiusura rapida (v. fig. 3).

- 2) Applicare l'estremità esterna della cinghia sopra il collo del piede e farla passare dall'interno (parte mediale) sotto il piede.
- 3) Fissare esternamente (parte laterale) l'estremità esterna della cinghia sopra la caviglia con la chiusura a velcro (v. fig. 4).
- 4) Applicare l'estremità interna della cinghia sopra il collo del piede e farla passare dall'esterno (parte laterale) sotto il piede.
- 5) Fissare internamente (parte mediale) l'estremità interna della cinghia sopra la caviglia con la chiusura a velcro (v. fig. 5).
- 6) Se il medico ha autorizzato l'appoggio del piede al suolo:
Staccare le estremità della cinghia e tirarle nuovamente (v. fig. 6).

4.3 Pulizia

- 1) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 2) Lavare l'ortesi a mano a 40 °C con un comune detergente per prodotti delicati.
- 3) Risciacquare con cura l'ortesi.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).

5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

6 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

6.1 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

6.2 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

6.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-05-04

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.

- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis de tobillo Malleo Sprint 50S3.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

- Tratamiento funcional de inestabilidades de los ligamentos
- Tratamiento posoperatorio de roturas de ligamentos
- Distorsiones de la articulación del tobillo
- Terapia funcional-conservadora de roturas de ligamentos externos

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; varices severas, especialmente con alteraciones de la circulación venosa; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar); trastornos sensitivos y circulatorios en la zona del pie (p. ej., en casos de neuropatía diabética).

2.4 Modo de funcionamiento

La órtesis estabiliza la articulación del tobillo gracias a los elementos laterales y al sistema de correas. Asimismo limita los movimientos de eversión e inversión de la articulación del pie sin afectar a la flexión dorsal o plantar.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

⚠ AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

⚠ AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

4 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.

- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

4.1 Elección del tamaño

- ▶ Seleccione el tamaño de la órtesis en base al contorno del tobillo (véase la tabla de tamaños).

4.2 Ajuste y colocación

⚠ PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debidas a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- ▶ Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- ▶ No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

AVISO

Uso indebido y modificaciones

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.

La órtesis se suministra lista para probarla. No es necesario realizar ajustes.

- > La correa de la órtesis está abierta y los cordones están flojos.
- 1) Introduzca el pie en la órtesis (véase fig. 1) y átela como si se tratase de un zapato normal (véase fig. 2).
Opcionalmente: utilice las anillas de lazo rápido (véase fig. 3).
 - 2) Sitúe el extremo exterior de la correa sobre el empeine y pásela por debajo del pie desde la parte interior (medial).

- 3) Fije el extremo exterior de la correa con el velcro en la cara exterior (lateral) sobre el tobillo (véase fig. 4).
- 4) Sitúe el extremo interior de la correa sobre el empeine y pásela por debajo del pie desde la parte exterior (lateral).
- 5) Fije el extremo interior de la correa con el velcro en la cara interior (medial) sobre el tobillo (véase fig. 5).
- 6) Si el médico le permite dar pasos firmes con el pie:
Soltar el velcro de los extremos de la correa y volver a apretarlos (véase fig. 6).

4.3 Limpieza

- 1) Cierre todos los velcros.
- 2) La órtesis puede lavarse a mano con agua tibia a 40 °C con un detergente suave convencional.
- 3) Aclare la órtesis con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

5 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

6 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

6.1 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

6.2 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

6.3 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-05-04

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese da articulação do tornozelo Malleo Sprint 50S3.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização do membro inferior e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

2.2 Indicações

- Tratamento funcional de instabilidades ligamentares
- Tratamento pós-operatório de rupturas ligamentares
- Entorses da articulação do tornozelo
- Terapia funcional conservadora de rupturas dos ligamentos laterais

A indicação é prescrita pelo médico.

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

2.3.2 Contraindicações relativas

Nas seguintes indicações, é necessária a consulta do médico: patologias/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com edema, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, varizes extensas, especialmente com distúrbios do refluxo, distúrbios da drenagem linfática – incluindo edemas



dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e de circulação do pé, por exemplo, no caso de neuropatia diabética.

2.4 Modo de ação


A órtese estabiliza a articulação do tornozelo através dos elementos laterais e da aplicação das tiras. A eversão e a inversão da articulação do pé são limitadas sem haver uma influência negativa sobre a flexão plantar ou dorsal.


3 Segurança


3.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente
Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana
▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
▶ Limpe o produto regularmente.

 CUIDADO
Contato com calor, brasa ou fogo
Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto
▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

 INDICAÇÃO
Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções
Estabilização insuficiente devido à perda de função do material
▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.

4 Manuseio

INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

4.1 Seleção do tamanho

- ▶ Selecionar o tamanho da órtese de acordo com o perímetro do tornozelo (consultar a tabela de tamanhos).

4.2 Adaptação e colocação

CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
- ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

INDICAÇÃO

Uso incorreto e alterações

Alterações ou perda de funcionamento, bem como danos no produto

- ▶ Utilize o produto apenas para os fins previstos e com cuidado.
- ▶ Não efetue alterações inadequadas no produto.

A órtese é fornecida pronta para prova. Não é necessário realizar ajustes.

- > A tira da órtese está aberta e o cadarço, afrouxado.
- 1) Calçar a órtese (veja a fig. 1) e amarrá-la como um calçado normal (veja a fig. 2).
Opcionalmente: usar os ilhoses de amarração rápida (veja a fig. 3).
 - 2) Colocar a extremidade exterior da tira sobre o dorso e passá-la por baixo do pé pelo lado de dentro (medial).
 - 3) Prender o velcro da extremidade exterior da tira no lado de fora (lateral) sobre o tornozelo (veja a fig. 4).
 - 4) Colocar a extremidade interior da tira sobre o dorso e passá-la por baixo do pé pelo lado de fora (lateral).
 - 5) Prender o velcro da extremidade interior da tira no lado de dentro (medial) sobre o tornozelo (veja a fig. 5).
 - 6) Se houver permissão médica para apoiar o pé com firmeza: soltar as extremidades da tira e reapertar (veja a fig. 6).

4.3 Limpeza

- 1) Fechar todos os fechos de velcro.
- 2) Lavar a órtese à mão com água a 40 °C e detergente suave comum.
- 3) Enxaguar bem a órtese.
- 4) Deixar secar ao ar. Evite a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

5 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

6 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

6.1 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

6.2 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

6.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-05-04

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de enkelorthese Malleo Sprint 50S3.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

De orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de onderste extremiteit en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

- Functionele behandeling van instabiliteit van de enkelbanden
- Postoperatieve behandeling van enkelbandrupturen
- Enkeldistorsie
- Functioneel-conservatieve therapie van rupturen van de buitenste enkelbanden

De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 Relatieve contra-indicaties


Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingen; hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; ernstige spataderen, in het bijzonder met veneuze insufficiëntie; lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in de voet, bijv. bij diabetische neuropathie.

2.4 Werking


De orthese stabiliseert de enkel door middel van de zijdelen en de loop van de riemen. Eversie en inversie van de enkel worden beperkt zonder dat dit een negatieve invloed op de plantaire en dorsale flexie heeft.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging
Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen
▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
▶ Reinig het product regelmatig.

 VOORZICHTIG
Contact met hitte, gloed of vuur
Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade
▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

4 Gebruik

INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

4.1 Maatkeuze

- ▶ Kies de orthesemaat aan de hand van de omtrek van de enkel (zie de maattabel).

4.2 Aanpassen en aanbrengen

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Bepaalde werking

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

LET OP

Verkeerd gebruik en veranderingen

Funcieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

De orthese wordt pasklaar geleverd. Instelling is niet nodig.

> De riem van de orthese is geopend en de veter is niet aangesnoerd.

1) Trek de orthese over de voet (zie afb. 1) en maak de veter vast zoals bij een normale schoen (zie afb. 2).

Optioneel: gebruik de veterhaken (zie afb. 3).

2) Leg het buitenste einde van de riem over de wreef en haal hem van binnen (mediaal) naar buiten onder de voet door.

3) Zet het klittenband van de buitenste eind van de riem aan de buitenkant (lateraal) boven de enkel vast (zie afb. 4).

4) Leg het binnenste eind van de riem over de wreef en haal hem van buiten (lateraal) naar binnen onder de voet door.

5) Zet het klittenband van het binnenste riem aan de binnenkant (mediaal) boven de enkel vast (zie afb. 5).

6) Wanneer u van de arts stevig op de voet mag gaan staan:

Maak de uiteinden van de riem los en trek ze nog eens aan (zie afb. 6).

4.3 Reiniging

1) Maak alle klittenbandsluitingen vast.

2) Was de orthese op de hand met een normaal fijnwasmiddel op 40 °C.

3) Spoel de orthese goed uit.

4) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

5 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

6 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

6.1 Lokale juridiske informasjon

Juridiske informasjon die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

6.2 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

6.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-05-04

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av fotledsortosen Malleo Sprint 50S3.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för de nedre extremiteterna och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

- funktionell behandling av ledbandsinstabiliteter
- postoperativ behandling av ledbandsrupturer
- fotledsdistorsioner
- funktionell konservativ behandling av rupturer i yttre ledbandet

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande indikationer är en konsultation med läkare nödvändig: hudsjukdomar/-skador, inflammation, framträdande ärr med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdelens, tydligt åderbräck med framförallt cirkulationsstörningar, cirkulationsstörningar i lymfsystemet, diffus mjukdelssvullnad i kroppsdelar som ej är ortosförsörjda, känsel- och cirkulationsstörningar i foten, t.ex. vid diabetesneuropati.

2.4 Verkan

Ortosen stabiliserar fotleden via sidodelarna och remmens placering. Fotledens möjlighet till eversion och inversion begränsas utan att det negativt påverkar plantar- och dorsalflexionen.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse



Varning för möjliga olycks- och skaderisker.



Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar



Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

4 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

4.1 Val av storlek

- ▶ Välj ortosstorlek baserat på omkretsen runt fotknölen (se storlekstabell).

4.2 Utprovning och påtagning

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- ▶ Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.

- ▶ Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

ANVISNING

Otillåten användning och förändringar

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

- ▶ Använd produkten försiktigt och enbart enligt bestämmelserna.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.

Ortosen levereras färdig att provas. Ingen inställning behövs.

> Ortosens rem är öppnad och snöringen är lossad.

1) Dra ortosen över foten (se bild 1) och snöra fast den som en vanlig sko (se bild 2).

Valfritt: Använd snabbsnörningsöglorna (se bild 3).

2) Lägg den yttre änden av remmen över vristen och dra den från insidan (medialt) under foten.

3) Fäst den yttre änden av remmen utifrån (lateralt) över fotknölen (se bild 4).

4) Lägg den inre änden av remmen över vristen och dra den utifrån (lateralt) under foten.

5) Fäst den inre änden av remmen inifrån (medialt) över fotknölen (se bild 5).

6) När läkaren bedömer att foten är stadig:
Lossa remmens ändar och dra åt (se bild 6).

4.3 Rengöring

1) Stäng alla kardborrförslutningar.

2) Handtvätta ortosen i 40 °C vatten med ett vanligt mildt tvättmedel.

3) Skölj ortosen noga.

4) Låt lufttorka. Undvik direkt värmeinverkan (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

5 Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

6 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

6.1 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

6.2 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

6.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-05-04

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af ankelledortosen Malleo Sprint 50S3.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til ortotisk behandling af den nedre ekstremitet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

- funktionel behandling af ligamentinstabiliteter
- postoperativ behandling af ligamentrupturer
- ankelleddistorsioner

- funktionel konservativ terapi af rupturer på laterale fibulotarsale ligamenter

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varmedannelse i den behandlede kropsdel; åreknuder i stort omfang, især med forstyrrelser i tilbagestrømningen; kompromitteret lymfeafløb, indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirkulation i området på benene, f.eks. diabetisk neuropati.

2.4 Virkemåde

Ortosen stabiliserer ankelleddet ved hjælp af sideelementer og seleføring. Fodleddets eversion og inversion begrænses uden herved at påvirke plantar- og dorsalfleksionen negativt.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriemitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnlige.

 **FORSIGTIG**

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

4 Håndtering

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.
- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

4.1 Valg af størrelse

- ▶ Ortosestørrelsen vælges iht. fodleddets omfang (se størrelsestabel).

4.2 Tilpasning og påtagning

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- ▶ Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- ▶ Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

BEMÆRK

Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

- ▶ Produktet må kun anvendes til det tiltænkte formål og med omhu.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.

Ortosen leveres færdig til afprøvning. Indstilling er ikke nødvendig.

> Selen på ortosen er åbnet og snørebåndene er løsnede.

- 1) Træk ortosen hen over foden (se ill. 1) og snør den som en normal sko (se ill. 2).

Valgfrit: Brug den hurtige lukkemethode med snørebåndene (se ill. 3).

- 2) Læg den udvendige sele hen over vristen og før den fra indersiden (medialt) under foden.
- 3) Læg den udvendige sele over vristen og før den fra ydersiden (lateralt) over anklen og luk med burrebåndslukningen (se ill. 4).
- 4) Læg den indvendige sele hen over vristen og før den fra ydersiden (lateralt) under foden.
- 5) Fastgør den indvendige sele på indersiden (medialt) over anklen med burrebåndslukningen (se ill. 5).
- 6) Hvis lægen har givet tilladelse til, at foden må trædes fast ned:
Åbn selen og spænd efter (se ill. 6).

4.3 Rengøring

- 1) Luk alle burrebåndslukninger.
- 2) Vask ortosen i hånden i 40 °C varmt vand med et normalt finvaskemiddel.
- 3) Skyl ortosen grundigt.
- 4) Lufttørres. Undgå direkte varmpåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

6 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

6.1 Lokale lovgivningsmessige informasjoner

Lovgivningsmessige informasjoner, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, finnes etter dette kapittel i det pågældende brugerlands offisielle språk.

6.2 Ansvar

Fabrikanten påtar seg kun ansvar, hvis produktet brukes i overensstemmelse med beskrivelsene og anvisningene i dette dokument. Fabrikanten påtar seg intet ansvar for skader, som er oppstått ved tilsidesettelse av dette dokument og især forårsaget av ukorrekt anvendelse eller ikke tillatt endring av produktet.

6.3 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan lastes ned på fabrikantens hjemmeside.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-05-04

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om tilpasning og pålegging av ankelledortosen Malleo Sprint 50S3.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Ortosen skal **utelukkende** brukes til ortotisk behandling av nedre ekstremitet og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

- funksjonell behandling av ustabile leddbånd
- postoperativ behandling av ligamentruptur
- Forstuing av ankelledd
- funksjonell-konservativ behandling ved rupturer av laterale bånd

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved de etterfølgende indikasjonene er det nødvendig å ha samråd med legen: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr; rødhet og overoppheting i den forsynte kroppsdel; åreknuter av sterkere grad, spesielt ved forstyrrelser av tilbakeløpet, forstyrrelser av lymfedrenasjen – og uklare hevelser av bløtdeler som ikke er i nærheten av hjelpemiddelet; følelse- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i og rundt foten, f.eks. ved diabetisk nevropati.

2.4 Virkemåte

Ortosen stabiliserer ankelleddet ved hjelp av sideelementene og belteføringen. Eversjon og inversjon av ankelleddet innskrenkes uten dermed å påvirke plantar- og dorsalfleksjon negativt.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

⚠ FORSIKTIG**Kontakt med varme, glør eller ild**

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

LES DETTE**Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner**

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

4 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

4.1 Valg av størrelse

- ▶ Velg ortosestørrelse ved hjelp av ankelknokeomfanget (se størrelsestabell).

4.2 Tilpasning og pålegging

⚠ FORSIKTIG**Feil eller for stram pålegging**

Fare for lokale trykkproblemer og innsnevring av blodkar og nerver hvis produktet settes på feil eller for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.

LES DETTE**Bruk av nedslitt eller skadd produkt**

Begrenset effekt

- ▶ Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.

- ▶ Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

LES DETTE

Ikke forskriftsmessig bruk og endringer

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Produktet skal kun brukes i tråd med anvisningene.
- ▶ Foreta ikke ufagmessige endringer på produktet.

Ortosen leveres klar til prøving. Innstilling er ikke nødvendig.

> Beltet på ortosen er åpent og snøringen er løsnet.

1) Trekk ortosen over foten (se fig. 1) og snør igjen som en vanlig sko (se fig. 2).

Valgfritt: Bruk hurtigsnørehull (se fig. 3).

2) Legg den ytre enden av beltet over vristen og før gjennom fra innsiden (medialt) under foten.

3) Fest den ytre enden av beltet utvendig (lateralt) over ankelknoken med borrelåsen (se fig. 4).

4) Legg den indre enden av beltet over vristen og før gjennom fra utsiden (lateralt) under foten.

5) Fest den indre enden av beltet innvendig (medialt) over ankelknoken med borrelåsen (se fig. 5).

6) Når legen tillater at man trækker vanlig ned på foten:
Løsne borrelåsen fra endene av beltet og stram til (se fig. 6).

4.3 Rengjøring

1) Lukk alle borrelåsene.

2) Vask ortosen med standard finvaskemiddel for hånd i 40 °C varmt vann.

3) Skyll ortosen godt.

4) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovn- eller radiatorvarme).

5 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

6 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

6.1 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

6.2 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

6.3 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-05-04

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja nilkkanivelortoosin Malleo Sprint 50S3 sovituksesta ja pukemisesta.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajaortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

- nivelsiteiden epävakaussuorien funktionaalinen hoito

- nivelsiteiden repeämien leikkauksen jälkeinen hoito
 - nilkkanivelen nyrjähdykset
 - ulompien nivelsiteiden repeämien funktionaalinen konservatiivinen hoito
- Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien hoidon aiheiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; mittasuhteiltaan suuremmat suonikohjut, varsinkin jos niihin liittyy paluuvirtaushäiriöitä, imunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset kehossa kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt jalan alueella, esim. diabeettisen neuropatian yhteydessä.

2.4 Vaikutustapa

Ortoosi stabiloii nilkkanivelen sivuelementeillä ja hihnojen ohjauksella. Nilkkanivelen eversiota ja inversiota rajoitetaan, ilman että se vaikuttaisi negatiivisesti plantaari- ja dorsaalifleksioon.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

⚠ HUOMIO**Kosketus kuumuuden, hiiloksen tai tulen kanssa**

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiiloksesta tai muista lämmönlähteistä.

HUOMAUTUS**Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin**

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

4 Käsittely

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Perehdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- ▶ Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

4.1 Koon valinta

- ▶ Valitse ortoosin koko nilkan ympärysmitan mukaan (katso kokotaulukko).

4.2 Sovitus ja pukeminen

⚠ HUOMIO**Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen**

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

HUOMAUTUS**Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö**

Rajoittunut vaikutus

- ▶ Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

HUOMAUTUS

Epäasianmukainen käyttö ja muutokset

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

- ▶ Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti ja huolellisesti.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.

Ortoosi toimitetaan sovitussuoritusvalmiina. Säättämistä ei tarvita.

> Ortoosin vyö on avattu ja nauhat on löysätty.

1) Vedä ortoosi jalan päälle (katso Kuva 1) ja sido nauhat kuten tavallisessa kengässä (katso Kuva 2).

Valinnaisesti: käytä nauhojen pikasilmukoita (katso Kuva 3).

2) Aseta vyön ulompi pääty jalkapöydän päälle ja vedä se sisäpuolelta (mediaalisesti) jalan alitse.

3) Kiinnitä vyön ulompi pääty ulkopuolella (lateraalisesti) nilkan päälle tarrakiinnityksellä (katso Kuva 4).

4) Aseta vyön sisempi pääty jalkapöydän päälle ja vie se ulkopuolelta (lateraalisesti) jalan alitse.

5) Kiinnitä vyön sisempi pääty sisäpuolelta (mediaalisesti) nilkan päälle tarrakiinnityksellä (katso Kuva 5).

6) Mikäli lääkäri on antanut luvan astua jalalle koko painolla:
Kiinnitä vyön päädyt tarrakiinnityksellä ja kiristä (katso Kuva 6).

4.3 Puhdistus

1) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet.

2) Pese ortoosi käsin 40 °C:n lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella.

3) Huuhtelee ortoosi hyvin.

4) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

5 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

6.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämäan virallisella kielellä.

6.2 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muuttamisesta.

6.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-05-04

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera ważne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortozy stawu skokowego Malleo Sprint 50S3.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kończyny dolnej i **wyłącznie** do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

2.2 Wskazania

- Funkcjonalne leczenie niestabilności więzadeł
- Pooperacyjne leczenie zerwania więzadeł
- Dystorsje stawu skokowego
- Funkcjonalne leczenie zachowawcze w terapii zerwania więzadeł przediału bocznego

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne



Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/skaleczenia skóry; stany zapalne; otwarte rany z opuchliznami; zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; duże, rozległe żyłaki, szczególnie z zaburzeniami przepływu krwi, zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i krążenia krwi w obrębie stopy, np. w przypadku neuropatii cukrzycowej.

2.4 Działanie


Orteza stabilizuje staw skokowy poprzez wzmocnienia boczne i dodatkowe pasy stabilizujące. Ewersja i inwersja stawu skokowego pozostaje ograniczona, bez negatywnego wpływu na zgięcie podeszwowo i grzbietowe stopy.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA
Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.
Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami
► Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.

- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

⚠ PRZESTROGA

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

4 Obsługa

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować na temat poprawnego użytkowania i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

4.1 Dobór rozmiaru

- ▶ Dobrać wielkość ortezy według obwodu kostki (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Dopasowanie i zakładanie

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

Miejscowe objawy ucisku oraz zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego lub za ciasnego zakładania

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zamknięty lub uszkodzony.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe stosowanie i zmiany

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i starannie pielęgnować.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.

Orteza jest dostarczana w stanie gotowym do przymiarki. Regulacja nie jest konieczna.

> Pas ortozy jest rozpięty i sznurowadła są poluzowane.

- 1) Ortezę naciągnąć przez stopę (patrz ilustr. 1) i zawiązać jak normalny but (patrz ilustr. 2).

Opcjonalnie: Stosować zaczepy do szybkiego sznurowania (patrz ilustr. 3).

- 2) Zewnętrzny koniec pasa przełożyć przez podbicie i poprowadzić od wewnątrz (środkowo) pod stopą.
- 3) Zewnętrzny koniec pasa zapiąć po zewnętrznej stronie (boczenie) nad kostką (patrz ilustr. 4).
- 4) Wewnętrzny koniec pasa przełożyć przez podbicie i poprowadzić od zewnątrz (boczenie) pod stopą.
- 5) Wewnętrzny koniec pasa zapiąć po wewnętrznej stronie (środkowo) nad kostką (patrz ilustr. 5).
- 6) Jeśli lekarz zezwolił na mocne stąpanie stopą: Końce pasa rozpiąć i dociągnąć (patrz ilustr. 6).

4.3 Czyszczenie

- 1) Zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 2) Ortezę prać ręcznie w wodzie o temperaturze 40°C w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych.
- 3) Ortezę dobrze wyplukać.
- 4) Suszyć na wolnym powietrzu. Unikać bezpośredniego działania gorąca (promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

6 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

6.1 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

6.2 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

6.3 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

1 Előszó

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-05-04

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A Használati utasítás fontos információkat tartalmaz az 50S3 cikkszámú Mallo Sprint bokabandázs (ortézis) adaptálásával és felhelyezésével kapcsolatban.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** az alsó végtag ortetikai ellátására alkalmazható és **kizárólag** sértetlen bőrfelülettel érintkezhet.

Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

2.2 Indikációk

- Szalaginstabilitások funkcionális kezelése
- Szalagszakadások posztoperatív és konzervatív kezelése
- Bokaízületi disztorziók
- Külső szalagszakadások funkcionális-konzervatív terápiája

Az indikációt az orvos határozza meg.

2.3 Kontraindikációk

2.3.1 Abszolút kontraindikációk

Nem ismert.

2.3.2 Relatív kontraindikációk



Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: Bőrbetegségek/sérülések, gyulladásos jelenségek, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nagyobb kiterjedésű, főleg visszaáramlási zavarokkal járó visszerek, nyirokáramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon - érzékelési és vérellátási zavarok a lábbon, pl. diabéteszes neuropátia esetén.

2.4 Hatásmechanizmus

Az ortézis rögzíti a bokaízületet oldaltámaszok és hevederszalagok segítségével. Korlátozza a bokaízület everzóját és inverzóját, de nem befolyásolja negatívan a plantár- és dorzálflexiót.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás

A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

- ▶ A terméket csak egy személyen szabad használni.
- ▶ Rendszeresen tisztítsa a terméket.

VIGYÁZAT

Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

- ▶ A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

ÉRTESÍTÉS

Az érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

- ▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

4 Kezelés

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A hordás napi időtartamát és az alkalmazás egész idejét rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett szakember adaptálhatja.
- ▶ A pácienssel ismertetni kell a termék kezelésével és ápolásával kapcsolatos tudnivalókat.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

4.1 A méret kiválasztása

- ▶ Az ortézis méretét a boka körmérete alapján kell kiválasztani (ld. táblázat).

4.2 Adaptálás és felhelyezés

VIGYÁZAT

Téves, vagy túl szoros felvétel

Helyi nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegpályák elszorítása a téves vagy túl szoros felhelyezés miatt

- ▶ Győződjön meg a termék helyes felhelyezéséről és pontos elhelyezkedéséről.

ÉRTESÍTÉS

Elhasználódott vagy megromlódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden egyes használatba vétel előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, elhasználódását vagy megromlását.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználódott vagy megsérült terméket ne használjon tovább.

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen használat és változtatások

Funkcióváltozások ill. -vesztés és a termék károsodásai

- ▶ A terméket kizárólag rendeltetésszerűen és kellő gondossággal szabad használni.
- ▶ A terméken ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen változtatást.

Az ortézist próbakészen szállítjuk. Nem szükséges a beállítás.

> Az ortézis hevederszalagja nyitva van, és a fűző meg van lazítva.

- 1) Az ortézist húzzuk fel a lábra (ld. 1 ábra) és fűzzük be, akár egy közös cipőt (ld. 2 ábra).

Opció: A gyorsfűző szemek használata (ld. 3 ábra).

- 2) A külső hevederszalag végét fektessük rá a rüsztre és belülről (mediálisan) vezessük át a láb alatt.
- 3) A külső hevederszalag végét kívül (laterálisan) a boka fölött be kell zárni a tépőzárral (ld. 4 ábra).
- 4) A belső hevederszalag végét fektessük rá a rüsztre és kívülről (laterálisan) vezessük át a láb alatt.
- 5) A hevederszalag belső végét belül (mediálisan) a boka fölött be kell zárni a tépőzárral (ld. 5 ábra).
- 6) Ha az orvos engedélyezi az erőteljes sarokra lépést:
A hevederszalagok végeit be kell zárni a tépőzárral és utána kell húzni (ld. 6 ábra).

4.3 Tisztítás

- 1) Az összes tépőzárat zárjuk be.
- 2) Az ortézist 40 C°-os vízben a kereskedelemben kapható finommosószerrel kézzel ki lehet mosni.
- 3) Az ortézist alaposan öblítsük ki.
- 4) A szabad levegőn szárítsuk. Ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha vagy fűtőtest melege).

5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

6 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

6.1 Lokális jogi tudnivalók

Jogi tudnivalók, melyek **kizárólag** egyes országokba kerülnek alkalmazásra, jelen fejezetben található az illető alkalmazó ország nyelvén.

6.2 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

6.3 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-05-04

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.

- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Návod k použití vám poskytne důležité informace pro přizpůsobení a nasazování kotníkové ortézy Malleo Sensa 50S3.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení dolní končetiny a musí být používána **výhradně** na neporušené pokožce.

Ortéza musí být správně indikována.

2.2 Indikace

- funkční léčba nestability vazů
- pooperační léčba ruptur vazů
- distorze hlezna
- funkčně-konzervativní terapie ruptur postranních vazů

Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části těla; křečové žíly většího rozsahu, zejména doprovázené poruchami zpětného toku krve, poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti chodidla např. při diabetické neuropatii.

2.4 Funkce

Ortéza stabilizuje hlezno pomocí bočních elementů a vedení fixačními pásy. Everze a inverze chodidlového kloubu je omezena, aniž by přitom byla negativně ovlivněna plantární a dorzální flexe.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.



Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.



Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

4 Manipulace



- ▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

4.1 Výběr velikosti

- ▶ Velikost ortézy se vybírá podle obvodu hlezna (viz tabulka velikostí).

4.2 Nastavení a nasazení

POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

Špatné nebo příliš těsné nasazení může způsobit lokální otlaky a zúžení probíhajících cév a nervů

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebenosti a poškození.
- ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze k určenému účelu a řádně o něj pečujte.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.

Ortéza je při dodání již připravena k nasazení. Nastavení není nutné.

> Pás ortézy je rozepnutý a šněrování je volné.

- 1) Natáhněte ortézu přes chodidlo (viz obr. 1) a zavažte šněrování jako u normální obuvi (viz obr. 2).

Alternativní možnost: Použijte šněrovací oka (viz obr. 3).

- 2) Vedte konce pásu přes klenbu chodidla a provlečte je zevnitř (mediálně) pod chodidlem.
- 3) Zapněte vnější konec pásu na vnější straně (laterálně) nad hleznem (viz obr. 4).
- 4) Vedte vnitřní konec pásu přes klenbu chodidla a provlečte jej zvnějšku (laterálně) pod chodidlem.
- 5) Zapněte vnitřní konec pásu na vnitřní straně (mediálně) nad hleznem (viz obr. 5).
- 6) Když lékař dovolí, abyste pevně našlapovali na chodidlo: Rozepněte konce pásu a napněte jej (viz obr. 6).

4.3 Čištění

- 1) Zapněte všechny suché zipy.
- 2) Perte ortézu ručně ve vlažné vodě 40 °C pomocí běžného jemného pracího prostředku.
- 3) Ortézu důkladně vypláchněte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

5 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

6 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odvíjející měrou lišit.

6.1 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

6.2 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

6.3 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-05-04

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.

- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje ortoze za gležanj Malleo Sprint 50S3.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Ortoza je namijenjena **isključivo** ortotskom zbrinjavanju donjeg ekstremiteta te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.

Ortozu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

2.2 Indikacije

- funkcionalni tretman nestabilnosti ligamenta
- postoperativni tretman puknuća ligamenta
- distorzije gležnja
- funkcionalno-konzervativna terapija puknuća vanjskog ligamenta

Indikaciju postavlja liječnik.

2.3 Kontraindikacije

2.3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

2.3.2 Relativne kontraindikacije

Kod sljedećih indikacija nužno je savjetovanje s liječnikom: bolesti/ozljede kože, upale, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilo i pregrijavanje u zbrinutom dijelu tijela; proširene vene većeg razmjera, posebice poremećaji povratnog toka, poremećaji u odvodu limfe – također i nejasne oteklina mekog tkiva na tijelu u blizini pomagala, poremećaji osjeta i cirkulacije u području stopala, primjerice kod dijabetičke neuropatije.

2.4 Način djelovanja

Ortoza stabilizira gležanj pomoću bočnih elemenata i provođenja remena. Ograničavaju se everzija i inverzija nožnog zgloba, a da se pritom ne utječe negativno na plantarnu i dorzalnu fleksiju.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klica-
ma

- ▶ Proizvod se smije rabiti samo na jednoj osobi.
- ▶ Redovito čistite proizvod.



Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom

Opasnost od ozljeda (npr. opekline) i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora to-
pline.



Kontakt sa sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

- ▶ Proizvod nemojte izlagati sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, ulji-
ma, mastima i losionima.

4 Rukovanje



- ▶ Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.
- ▶ Prvu prilagodbu i primjenu proizvoda smije obaviti samo stručno osob-
lje.
- ▶ Pacijenta uputite u rukovanje proizvodom i njegovu njegu.
- ▶ Pacijenta uputite u to da se odmah mora obratiti liječniku čim na sebi
utvrdi neobične promjene (npr. povećanje smetnji).

4.1 Odabir veličine

- ▶ Veličina ortoze odabire se prema obujmu gležnja (vidi tablicu s veličinama).

4.2 Prilagođavanje i postavljanje

OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

Lokalne pojave kompresijskih točaka i suženja krvnih žila i živaca koji prolaze tim područjem uslijed pogrešnog ili prečvrstog postavljanja

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.

NAPOMENA

Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda

Ograničeno djelovanje

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod funkcionalan, istrošen i oštećen.
- ▶ Nemojte nastaviti rabiti proizvod koji nije više funkcionalan, koji je istrošen ili oštećen.

NAPOMENA

Neprijmjerena uporaba ili promjene

Promjene ili gubitak funkcije te oštećenja proizvoda

- ▶ Koristite se proizvodom isključivo namjenski i pažljivo.
- ▶ Nemojte vršiti nikakve nestručne promjene proizvoda.

Ortoza se isporučuje spremna za probu. Namještanje nije potrebno.

> Remen ortoze otvoren je, a vezanje olabavljeno.

- 1) Ortozu navucite preko stopala (vidi sl. 1) i vežite kao običnu cipelu (vidi sl. 2).

Opcijski: upotrebljavajte očice za brzo vezivanje (vidi sl. 3).

- 2) Vanjski kraj remena položite preko zaglavka te ga iznutra (medijalno) provedite ispod stopala.
- 3) Vanjski kraj remena izvana (lateralno) čičcima učvrstite preko gležnja (vidi sl. 4).
- 4) Unutarnji kraj remena položite preko zaglavka te ga izvana (lateralno) provedite ispod stopala.
- 5) Unutarnji kraj remena iznutra (medijalno) čičcima učvrstite preko gležnja (vidi sl. 5).

- 6) Ako je liječnik dopustio čvrsto stajanje na stopalu:
Krajeve remena otkopčajte i zategnite (vidi sl. 6).

4.3 Čišćenje

- 1) Zatvorite sve čičke.
- 2) Ortozu perite ručno vodom zagrijanom na 40 °C i uobičajenim blagim deterdžentom.
- 3) Zatim dobro isperite ortozu.
- 4) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčeva zračenja, vrućine pećnice ili radijatora).

5 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

6 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

6.1 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

6.2 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale neopisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

6.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-05-04

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.

- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôsobovaní a nasadzovaní ortézy priehlavkového kĺbu Malleo Sprint 50S3.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie dolnej končatiny a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

2.2 Indikácie

- funkčné ošetrovanie nestabilít väzu
- pooperačné ošetrovanie ruptúr väzu
- distorzie priehlavkového kĺbu
- funkčno-konzervatívna liečba ruptúr vonkajšieho väzu

Indikáciu stanovuje lekár.

2.3 Kontraindikácie

2.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

2.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazvy s opuchom; sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela; kŕčové žily veľkých rozmerov, predovšetkým s poruchami spätného toku, poruchy lymfatického odtoku – aj nejasné opuchy mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy obehu a citlivosti v oblasti nohy, napr. pri diabetickej neuropatii.

2.4 Spôsob účinku

Ortéza stabilizuje priehlavkový kĺb bočnými prvkami a vedením pásu. Evertzia a inverzia chodidlového kĺbu sú obmedzené bez toho, aby to malo pritom negatívny vplyv na plantárnu a dorzálnu flexiu.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.



Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.



Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, olejmi, masťami a emulziami

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s olejmi, masťami a emulziami.

4 Manipulácia



- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Pacienta zaučte do manipulácie a starostlivosti o výrobok.

- ▶ Pacienta upozornite na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

4.1 Výber veľkosti

- ▶ Veľkosť ortézy zvolte na základe obvodu členka (pozri tabuľku veľkostí).

4.2 Prispôsobenie a nasadenie

⚠ POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Lokálne príznaky tlaku a zúženía na priebežných tepnách a nervoch v dôsledku nesprávneho alebo príliš pevného nasadenia

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
- ▶ Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

UPOZORNENIE

Neodborné použitie a zmeny

Zmeny, resp. strata funkcie, ako aj škody na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba v súlade s určením a starostlivo.
- ▶ Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.

Ortéza sa dodáva pripravená na vyskúšanie. Nastavenie nie je potrebné.

> Pás ortézy je rozopnutý a šnurovanie je uvoľnené.

- 1) Natiahnite ortézu na chodidlo (viď obr. 1) a zašnurujte ju ako normálnu topánku (viď obr. 2).

Voliteľné: používajte rýchlošnurovacie očka (viď obr. 3).

- 2) Umiestnite vonkajší koniec pásu nad priehlavok a prevlečte ho zvnútra (mediálne) popod chodidlo.
- 3) Suchým zipsom pripevnite vonkajší koniec pásu zvonku (laterálne) nad členkom (viď obr. 4).
- 4) Umiestnite vnútorný koniec pásu nad priehlavok a prevlečte ho zvonku (laterálne) popod chodidlo.

- Suchým zipsom pripevnite vnútorný koniec pásu zvonku (mediálne) nad členkom (viď obr. 5).
- Ak lekár povolil pevné našľapovanie chodidlom:
Odstráňte konce pásu zo suchého zipsu a dotiahnite (viď obr. 6).

4.3 Čistenie

- Zapnite všetky suché zipsy.
- Ortézu perte ručne v teplej vode na 40°C pomocou bežného jemného pracieho prostriedku.
- Ortézu dobre vypláchnite.
- Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo z vykurovacieho telesa).

5 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

6 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

6.1 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

6.2 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

6.3 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-05-04

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на ортезата за глезенна става Malleo Sprint 50S3.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Ортезата трябва да се използва **единствено** за ортезиране на долните крайници и е предназначена **единствено** за контакт със здрава кожа.

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

2.2 Показания

- функционално лечение при нестабилност на сухожилията
- следоперативно лечение на руптури на сухожилията
- дисторзии на глезенната става
- функционално-консервативна терапия при руптури на външните сухожилия

Показанията се определят от лекар.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

2.3.2 Относителни противопоказания



При посочените по-долу показания е необходимо да се консултирате с лекуващия Ви лекар: заболявания/наранявания на кожата, възпаления, подути белези с отоци; зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото; масивни разширени вени, особено с нарушения на венозния отток, нарушения с изтичане на лимфна течност - също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя ортопедичното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване на стъпалото, напр. при диабетична невропатия.

2.4 Принцип на действие


Ортезата стабилизира глезенната става чрез страничните елементи и обхващането с колана. Ограничават се еверсията и инверсията на глезенната става без да се влияе негативно върху плантарната и дорзална флексия.


3 Безопасност


3.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

 ВНИМАНИЕ
Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби
<ul style="list-style-type: none">▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.▶ Почиствайте продукта редовно.

 ВНИМАНИЕ
Контакт с топлина, жар или огън Опасност от нараняване (напр. изгаряния) и опасност от повреди на продукта
<ul style="list-style-type: none">▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

 УКАЗАНИЕ
Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала
<ul style="list-style-type: none">▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони.

4 Боравене

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периода за използване се определят по правило от лекуващия лекар.
- ▶ Първоначалното напасване и употреба на продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.
- ▶ Обяснете на пациента как да борави и как да се грижи за продукта.
- ▶ Обяснете на пациента, че трябва да потърси незабавно медицинска помощ, ако установи по тялото си необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията).

4.1 Избор на размер

- ▶ Размерът на ортезата се избира според обиколката на глезена (виж таблицата с размерите).

4.2 Напасване и поставяне

ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

Чувство за натиск и притискане на кръвоносните съдове и нервите на места в резултат на неправилно или прекалено стегнато поставяне

- ▶ Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.

УКАЗАНИЕ

Употреба на износен или повреден продукт

Ограничено действие

- ▶ Проверявайте продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване и повреди.
- ▶ Не използвайте продукт, който вече не функционира, е износен или повреден.

УКАЗАНИЕ

Неправилна употреба и изменения

Изменения, респ. загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Използвайте продукта внимателно и само по предназначение.
- ▶ Не извършвайте направомерни изменения по продукта.

Ортезата се доставя готова за проба. Не е необходима настройка.

- > Коланът на ортезата е отворен и връзките са разхлабени.
- 1) Обуйте ортезата на крака (виж фиг. 1) и я завържете като обикновена обувка (виж фиг. 2).
Опция: Използвайте отворите за бързо завързване (виж фиг. 3).
 - 2) Поставете външния край на колана върху горната част на ходилото и го прокарайте под стъпалото от вътрешната страна (медиално).
 - 3) Закопчайте външния край на колана от външната страна (латерално) над глезена (виж фиг. 4).
 - 4) Поставете вътрешния край на колана върху горната част на ходилото и го прокарайте под стъпалото от външната страна (латерално).
 - 5) Закопчайте вътрешния край на колана от вътрешната страна (медиално) над глезена (виж фиг. 5).
 - 6) Ако лекарят позволи да се стъпне здраво с крака:
Разкопчайте краищата на колана и затегнете допълнително (виж фиг. 6).

4.3 Почистване

- 1) Затворете всички закопчалки велкро.
- 2) Перете ортезата на ръка в топла вода 40° C с мек почистващ препарат, закупен от търговската мрежа.
- 3) Изплакнете добре ортезата.
- 4) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагриване на слънце, печки и радиатори).

5 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

6 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

6.1 Местни правни указания

Правната информация, приложима **изключително** в отделните страни, се намира под тази глава на официалния език на страната на употреба.

6.2 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-спе-

циално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

6.3 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-05-04

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Kullanım kılavuzu size, ayak bileği eklem ortezi Malleo Sprint 50S3'ün ayarlanması ve takılması için önemli bilgiler vermektedir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Bu ortez **sadece** alt ekstremité uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

2.2 Endikasyonlar

- bağ instabilelerinin fonksiyonel tedavisi
- bağ yırtılmalarının post operatif tedavisi
- Eklem kemiği distorsiyonu
- dış bağ yırtılmalarının fonksiyonel klasik tedavisi

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

2.3 Kontraendikasyonlar

2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Bandajın bulunduğu yerde deri hastalıkları, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık; lenf drenaj bozuklukları – Bandajın bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler; ayaklarda dolaşım ve duyu bozuklukları, örn. diyabetik nöropati.

2.4 Etki şekli

Ortez, eklem kemiğini yan parçalar ve kemer kullanımı ile stabilize eder. Plantar ve dorsal fleksiyonu olumsuz etkilemeden ayak ekleminin içe veya dışa dönmesi kısıtlanır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları



DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.



DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.



DUYURU

Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, yağlara, merhem ve losyonlara maruz bırakmayın.

4 Kullanım

BİLGİ

- ▶ Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- ▶ Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.
- ▶ Hastayı kendisinde alışılmadık dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

4.1 Ebadın seçilmesi

- ▶ Ortez büyüklüğünü ayak bileği çapına göre seçiniz (bkz. ölçü tablosu).

4.2 Uygulama ve yerleştirme

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Yanlış veya çok sıkı oturma dolayısıyla damar sinirlerinde daralmaların ve lokal baskıların ortaya çıkması

- ▶ Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

DUYURU

Uygun olmayan kullanım ve değişiklikler

Üründe fonksiyon değişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.

- ▶ Ürünü, sadece amacına uygun ve temiz kullanınız.
- ▶ Üründe uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.

Ortez denemeye hazır şekilde teslim edilir. Bir ayarlama gerekli değildir.

- > Ortezin kemeri açık ve bağcıklar gevşek durumdadır.
- 1) Ortezi ayağa geçirin (bkz. Şek. 1) ve normal bir ayakkabı gibi bağlayın (bkz. Şek. 2).
Opsiyonel: Hızlı bağlama deliklerini kullanın (bkz. Şek. 3).
 - 2) Kemerin dış ucunu ayağın üst kısmında yerleştirin ve içten (medial) ayağın altından geçirin.
 - 3) Kemerin dış ucunu (lateral) ayak bileğinin üzerinden sabitleyin (bkz. Şek. 4).
 - 4) Kemerin iç ucunu ayağın üst kısmında yerleştirin ve dıştan (lateral) ayağın altından geçirin.
 - 5) Kemerin iç ucunu ayak bileğinin üzerinden iç taraftan (medial) sabitleyin (bkz. Şek. 5).
 - 6) Doktor tarafından ayağın üzerine basılmasına izin verildiğinde: Kemerin uçlarını çıkarın ve çekin (bkz. Şek. 6).

4.3 Temizleme

- 1) Bütün velkro bağlantılar kapatılmalıdır.
- 2) Ortez 40°C sıcaklığındaki suda piyasada satılan hassas yıkama deterjanı katılarak elde yıkanmalıdır.
- 3) Ortezi iyice suyla durulayın.
- 4) Açık havada kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (örn. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcıların sıcaklığından dolayı).

5 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

6 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

6.1 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

6.2 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

6.3 CE-Υγουνluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-05-04

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύβουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση της όρθωσης αστραγάλου Malleo Sprint 50S3.

2 Ενδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η όρθωση προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην ορθωτική αποκατάσταση του κάτω άκρου και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα. Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

2.2 Ενδείξεις

- λειτουργική αντιμετώπιση συνδεσμικής αστάθειας
 - μετεγχειρητική αντιμετώπιση ρήξης συνδέσμων
 - διαστρέμματα ποδοκνημικής
 - λειτουργική συντηρητική θεραπεία ρήξεων των έξω πλάγιων συνδέσμων
- Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

2.3 Αντενδείξεις

2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

2.3.2 Σχετικές αντενδείξεις



Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, κίρσοι μεγάλων διαστάσεων, κυρίως με διαταραχές αντίστροφης ροής, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στην περιοχή του πέλματος, π.χ. σε περιπτώσεις διαβητικής νευροπάθειας.

2.4 Τρόπος δράσης


Η όρθωση σταθεροποιεί τον αστράγαλο μέσω των πλευρικών στοιχείων και των μάντων. Η ανάσπαση και κατάσπαση της ποδοκνημικής περιορίζονται, χωρίς να επηρεάζεται αρνητικά η πελματιαία και ραχιαία κάμψη.


3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων
▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο. ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν
▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν.

4 Χειρισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.
- ▶ Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.

4.1 Επιλογή μεγέθους

- ▶ Επιλέξτε το μέγεθος της όρθωσης με βάση την περίμετρο του αστραγάλου (βλ. πίνακα μεγεθών).

4.2 Προσαρμογή και τοποθέτηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

Τοπική άσκηση πίεσης και συμπίεση διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων και νευρών λόγω εσφαλμένης ή πολύ σφικτής τοποθέτησης

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές

Περιορισμένη δράση

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για την καλή λειτουργία του, τυχόν φθορές και ζημιές.

- ▶ Σταματήστε να χρησιμοποιείτε ένα προϊόν το οποίο δεν λειτουργεί σωστά, παρουσιάζει φθορές ή ζημιές.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ανορθόδοξη χρήση και μετατροπές

Λειτουργικές μεταβολές ή απώλεια της λειτουργικότητας και ζημιές στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε προσεκτικά το προϊόν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.
- ▶ Μην εκτελείτε ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

Η όρθωση παρέχεται έτοιμη για δοκιμή. Δεν απαιτείται ρύθμιση.

> Ο ιμάντας της όρθωσης είναι ανοιχτός και τα κορδόνια χαλαρά.

- 1) Περάστε την όρθωση στο πέλμα (βλ. εικ. 1) και δέστε τα κορδόνια όπως σε ένα κανονικό παπούτσι (βλ. εικ. 2).

Προαιρετικά: Χρησιμοποιήστε τα άγκιστρα για γρήγορο δέσιμο (βλ. εικ. 3).

- 2) Τοποθετήστε την εξωτερική άκρη του ιμάντα πάνω από το κουντεπιέ και περάστε την από μέσα (στο μέσο) κάτω από το πέλμα.
- 3) Στερεώστε την εξωτερική άκρη του ιμάντα από έξω (πλευρικά) πάνω από τον αστράγαλο (βλ. εικ. 4).
- 4) Τοποθετήστε την εσωτερική άκρη του ιμάντα πάνω από το κουντεπιέ και περάστε την από έξω (πλευρικά) κάτω από το πέλμα.
- 5) Στερεώστε την εσωτερική άκρη του ιμάντα από μέσα (στο μέσο) πάνω από τον αστράγαλο (βλ. εικ. 5).
- 6) Εάν ο γιατρός επιτρέπει το γερό πάτημα του ποδιού:
Ξεκollήστε τις άκρες του ιμάντα και ξανασφίξτε τες (βλ. εικ. 6).

4.3 Καθαρισμός

- 1) Κλείστε όλους του δετήρες βέλκρο.
- 2) Πλένετε την όρθωση στο χέρι, σε ζεστό νερό (40 °C) με ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου.
- 3) Ξεπλένετε την όρθωση καλά.
- 4) Αφήνετε να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

5 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

6 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

6.1 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

6.2 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

6.3 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-05-04

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В данном руководстве по применению содержится важная информация, касающаяся подгонки и наложения ортеза Malleo Sprint 50S3 для голеностопного сустава.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Данный ортез следует применять **исключительно** в целях ортезирования нижней конечности, изделие должно контактировать **только** с неповрежденной кожей.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

2.2 Показания

- функциональное лечение при нестабильности связочного аппарата
- послеоперационное лечение разрыва связок
- дисторсия голеностопного сустава
- функционально-консервативное лечение разрыва наружных связок

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания

При перечисленных ниже заболеваниях и состояниях перед применением изделия следует проконсультироваться с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; припухшие шрамы; покраснение и гипертермия в зоне применения изделия; выраженное варикозное расширение вен, в особенности с нарушениями кровоотока; нарушение лимфоотока, а также отечность мягких тканей неясного происхождения вне зоны непосредственного контакта с изделием; нарушения чувствительности и кровообращения в области стоп, например, при диабетической нейропатии.

2.4 Принцип действия

Ортез стабилизирует голеностопный сустав за счет применения боковых элементов и наложения ремней. Эверсия и инверсия голеностопного сустава ограничиваются, не оказывая негативного воздействия на подошвенное и дорсальное сгибание.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов



Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ**Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

⚠ ВНИМАНИЕ**Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем**

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами**

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

4 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.

- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

4.1 Выбор размера

- ▶ Выберите размер ортеза в соответствии с размером окружности щиколотки (см. таблицу размеров).

4.2 Подгонка и надевание изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавливание мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадежное использование и изменения

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ▶ Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

Ортез поставляется готовым к примерке. Подгонку ортеза выполнять не нужно.

- > Ремень ортеза открыт, а шнуровка ослаблена.
- 1) Натянуть ортез на стопу (см. рис. 1) и зашнуровать как обычный ботинок (см. рис. 2).
Опционально: можно использовать "ушки" для быстрой шнуровки (см. рис. 3).
 - 2) Наложить наружный конец ремня на подъем ноги и провести его с внутренней стороны (медиально) под стопой.
 - 3) С помощью застежек-липучек зафиксировать наружный конец ремня с наружной стороны (латерально) над щиколоткой (см. рис. 4).
 - 4) Наложить внутренний конец ремня на подъем ноги и провести его с наружной стороны (латерально) под стопой.
 - 5) С помощью застежек-липучек зафиксировать внутренний конец ремня со внутренней стороны (медиально) над щиколоткой (см. рис. 5).
 - 6) Если врач разрешил полностью наступать на стопу:
Отстегнуть концы ремня и подтянуть (см. рис. 6).

4.3 Очистка

- 1) Закрыть все застежки-"липучки".
- 2) Стирать ортез вручную при температуре 40 °С с помощью обычного мягкого моющего средства.
- 3) Тщательно прополоскать ортез.
- 4) Следует сушить изделие на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

5 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

6 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

6.1 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

6.2 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в

данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

6.3 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2020-05-04

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

该使用说明书为您提供了有关Malleo Sprint 50S3踝关节矫形器的调整和穿戴的信息。

2 正确使用

2.1 使用目的

该矫形器**仅**用于下肢矫形并且**仅可**与未破损皮肤接触。使用矫形器必须对症。

2.2 适应症

- 对韧带不稳的功能性治疗
- 对韧带断裂的术后治疗
- 踝关节畸变
- 对外韧带断裂的功能性保守疗法

适应症应由医生鉴定。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

2.3.2 相对禁忌症

具有下列病症时,需首先咨询医生: 皮肤疾病/损伤、炎症; 突起疤痕并且疤痕有肿胀、佩戴护具的部位有发红以及发热迹象、大面积静脉曲张、特别是回流受阻、淋巴循环不畅——以及身体远端不明原因的软组织肿胀; 足部知觉障碍及血液循环不畅、例如: 糖尿病神经病变。

2.4 作用原理

矫形器通过侧面结构及绑带能够达到稳固踝关节的作用。 限制踝关节的内翻和外翻, 而不会对足部跖屈和背曲产生消极影响。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知

小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应, 形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

小心

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险(例如灼伤)以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

注意

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

4 操作

信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时, 应在专业人员指导下进行。

- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

4.1 尺寸选择

- ▶ 依据踝部的周长选择矫形器（参见尺寸表格）。

4.2 调整及佩戴

小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

注意

未按规定使用或更改

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

- ▶ 应按规定小心谨慎使用本产品。
- ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。

矫形器交付时已完全可供试戴。无需进行调整。

> 矫形器的绑带已解开，鞋带已松开。

- 1) 将矫形器套在脚上（见图 1），然后如平常穿鞋一样将鞋带系紧（见图 2）。

可选项：快速上紧式鞋带孔（见图 3）。

- 2) 将绑带外端从脚背上方由内侧穿过脚心。
- 3) 将绑带外端在踝部以上外侧的尼龙搭扣位置粘紧（见图 4）。
- 4) 将绑带内端从脚背上方由外侧穿过脚心。
- 5) 将绑带内端在踝部以上内侧的尼龙搭扣位置粘紧（见图 5）。
- 6) 如医生允许该脚承重受力：
将绑带各端尼龙搭扣松开并进一步拉紧绑带（见图 6）。

4.3 清洁

- 1) 粘合全部尼龙搭扣。

- 2) 使用常见的高级洗涤剂在40° C的温水中手洗。
- 3) 将矫形器充分投净。
- 4) 在空气中晾干。 请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射，使用炉子或暖气加热烘干）。

5 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

6.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

产品注册信息	
注册号	产品名称
踝关节固定器	国械备20151111

使用期限

产品设计的使用期限如下，但前提条件是按规定使用并依照专业技术要求进行安装：

24 个月

如果达到了使用期限，应将产品交由专业人员检查其功能适用性。超出指定使用期限的使用风险须自行承担。

产品的佩戴时长由医生决定。

6.2 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

6.3 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站下载。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com